



## EWOG-MDS 2006 Studie

Prospektive nicht randomisierte multizentrische Studie für die Epidemiologie und Charakterisierung von Myelodysplastischen Syndromen (MDS) und Juveniler Monozytärer Leukämie (JMML) im Kindesalter (Version: 15. März 2006)

## ZENTRUM FÜR KINDERHEILKUNDE UND JUGENDMEDIZIN

Klinik IV: Pädiatrische Hämatologie und Onkologie  
Ärztliche Direktorin  
Universitätsprofessorin Dr. C. Niemeyer

☎ Sekretariat: 0761/270-45060 Fax: -45180

UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG  
Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin  
Mathildenstr. 1 - 79106 Freiburg

## Einverständnis

Name: \_\_\_\_\_ Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Ich / Wir,

- wurde/n vom behandelnden Arzt mündlich und schriftlich (Aufklärungsblatt) über die **EWOG-MDS 2006** Studie informiert. Insbesondere wurde ich/ wurden wir über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie, Risiken und Nutzen, die Rechte der Teilnehmer, Fragen der Vertraulichkeit und Datenschutz, andere Therapieoptionen, sowie Informationsquellen zur Studie aufgeklärt.
- hatte/n genug Zeit, unsere Entscheidung über die Teilnahme an der Studie zu überdenken.
- wurde/n informiert, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist, dass ich/wir die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen kann/können, und dass mir/ unserem Kind durch die Nichtteilnahme keine Nachteile entstehen.
- habe/n die obigen Punkte gelesen und hatte/n die Möglichkeit, noch offene Fragen in einem persönlichen Gespräch zu klären.
- stimme/n der Teilnahme an der Studie wie folgt zu (Initialen/Datum zu jedem Punkt)

### Punkt 1:

#### Daten: Erhebung, Speicherung, Verarbeitung, Weitergabe

Kreuzen Sie „ja“ an, wenn Sie zustimmen, dass Informationen über Ihren Krankheitsverlauf und Gesundheitszustand/ den Krankheitsverlauf und Gesundheitszustand Ihres Kindes in identifizierbarer Form der Studienleitung in Freiburg, Deutschland zugehen. Dort werden die Daten in einer geschützten Datenbank gespeichert und künftig ausgewertet. Alle Personen mit Zugang zur Datenbank unterliegen der Schweigepflicht. Ihr Name/ der Name Ihres Kindes wird in keiner Veröffentlichung, die aus dieser Studie hervorgeht, genannt werden.

Außerdem stimmen Sie zu, dass Angehörige der für Qualitätssicherung zuständigen örtlichen und nationalen Gesundheitsbehörden, die ebenfalls der Schweigepflicht unterliegen, Einblick in die Daten der Datenbank haben können. Für diese Prüfzwecke werden personenbezogene Daten abgetrennt.

Sie wurden informiert, dass eine Meldung über Ihre Krankheit/ die Krankheit Ihres Kindes außerdem an das zentrale Kinderkrebsregister in Mainz und an das zuständige Landeskrebsregister erfolgt. Im Falle eines sekundären MDS werden Daten von der Erstbehandlung von der Studienzentrale der entsprechenden Therapieoptimierungsstudie abgefragt.

# 1: Ja \_\_\_\_\_ Nein \_\_\_\_\_ Initialen \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

**Punkt 2:**

**Untersuchungsmaterial: Blut- und Knochenmarkproben**

Kreuzen Sie „ja“ an, wenn Sie zustimmen, dass zusammen mit den aktuellen Proben zusätzliches Blut/ Knochenmark (bei JMML oder Noonan Syndrom zusätzlich ein Abstrich der Mundschleimhaut oder eine kleine Hautbiopsie) im Rahmen der Studie entnommen wird, um durch eine standardisierte Diagnostik die beste Therapie für Sie/ für Ihr Kind zu bestimmen.

# 2: Ja \_\_\_\_\_ Nein \_\_\_\_\_ Initialen \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

**Punkt 3:**

**Untersuchungsmaterial für wissenschaftliche Nutzung**

Kreuzen Sie „ja“ an, wenn Sie der wissenschaftlichen Nutzung von bereits entnommenem Material aus Blut/ Knochenmark, Mundabstrichen und Hautbiopsien zustimmen. Dieses Material wird damit für zukünftige Untersuchungen betreffend Ursache oder Optimierung der Therapie Ihrer Krankheit/ der Krankheit Ihres Kindes verwendet werden. Diese Untersuchungen (z.B. molekulargenetische Untersuchungen) sind nicht kommerziell. Alle Proben werden im behandelnden Zentrum oder in den regionalen Referenzlaboren der Studie aufbewahrt und für Zwecke der Studie ohne Namensnennung ausgewertet. Die Studienleitung koordiniert diese Forschungsvorhaben. Informationen darüber können in der Studienzentrale in Freiburg eingeholt werden.

# 3: Ja \_\_\_\_\_ Nein \_\_\_\_\_ Initialen \_\_\_\_\_ Datum \_\_\_\_\_

**Unterschriften**

\_\_\_\_\_  
Patient Datum

\_\_\_\_\_  
Elternteil/ Sorgeberechtigter Datum

\_\_\_\_\_  
Elternteil/ Sorgeberechtigter Datum

\_\_\_\_\_  
Arzt Datum

Mittels Initialen auf dem folgenden Abschnitt bestätigen die Eltern/ Sorgeberechtigte und der Arzt, dass der Patient zu diesem Zeitpunkt zu jung ist, um sein Einverständnis zur Studie zu erteilen.

\_\_\_\_\_ Eltern / Sorgeberechtigte \_\_\_\_\_ Arzt \_\_\_\_\_ Alter des Patienten

Das Original der Einverständniserklärung verbleibt in der Krankenakte. Der Patient erhält eine Kopie.