

Patientenmerkblatt und Einwilligung für Kinder im Alter von sechs bis acht Jahren

Patientendaten:		Zentrum (Klinik/Abteilungsstempel):
Patienten-Identifikationsnummer	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
Name des Patienten		
Geburtsdatum (TT/MM/JJ)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	

Duchenne-Muskeldystrophie (Duchenne Muscular Dystrophy): (FOR DMD-Studie) Randomisierte Doppelblindstudie zur Ermittlung der optimalen Steroidbehandlung

Wir möchten Dich in die **FOR DMD-Studie** aufnehmen.

Was ist die FOR DMD-Studie?

Diese Studie wird Ärzten helfen, eine sehr wichtige Frage zu beantworten: Was ist die beste medikamentöse Behandlung, um Jungen mit Duchenne-Muskeldystrophie zu helfen?

Warum soll ich teilzunehmen?

Wir möchten, dass 300 Jungen mit Deiner Erkrankung teilnehmen. Es ist eine internationale Studie. Das bedeutet, nicht nur in Deutschland, sondern auch in England, Italien, USA und Kanada werden Jungen wie Du an dieser Studie teilnehmen. Du wirst gefragt, weil Du eine Spezialklinik besuchst, die an dieser Studie mitwirkt. Du bist auch alt genug, um teilzunehmen, wenn Du willst.

Muss ich teilnehmen?

Es liegt an Dir und Deinen Eltern, ob Du teilnimmst oder nicht. Wenn Du Dich entscheidest, dass Du nicht teilnehmen willst, wird Dir niemand böse sein. Deine Ärzte und Krankenschwestern werden sich weiterhin um Dich kümmern und Dich mit Medikamenten versorgen, so wie sie es jetzt tun. Deine Eltern haben auch ein Merkblatt zum Durchlesen bekommen. Wir möchten, dass Du zusammen mit ihnen entscheidest, ob Du teilnehmen wirst.

Was wird mit mir passieren, wenn ich an der Studie teilnehme?

Wenn Du an der Studie teilnimmst, werden wir Dich bitten, einige Tests zu machen. Du solltest die meisten davon schon kennen, da Du sie bei Deinen bisherigen Besuchen in der Klinik schon gemacht hast. Alle Jungen in dieser Studie machen die gleichen Tests. Zu

Beginn der Studie wirst Du häufiger ins Krankenhaus kommen, um alle Test zu machen. Der erste Besuch dauert länger, weil genau geprüft wird, ob Du in diese Studie passt.

Wenn Du für die Studie in die Klinik kommst, stellen wir Dir und Deinen Eltern einige Fragen, z.B. wie es Dir geht und welche Medikamente Du einnimmst. Manchmal werden wir Dir etwas Blut (Gesamtmenge etwa 2 Esslöffel voll) und Urin zur Untersuchung abnehmen und wir werden uns Deine Haut und Deine Augen anschauen. Wenn Du möchtest, können wir Dir zum Blutabnehmen eine Creme geben, damit der Einstich der Nadel nicht weh tut. Hier ist eine kleine Auflistung der Tests und Untersuchungen, die wir durchführen wollen:



Wir werden Dich bitten, einige Aktivitäten auszuführen, wie z.B. Aufstehen aus dem Liegen auf dem Boden, sechs Minuten gehen und Dich bewegen.



Wir werden untersuchen, wie Deine Lunge funktioniert.



Wir werden untersuchen, wie Dein Herz funktioniert.



Wir werden mit Placebo-Tabletten (=Tabletten ohne Wirkstoff) prüfen, ob Du die Tabletten schlucken kannst, die Du in der Studie einnehmen wirst.



Du wirst gebeten, zusammen mit deinen Eltern einige Fragen zu beantworten und die Antworten aufzuschreiben. Deine Eltern werden auf ihren eigenen Formularen ebenfalls einige Fragen beantworten.

Keiner dieser Tests tut weh.

Während der Studie erhältst Du von uns ein Medikament (als Tablette), das Du jeden Morgen nach dem Frühstück einnehmen sollst.

Wird mich das Medikament krank machen?

Wenn Dich das Medikament, das Du in der Studie einnimmst, krank macht, setzt es Dein Arzt/Deine Ärztin sofort ab und wird Dich auf seine/ihre bestmögliche Art behandeln. Wenn Du Dich unwohl fühlst, informiere Deine Eltern oder Deinen Arzt, damit wir helfen können.

Hilft es mir, wenn ich an der Studie teilnehme?

Wir können Dir nicht versprechen, dass die Studie Dir helfen wird. Aber die Informationen, die wir bekommen, könnten helfen, Jungen mit DMD in Zukunft mit besseren Medikamenten zu behandeln

Was passiert nach dem Ende der Studie?

Wenn die Studie vorbei ist, wird Dein Arzt/Deine Ärztin die Ergebnisse daraus verwenden, um Dich auf seine/ihre bestmögliche Art und Weise zu behandeln.

Was ist, wenn es während der Studie Probleme gibt?

Wenn das passiert, können wir Deine Behandlung abbrechen und Deinen Arzt/Deine Ärztin wissen lassen, welche Medikamente Du eingenommen hast. Er / sie wird dann den besten Weg für Deine Behandlung finden. Wir haben auch eine Versicherung für Dich abgeschlossen.

Weiß sonst jemand, dass ich an der Studie teilnehme?

Die Ärzte und Schwestern im Krankenhaus wissen, wer in der Studie ist. Dein Hausarzt/ Kinderarzt muss auch wissen, dass Du teilnimmst.

In der Studie erhältst Du auch einen Studenausweis, den Du immer vorzeigen kannst. Die Forscher verwenden in dieser Studie einen Zahlencode anstelle Deines Namens.

Was ist, wenn ich nicht mehr in der Studie sein möchte?

Du kannst die Studie jederzeit verlassen. Sag einfach Deinen Eltern oder dem Arzt / der Krankenschwester, dass Du die Studie nicht mehr weiterführen möchtest. Niemand wird Dir böse sein.

Was, wenn ich weitere Fragen habe?

Wenn Du irgendwelche Fragen hast, hab keine Angst sie zu stellen. Ärzte und Krankenschwestern beantworten Deine Fragen gerne. Du kannst Deine Fragen auch aufschreiben und zu Deinem nächsten Besuch im Krankenhaus mitbringen.

Hat sonst jemand überprüft, ob bei der Durchführung dieser Studie alles ok ist?

Bevor diese Studie gestartet wurde, wurde sie von den zuständigen Behörden im Ausland und von den deutschen Behörden und Ethikkommissionen genehmigt. Dies wurde gemacht um sicher zu stellen, dass die Studie in Ordnung ist.



Was sollte ich sonst noch wissen?

Aus Deinem Blut können wir ganz spezielle Informationen aus Deinem Körper (Dein Erbgut) herauslesen. Diese Informationen bekommen wir mit einer ganz besonderen Technik (genetische Untersuchung), sodass wir sie über viele Jahre lang in einer so genannten Biobank aufbewahren können. Die Informationen helfen vielleicht Krankheiten besser zu verstehen und daraus neue Behandlungen zu entwickeln. Deshalb haben wir Deine Eltern gefragt, ob wir Dein Blut auch für die genetische Untersuchung verwenden dürfen. Diese Untersuchungen werden nur durchgeführt, wenn Du uns die Erlaubnis dazu gibst. Du kannst Dich frei entscheiden. Du kannst Dich z.B. auch nur für die Teilnahme an der Hauptstudie entscheiden und gegen die genetische Untersuchung. Gerne kann Dir Dein Arzt mehr dazu erzählen.