



Studienname: Prospektive Registrierung von peripheren neuroblastischen Tumoren mit Beteiligung des Spinalkanals

Offizieller Titel: Prospective study registry of peripheral neuroblastic Tumours presenting with spinal canal involvement (SCI)

Liebe Eltern,

bei Ihrem Kind wurde ein Neuroblastom, Ganglioneuroblastom oder Ganglioneurom mit Einwachsen in den Spinalkanal festgestellt. Für die Behandlung dieser Erkrankung gibt es bisher keine verbindlichen internationalen Richtlinien. Mögliche Langzeitfolgen der Erkrankung wurden bisher nicht ausreichend systematisch erfasst. Deshalb wurde diese internationale Registerstudie gestartet, um Symptomatik, Behandlungsdaten und Langzeitverläufe einer großen Zahl von Patienten mit Neuroblastom, Ganglioneuroblastom oder Ganglioneurom mit Beteiligung des Spinalkanals zu erfassen.

Die nachfolgenden Seiten sollen Sie ausführlich über die geplante Studie informieren und Ihnen helfen, Ihre Entscheidung über die Teilnahme zu treffen. Therapieentscheidungen werden ausschließlich von Ihrem behandelnden Arzt getroffen und sind unabhängig von der Teilnahme Ihres Kindes an dieser reinen Datenerfassung. Die internationale Studie wird in 24 Ländern durchgeführt und erfasst Daten von Patienten mit Neuroblastom, Ganglioneuroblastom oder Ganglioneurom, die eine Beteiligung des Spinalkanals aufweisen.

Die internationale Studienleitung liegt bei

Dr. Shifra Ash
Schneider Children´s Medical Center, Petach-Tikva, Israel
Tel: +972 3 9253669 und +972 50 6530208, Fax: +972 3 9253042
Email: n-ash@zahav.net.il

und

Dr. Riccardo Haupt
Epidemiology and Biostatistics Unit
Istituto G. Gaslini, Genova, Italy
Tel: +39 010 5636 3874, Fax: + 39 010 8981116
Email: riccardohaupt@ospedale-gaslini.ge.it

Verantwortlich für die Studiendurchführung in Deutschland ist

Prof. Dr. Thorsten Simon
Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin
Universitätsklinikum Köln
Kerpener Str. 62, 50924 Köln
Tel: +49 221 478 6853, Fax +49 221 478 6851
Email: neuroblastomstudie@uk-koeln.de

Die Studie wurde durch die zuständige Ethikkommission zustimmend bewertet. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. In einem persönlichen Gespräch haben wir Sie über das Vorgehen informiert. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig und in Ruhe durch und besprechen Sie sich gegebenenfalls auch mit Angehörigen, Freunden und/oder Ihrem betreuenden Kinderarzt. Fragen Sie Ihren betreuenden Arzt, falls Ihnen etwas unklar geblieben ist oder wenn Sie gerne weitere Informationen hätten.

Was soll in der Studie untersucht werden?

Bei ca. 15 % der Patienten mit Neuroblastom, Ganglioneuroblastom oder Ganglioneurome findet sich ein Einwachsen des Tumors in den Spinalkanal. Das bedeutet, dass der Tumor den Raum für das Rückenmark einengen und das Rückenmark verdrängen könnte. Die Verdrängung des Rückenmarks führt bei ungefähr der Hälfte der Patienten zu Lähmungen, Verlust der Kontrolle über Urin- und Stuhlentleerung und/oder Empfindungsstörungen. Das Krankheitsbild kann unterschiedlich schwer verlaufen. Viele Patienten haben ausgeprägte Symptome und werden notfallmäßig diagnostiziert. Andere Patienten entwickeln sehr langsam über Wochen und Monaten Symptome und haben oft mehrere Arztvorstellungen, bis die Ursache der Beschwerden entdeckt wird. Bei manchen Patienten zeigen sich außerdem Jahre nach einer erfolgreichen Behandlung Spätfolgen, wie z.B. eine Verkrümmung der Wirbelsäule.

Das Ziel dieser Studie ist anhand der erfassten Daten Aussagen zu Risikofaktoren, Krankheitsverläufen und Spätfolgen treffen zu können. Da Spätfolgen manchmal erst nach einigen Jahren erkennbar werden, ist eine Erfassung der Daten im Rahmen der onkologischen Nachsorgeuntersuchungen über einen Zeitraum von 10 Jahren vorgesehen.

Welche Patienten können an dieser Studie teilnehmen?

Kinder und Jugendliche, die an einem histologisch gesicherten Neuroblastom, Ganglioneuroblastom oder Ganglioneurom mit Einwachsen in den Spinalkanal erkrankt sind, jünger als 18 Jahre sind und in den vergangenen sechs Monaten keine Chemotherapie erhalten haben, können in die Studie eingeschlossen werden.

Was bedeutet es für unser Kind an dieser Studie teilzunehmen?

