

Information für Jugendliche im Alter von 14-18 Jahre

"Registry for neonates, infants, children, adolescents, and adults with newly diagnosed and/or relapsed neuroblastic tumors (NB Registry 2016)

"Register für Neugeborene, Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit neu diagnostizierten und/oder Rückfall von neuroblastischen Tumoren (NB Register 2016) "

Liebe/r _____,

bei Dir wurde ein Neuroblastom, Ganglioneuroblastom oder Ganglioneurom festgestellt. Die Erkrankung ist selten, so dass in jeder Klinik nur wenige Patienten behandelt werden. Damit die behandelnden Ärzte trotzdem auf einen großen Erfahrungsschatz zurückgreifen können und immer die richtigen Entscheidungen treffen, werden alle Patienten schon seit Jahren in Registern oder klinischen Studien zentral erfasst. Gern möchten wir einige Daten über Deine Erkrankung im Rahmen dieses Registers erfassen.

In einem persönlichen Gespräch haben Dir Deine Ärzte bereits von diesem Register berichtet. Diese schriftlichen Informationen sollen Dir bei Deiner Entscheidung helfen, denn es ist wichtig, dass Du alles verstehst. Ob Du mitmachen willst, musst Du nicht gleich entscheiden. Lass Dir ruhig Zeit um darüber nachzudenken.

Die Leitung des Registers liegt bei

Prof. Dr. Thorsten Simon
Dr. Barbara Hero
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

Was sind die Ziele des Neuroblastomregisters?

Dieses Register erfasst alle Patienten mit Neuroblastom und Ganglioneurom jeden Alters. Viele Patienten werden nach der Diagnosestellung im Rahmen von klinischen Studien nach genauen Vorschriften behandelt und parallel zu solchen klinischen Studien im Rahmen dieses Registers zusätzlich erfasst. Für andere Patienten gibt es keine klinische Studie. Diese Patienten werden etwas genauer im Rahmen des Registers erfasst.

MRT Bilder, Knochenmark und Tumorgewebe von Patienten aus allen Kliniken Deutschlands werden zentral von erfahrenen Experten nachuntersucht. Damit wird sichergestellt, dass keine Fehler in der Befundung von wichtigen Untersuchungen passieren.

Biomaterial wie Blut, Knochenmark und Tumorgewebe wird im Rahmen der normalen Diagnostik gewonnen und bei den Untersuchungen meist nicht vollständig aufgebraucht. Im Rahmen des Registers bitten wir um Deine Erlaubnis, dieses übrige Biomaterial auch für

Forschungsprojekte verwenden zu dürfen. Dabei werden die gesetzlichen Regeln zum Datenschutz befolgt, so dass kein beteiligter Wissenschaftler erkennen kann, dass dieses Material von Dir stammt.

Im Rahmen des Registers werden klinische Daten zur Ausdehnung der Erkrankung und zum Therapieerfolg gesammelt, die ebenfalls unter strenger Beachtung des Datenschutzes für wissenschaftliche Analysen genutzt werden. Anhand dieser Daten kann das Büro des Neuroblastom-Registers außerdem Deine behandelnden Ärzte jederzeit in schwierigen Entscheidungssituationen beraten, wenn das notwendig ist.

Das Register dient auch der Erfassung von Spätfolgen. 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?

Alle Kinder, Jugendlichen und Erwachsenen, die an einem Neuroblastom, Ganglioneuroblastom oder Ganglioneurom erkrankt sind, können in die Studie eingeschlossen werden.

Was bedeutet es für mich an dieser Studie teilzunehmen?

In dieser Studie geht es nur um die Erfassung von Daten. Dein betreuender Arzt wird dem Studienteam über Deine Krankheitssymptome, die Diagnostik, die Therapie und Deinen Krankheitsverlauf berichten. Nuklearmedizinische und Röntgendiagnostik sind nicht verbindlich durch das Register vorgegeben und bedürfen immer einer individuellen rechtfertigenden Indikation. Therapieentscheidungen werden durch die behandelnden Ärzte getroffen und werden nicht durch die Registerteilnahme beeinflusst. Aufgrund der Registerteilnahme werden keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt. Im Rahmen der regelmäßigen Nachsorge werden Deine Daten über einen Zeitraum von bis zu 10 Jahren nach Diagnose der Erkrankung erfasst werden.

Du trägst durch die Teilnahme an dieser Studie keinerlei Risiko. Ein möglicher Vorteil der Studienteilnahme ist, dass sich noch ein weiterer Spezialist deine radiologischen Bilder anschaut und mitbewertet.

Untersuchung und Lagerung von Biomaterialien

Unter Biomaterial versteht man beispielsweise Tumorproben, Knochenmark, Blutproben und Urinproben.

Ein Teil des operativ entnommenen Tumorgewebes wird durch den Pathologen untersucht. Ein weiterer Teil des Tumorgewebes wird eingefroren und an die Tumorbank in Köln verschickt. Dort wird das Tumormaterial zur Untersuchung von bekannten Risikomarkern wie MYCN genutzt. Knochenmarkproben werden in den Labors in Köln oder Berlin im Rahmen des Registers auf einen Tumorbefall untersucht.

