

**INTERNATIONALEN REGISTER FÜR SCHWERE CHRONISCHE NEUTROPENIEN
- SEVERE CHRONIC NEUTROPENIA INTERNATIONAL REGISTRY (SCNIR) –**

ANSCHRIFT:

Internationales Register für schwere chronische Neutropenien, Europazentrale
Abteilung Molekulare Hämatopoese
Kinderklinik der Med. Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Tel: 0511-557105 FAX: 0511-557106 E-mail: SCNIR@mh-hannover.de

EINLEITUNG

Sie haben bereits Ihr Einverständnis erklärt, dass Ihr Kind oder Sie selbst als Patient an unserem Register zur schweren chronischen Neutropenie (SCN = Schwere chronische Neutropenie) mitwirkt/en.

Neben der Dokumentation von klinischen und Laborbefunden in der Neutropenie-Datenbank, sammelt das SCN-Register auch Knochenmark- und Blutausstriche, sowie biologisches Material, wie Knochenmarks- und Blutzellen, von registrierten Patienten. Dies Material wird für die folgenden Untersuchungen verwendet:

1. Wir planen bei der Aufnahme ins Register (Registrierung) die Diagnose anhand von Blutbild- und Knochenmarkbefunden zu überprüfen, um eine Einteilung in die oben genannten Diagnosegruppen vorzunehmen. Diese Überprüfung kann bei Bedarf anhand der zugesandten Ausstriche vorgenommen werden.
2. Weiterhin arbeitet das SCNIR eng mit Forschungslaboratorien zusammen, deren Ziel es ist, die Gründe für die Entstehung der unterschiedlichen Neutropenief Formen und deren Spätfolgen, wie beispielsweise das erhöhte Risiko für die Entwicklung einer Leukämie, zu erforschen.

Wir möchten, dass Sie Folgendes über die Teilnahme an der Zellbank wissen:

1. Ein Beitrag zur Zellbank des SCNIR ist absolut freiwillig und unabhängig von der Teilnahme im SCNIR selbst.
2. Sie können beschließen, kein Material in der Zellbank zu sammeln, oder Ihr Einverständnis zur Teilnahme jederzeit zurückziehen. In keinem Fall werden Ihnen hierdurch Nachteile entstehen.
3. Es kann sein, dass Ihnen keine direkten persönlichen Vorteile aus der Teilnahme an der Register-Zellbank entstehen. Durch die Auswertungen und Forschung können jedoch möglicherweise Erkenntnisse gewonnen werden, die erst für zukünftige Patienten von Nutzen sein werden.

BISHERIGE ERGEBNISSE

Im Rahmen der Forschungsprojekte wurden in den vergangenen Jahren genetische Marker für einen Teil der Neutropenie-Patienten identifiziert (angeborene Merkmale, die Vererbung der Erkrankung vermitteln)

INTERNATIONALEN REGISTER FÜR SCHWERE CHRONISCHE NEUTROPENIEN**- SEVERE CHRONIC NEUTROPENIA INTERNATIONAL REGISTRY (SCNIR) –**

oder genetische Marker, die ein erhöhtes Leukämierisiko anzeigen können (erworbene Merkmale, die bei einer Untergruppe von Patienten im Verlauf der Erkrankung auftreten).

Die eigentlichen Ursachen für die Entstehung der verschiedenen Arten von Neutropenie sind jedoch immer noch weitestgehend ungeklärt. Weitere Untersuchungen sind notwendig, um die Zusammenhänge zwischen den Neutropenieformen, aber auch Unterschiede, insbesondere hinsichtlich der Spätfolgen zu verstehen und die Merkmale frühzeitig erkennen zu können.

Deshalb bittet das SCNIR alle registrierten Patienten, bei denen klinische Daten vorliegen, um ihre Zustimmung dazu, dass vom Hausarzt oder der behandelnden Klinik eine kleine Probe (ca. 5 ml heparinisierter Knochenmark und/oder 5 bis 10 ml heparinisierter Blut) von den routinemäßig durchgeführten Kontrolluntersuchungen abgezweigt und an das SCNIR zur weiteren Verwendung für Forschungsprojekte zur Erforschung der SCN gesandt wird.