Es geht bei dieser Studie lediglich um die Erfassung von Daten. Der betreuende Arzt Ihres Kindes wird dem Studienteam über die Krankheitssymptome, die Diagnostik, die Therapie und den Krankheitsverlauf Ihres Kindes berichten. Therapieentscheidungen werden durch die behandelnden Ärzte getroffen und werden nicht durch die Studienteilnahme beeinflusst. Es wird keine zusätzlichen Untersuchungen aufgrund der Studienteilnahme für Ihr Kind geben. Im Rahmen der regulären Tumornachsorge werden die Daten Ihres Kindes über einen Zeitraum von bis zu 10 Jahren nach Diagnose der Erkrankung erfasst werden.

Ihr Kind trägt durch die Teilnahme an dieser Studie keinerlei zusätzliches Risiko.

Wir erwarten, dass andere Kinder, die sich zukünftig in der Situation Ihres Sohnes/ Ihrer Tochter befinden, von den Ergebnissen dieser Studie profitieren können. Ein möglicher Vorteil der Studienteilnahme könnte die ausführliche referenzradiologische Befundung der Bildgebung (z.B. Kernspintomographie) im Sinne einer Qualitätskontrolle sein.

Selbstverständlich haben Sie, unabhängig von der Studienteilnahme, jederzeit das Recht, eine Zweitmeinung bei anderen ärztlichen Kollegen zur Situation Ihres Kindes einzuholen.

Wie viele Patienten werden an der Studie teilnehmen?

Die Teilnahme von ca. 150 Kindern mit Neuroblastom, Ganglioneuroblastom oder Ganglioneurom und Beteiligung des Spinalkanals in allen teilnehmenden Ländern ist über einen Registrierungszeitraum von 3 Jahren vorgesehen. Es werden voraussichtlich 50 - 60 pädiatrisch-onkologische Zentren in Deutschland teilnehmen.

Was geschieht mit den Daten des Patienten?

Alle Daten, die im Rahmen der Studie erhoben werden, werden streng vertraulich behandelt. Die Personen, die in die Durchführung der Studie und in die Mitbeurteilung der Bilder involviert sind, unterliegen der Schweigepflicht. Außerhalb von Deutschland könnten die gesetzlichen Auflagen zum Datenschutz zwar abweichen, aber unsere Kooperationspartner haben uns Vertraulichkeit zugesichert.

Zur Auswertung der Studie werden die Eckdaten der Erkrankung Ihres Kindes (z.B. Krankheitssymptome, Tumoreigenschaften und Krankheitsverlauf) pseudonymisiert erfasst und ausgewertet. Pseudonymisiert bedeutet, dass ein direkter Personenbezug nicht mehr möglich ist. Der Name wird durch einen Code ersetzt.

Die im Rahmen der initialen Diagnostik oder im Verlauf angefertigten radiologischen Aufnahmen (z.B. Kernspintomographie) werden durch den behandelnden Arzt Ihres Kindes mit Angabe von Name, Vorname und Geburtsdatum zur referenzradiologischen Befundung an die Studienzentrale in Köln weitergegeben. Die Erfassung des vollen Namens ist in diesem Fall notwendig und wichtig zur sicheren Identifizierung des Patienten. Der Referenzbefund wird den behandelnden Ärzten zeitnah zur Verfügung gestellt. Die radiologischen Aufnahmen werden dann ausschließlich in pseudonymisierter Form an die Datenbank in Genua weitergegeben.

Die übermittelten Daten werden elektronisch in einer Datenbank der Abteilung für Epidemiologie und Biostatistik des Giannina Gaslini Institutes in Genua, Italien, gespeichert. Das Verfahren der Datenspeicherung wird durch den lokalen Datenmanager beaufsichtigt und durch die Koordinatoren des Registers supervidiert. Darüberhinaus werden von den deutschen Patienten wichtige Eckdaten auch in der Studiendatenbank in Köln erfasst. Die Daten werden auf unbegrenzte Zeit gespeichert.

Verantwortlich für die Speicherung der Daten in Köln ist

Prof. Dr. Thorsten Simon
Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin
Universitätsklinikum Köln
Kerpener Str. 62, 50924 Köln
Tel: +49 221 478 6853
Fax +49 221 478 6851
Email: neuroblastomstudie@uk-koeln.de

Verantwortlich für die Speicherung der Daten in der zentralen Register-Datenbank in Genua ist

Dr. Riccardo Haupt
Epidemiology and Biostatistics Unit
Istituto G. Gaslini, Genova, Italy
Tel: +39 010 5636 3874, Fax: + 39 010 8981116
Email: riccardohaupt@ospedale-gaslini.ge.it

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Sie können jederzeit ein Löschen oder Anonymisieren der bereits erfassten Daten verlangen. Es entstehen Ihnen oder Ihrem Kind keine Nachteile, wenn Sie sich gegen eine Studienteilnahme entscheiden oder wenn Sie im weiteren Verlauf Ihr Einverständnis in die Datenerfassung widerrufen. Sie haben das Recht auf Auskunft über die gespeicherten Eckdaten und auf Berichtigung fehlerhaft verarbeiteter Daten.