Zusätzlich möchten wir Dich um Dein Einverständnis bitten, eine geringe Menge von Körperflüssigkeiten zum Zwecke der Forschung entnehmen zu dürfen. Die Entnahme von Körperflüssigkeiten findet (außer ggf. bei Urin) nur im Rahmen von ohnehin notwendigen medizinischen Eingriffen statt, wenn dies ohne zusätzliches Risiko möglich ist. Bei

Jugendlichen und Erwachsenen würden wir etwa 20 ml (etwa 2 Esslöffel) Blut, 20 ml Urin und 2 ml Hirnwasser (Liquor) abnehmen.

Nicht benötigtes Biomaterial möchten wir für spätere wissenschaftliche Untersuchungen zur Erforschung des Neuroblastoms aufheben. Die genauen Fragestellungen solcher Untersuchungen ergeben sich aus dem zukünftigen Fortschritt der Medizin, der heute noch nicht vorstellbare neue Möglichkeiten für die Forschung erlauben wird. Deshalb können wir Dir heute noch nicht genau mitteilen, welche Untersuchungen genau erfolgen werden. Möglicherweise werden an den Biomaterialien auch genetische Untersuchungen der Erbsubstanz durchgeführt, und zwar unter Umständen auch Untersuchungen des gesamten Erbguts (Genoms). Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und die medizinische Forschung bereitgestellt werden.

Mit der Überlassung der Biomaterialien an die Tumorbank für Neuroblastome werden diese Eigentum der Tumorbank für Neuroblastome. Persönlich kannst Du keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende der Proben erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt. Eine Rückmeldung von Ergebnissen aus der Untersuchung der Biomaterialien ist daher nicht vorgesehen.

Datenübermittlung im Rahmen des Registers

Im Rahmen dieses Registers werden wichtige Daten wie Name, Geburtsdatum, medizinische Befunde, Eckdaten zur Art der Behandlung und zum Krankheitsverlauf dokumentiert. Das mit der Verarbeitung der Daten betraute Personal wird alle diese Daten im Rahmen der geltenden gesetzlichen Bestimmungen vertraulich behandeln. Alle Personen, die Einblick in die Registerdaten haben, sind zur Wahrung des Datenschutzes verpflichtet.

Die Weitergabe der im Rahmen des Registers erhobenen Daten an die Registerzentrale geschieht als Klartext mit Namen, Vornamen und Geburtsdatum. Die Erfassung des vollen Namens dient der sicheren Identifizierung des Patienten insbesondere bei der Zuordnung der Referenzbefunde und Beratungsgesprächen mit den behandelnden Ärzten.

Wenn Daten oder Biomaterialien an andere Wissenschaftler weitergegeben werden, dann ersetzen wir persönliche Daten wie Deinen Name und Dein Geburtsdatum durch eine Nummer. Nur wir wissen, dass sich hinter der Nummer Deine Person verbirgt. Dadurch kann niemand nachvollziehen, zu wem die Daten und Biomaterialien gehören. Diesen Vorgang nennen wir "pseudonymisieren". So ist es anderen Wissenschaftlern unmöglich, Deine persönlichen Daten zurückzuverfolgen.

Muss ich mitmachen?

Du kannst ganz frei entscheiden, ob Du an dem Register teilnimmst oder nicht. Auch später kannst Du Deine Meinung ändern, niemand wird Dir etwas vorschreiben. Falls Du deine Meinung änderst, solltest Du mit Deinen Eltern darüber reden.

Wie viele Patienten werden an der Studie teilnehmen?

Wir rechnen mit jährlich etwa 150 bis 160 Patienten in Deutschland.

Wem kann ich Fragen stellen?

Verantwortlich für die Durchführung der Studie und Ansprechpartner bei Fragen ist dein Kinderonkologe:

Wenn du noch Fragen kannst Du sie hier aufschreiben. Dein Arzt bespricht diese sehr gern mit Dir.

Einwilligungserklärung für Jugendliche im Alter von 14-18 Jahre

"Registry for neonates, infants, children, adolescents, and adults with newly diagnosed and/or relapsed neuroblastic tumors (NB Registry 2016)

"Register für Neugeborene, Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit neu diagnostizierten und/oder Rückfall von neuroblastischen Tumoren (NB Register 2016) "

Möchtest du mitmachen?

Wenn Du bei dieser Studie mitmachen möchtest, bitten wir Dich, auf diesem Blatt zu unterschreiben. Du sagst uns damit, dass Du freiwillig teilnehmen möchtest. Du kannst aber auch später jederzeit sagen, dass Du nicht mehr an dem Projekt teilnehmen möchtest.

Ich möchte an dieser Studie teilnehmen.

Name, Vorname und Geburtsdatum des Patienten

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und mich davon überzeugt, dass der Patient / die Patientin die Information über das Register verstanden hat, keine weiteren Fragen hat und die Teilnahme nicht ablehnt.

Name des Arztes

Ort, Datum

Unterschrift des Arztes