Es ist in der Regel hierfür nicht erforderlich, zusätzliche Blutentnahmen oder Knochenmarks-Punktionen durchzuführen. Meist reicht es aus, dass bei einer Kontrolluntersuchung von Blutwerten oder einer Knochenmarkskontrolluntersuchung etwas mehr Material entnommen wird als bisher. Bei neuen Ergebnissen kann es jedoch im Einzelfall wünschenswert sein, das Ergebnis mit zusätzlichem Material zu überprüfen – in diesem Fall wird ein gesondertes Einverständnis vom Patienten eingeholt.

Die Ergebnisse der Forschungsprojekte sind nicht immer eindeutig. Es kann notwendig sein, weitere Untersuchungen durchführen zu müssen, um ein Forschungsergebnis verstehen und die Bedeutung für die Neutropenieerkrankung einschätzen zu können.

RISIKEN UND MÖGLICHE KONSEQUENZEN DER TEILNAHME AN DER ZELLBANK

Es kann möglich sein, dass aus Ergebnissen von Untersuchungen über mögliche Risiken oder Spätfolgen der Neutropenie-Untergruppen beispielsweise ein erhöhtes Risiko für eine Leukämieentstehung abgeleitet werden kann. Das Wissen um ein erhöhtes Leukämie-Risiko kann in Einzelfällen dazu führen, dass beim Patienten und in seiner Familie Anspannungen oder Zukunftsängste ausgelöst werden. Selbstverständlich kann der Patient/seine Eltern schriftlich hinterlegen, dass ihm/ihnen derartige Informationen nicht mitgeteilt werden.

DATENAUSWERTUNG UND SPEICHERUNG DER FORSCHUNGSERGEBNISSE

Die Daten der Forschungsergebnisse werden, wie die Fragebogendaten, unter einer Identifikationsnummer, die nur in der Datenzentrale entschlüsselt werden kann, gespeichert. Diese Daten gehen jedoch nicht in die Gesamtdatenbank des Internationalen SCN Register ein, sondern werden in einer so genannten „Forschungsdatenbank“ gesammelt und ausgewertet. Gleichzeitig übernimmt diese Datenbank die Verwaltung von bislang nicht genutztem biologischen Material, das bis zu seiner späteren Verwendung in einem Tank in der Kinderklinik der Medizinischen Hochschule tiefgefroren gelagert wird. Durch engen Kontakt mit den wissenschaftlichen Labors, in denen die Zellen der Patienten untersucht werden, werden relevante Forschungsergebnisse zu verschiedensten Aspekten der schweren chronischen Neutropenie umgehend an das Register weitergeleitet. Dies ermöglicht die rasche Weitergabe wichtiger Ergebnisse an behandelnde Ärzte und Patienten, so dass die Erkenntnisse aus Forschungsergebnissen umgehend für die Weiterentwicklung von Diagnostik und Behandlung der Neutropenie genutzt werden können.

**INTERNATIONALEN REGISTER FÜR SCHWERE CHRONISCHE NEUTROPENIEN
- SEVERE CHRONIC NEUTROPENIA INTERNATIONAL REGISTRY (SCNIR) –**

WEITERE WICHTIGE INFORMATIONEN

1. Vertraulichkeit. Für den Fall, dass Forschungsergebnisse des SCNIR in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht oder bei wissenschaftlichen Tagungen vorgestellt werden, werden die betroffenen Teilnehmer des Registers nicht namentlich genannt und sind auch nicht anderweitig identifizierbar. Im Allgemeinen wird das SCNIR keinerlei Daten, die aus über Ihrer Teilnahme an diesem Forschungsprojekt entstehen, ohne Ihr vorheriges schriftliches Einverständnis weitergeben.