Die Ergebnisse der Studie werden der medizinischen und wissenschaftlichen Gemeinschaft zugänglich sein (Publikationen). Bei der Veröffentlichung der Ergebnisse der Studie werden der Name Ihres Kindes oder andere identifizierende Angaben auf keinen Fall veröffentlicht.

Welche Kosten ergeben sich?

Ihnen entstehen im Rahmen der Studie keine Kosten. Für die Teilnahme an der Studie wird kein Honorar gezahlt.

Wer ist unser Ansprechpartner?

Verantwortlich für die Durchführung der Studie und erster Ansprechpartner bei Fragen zu dieser Studie ist Ihr Kinderonkologe:

Bei weitergehenden Fragen oder Problemen im Zusammenhang mit dieser Studie können Sie sich an den verantwortlichen Koordinator der Studiendurchführung in Deutschland wenden:

Prof. Dr. Thorsten Simon
Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin
Universitätsklinikum Köln
Kerpener Str. 62, 50924 Köln
Tel: +49 221 478 6853
Fax +49 221 478 6851

Email: neuroblastomstudie@uk-koeln.de

Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme



Studienname: Prospektive Registrierung von peripheren neuroblastischen Tumoren mit Beteiligung des Spinalkanals

Offizieller Titel: Prospective study registry of peripheral neuroblastic Tumours presenting with spinal canal involvement (SCI)

Ich/ Wir sind/ bin in einem persönlichen Gespräch durch unseren Kinderonkologen

Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über die Studie informiert worden.

Ich/ Wir bestätige/n hiermit, dass ich/ wir das Informationsblatt zur Studie „Prospektive Registrierung von peripheren neuroblastischen Tumoren mit Beteiligung des Spinalkanals“ gelesen und die darin enthaltenen Informationen verstanden habe/n. Alle meine/ unsere Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich/ wir hatte/n ausreichend Zeit, mich/ uns zu entscheiden und dabei den mutmaßlichen Willen meines / unseres Kindes zu beachten. Ich/ Wir sind/ bin darüber informiert worden, dass ich/ wir jeder Zeit und ohne Angabe von Gründen das Einverständnis zur Studienteilnahme widerrufen können/ kann. (schriftlich oder mündlich).

Datenschutz

Ich/ wir erkläre/n mich/ uns einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogenen Daten meines/ unseres Kindes erhoben und in Papierform und auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden und weitergegeben werden an die nationale Studienkoordination in Köln

Prof. Dr. Thorsten Simon
Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin
Universitätsklinikum Köln
Kerpener Str. 62, 50924 Köln
Tel: +49 221 478 6853
Fax +49 221 478 6851
Email: neuroblastomstudie@uk-koeln.de

Die erhobenen Daten dürfen pseudonymisiert zur Speicherung weitergegeben werden an die internationale Studienleitung in Italien:

Dr. Riccardo Haupt
Epidemiology and Biostatistics Unit
Istituto G. Gaslini, Genova, Italy
Tel: +39 010 5636 3874
Fax: + 39 010 8981116
Email: riccardohaupt@ospedale-gaslini.ge.it

oder eine von dort beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung.

Für diese Maßnahme entbinde ich/ entbinden wir den behandelnden Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Ich bin/ wir sind über folgende gesetzliche Regelung informiert:

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Ein gegebenes Einverständnis zur Teilnahme an der Studie kann jederzeit und ohne Angaben von Gründen widerrufen werden, ohne dass meinem/unserem Kind daraus Nachteile im Hinblick auf die Behandlung, oder auf das Verhältnis zum behandelnden Arzt entstehen. Ebenso kann das Einverständnis zur Dokumentation der Daten jederzeit widerrufen und ein Löschen oder Anonymisieren der bereits erfassten Daten verlangt werden.

Einwilligung

Ich/ wir bestätigen, dass ich/ wir diese Einwilligungserklärung gelesen habe/n und Gelegenheit hatte/n, Fragen dazu zu stellen. Ich/ wir erhalten eine Kopie der unterzeichneten Einwilligungserklärung für meine/ unsere Unterlagen. Das Original verbleibt im Prüfzentrum.

Ich/ wir sind damit einverstanden, dass mein/ unser Kind an dieser Studie teilnimmt, und ermächtige/n Sie, medizinische Informationen über mein/ unser Kind für diese Studie entsprechend den Ausführungen in diesem Dokument zu verwenden und weiterzugeben.

Name des Kindes: _____ geb.: _____

Name 1. Elternteil/Sorgeberechtigte Person Unterschrift 1. Person Ort, Datum

Name 2. Elternteil/Sorgeberechtigte Person Unterschrift 2. Person Ort, Datum

Ich bestätige, dass das alleinige Sorgerecht bei mir liegt

Name Elternteil/Sorgeberechtigte Person Unterschrift Ort, Datum

Name aufklärender Arzt Unterschrift Ort, Datum