Das Deutsche Datenschutzgesetz schützt die Vertraulichkeit aller vom SCNIR erhobenen medizinischen Daten. Sie sollten dennoch wissen, dass das Datenschutzgesetz die Weitergabe bestimmter Daten auch ohne Ihr zusätzliches Einverständnis erlaubt, beispielsweise, wenn das Bundesgesundheitsamt oder andere staatlich autorisierte Personen Daten anfordert.

2. Probleme oder Fragen. Bei Problemen oder Fragen zum Register, oder zu Ihren Rechten als registrierter Patient, kontaktieren Sie bitte die Koordinatoren in der Kinderklinik der Medizinischen Hochschule Hannover, Telefon 0511-557105 und Fax 0511-557106.

3. Einverständnis Dokument. Bitte bewahren Sie dieses Dokumentes sorgfältig für Ihre Unterlagen auf.

BITTE FÜLLEN SIE DIE ENTSPRECHENDEN ABSCHNITTE UNTEN AUS:	
A. Einverständnis des Patienten	B. Einverständnis der Eltern (minderjährige Patienten)
Ich habe die Erklärungen zu diesem Projekt gelesen und hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen und zu diskutieren. Ich erkläre mich hiermit einverstanden, an der Zellbank des SCNIR teilzunehmen.	Ich habe die Erklärungen zu diesem Projekt gelesen und hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen und zu diskutieren. Ich/wir erteile(n) hiermit das Einverständnis für die Teilnahme meines/ unseres Kindes an der Zellbank des SCNIR.
Unterschrift des Patienten, Datum	Unterschrift der Eltern/Gesetzlichen Vertreter, Datum
C. Mündliche Zustimmung des Kindes (Falls zutreffend)	
Die Information in der oben beschriebenen Einverständniserklärung wurde meinem Kind beschrieben und mein Kind ist mit der Teilnahme an der Zellbank des SCNIR einverstanden.	
Unterschrift der Eltern/Gesetzlichen Vertreter Datum	
DIESE EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG WURDE AM 02.06.2009 DURCH DIE ETHIK-KOMMISSION DER MEDIZINISCHEN HOCHSCHULE HANNOVER GENEHMIGT	
Unterschrift des Studienleiters, Datum	Unterschrift des Zeugen, Datum

**INTERNATIONALEN REGISTER FÜR SCHWERE CHRONISCHE NEUTROPENIEN
- SEVERE CHRONIC NEUTROPENIA INTERNATIONAL REGISTRY (SCNIR) –**

WEITERE WICHTIGE INFORMATIONEN

1. Vertraulichkeit. Für den Fall, dass Forschungsergebnisse des SCNIR in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht oder bei wissenschaftlichen Tagungen vorgestellt werden, werden die betroffenen Teilnehmer des Registers nicht namentlich genannt und sind auch nicht anderweitig identifizierbar. Im Allgemeinen wird das SCNIR keinerlei Daten, die aus über Ihrer Teilnahme an diesem Forschungsprojekt entstehen, ohne Ihr vorheriges schriftliches Einverständnis weitergeben.

Das Deutsche Datenschutzgesetz schützt die Vertraulichkeit aller vom SCNIR erhobenen medizinischen Daten. Sie sollten dennoch wissen, dass das Datenschutzgesetz die Weitergabe bestimmter Daten auch ohne Ihr zusätzliches Einverständnis erlaubt, beispielsweise, wenn das Bundesgesundheitsamt oder andere staatlich autorisierte Personen Daten anfordert.

2. Probleme oder Fragen. Bei Problemen oder Fragen zum Register, oder zu Ihren Rechten als registrierter Patient, kontaktieren Sie bitte die Koordinatoren in der Kinderklinik der Medizinischen Hochschule Hannover, Telefon: 0511-557105 und Fax 0511-557106.

3. Einverständnis Dokument. Bitte leiten Sie dieses Exemplar an das SCN-Register in Hannover weiter und bewahren Sie das übrige Dokument sorgfältig für Ihre Unterlagen auf.

BITTE FÜLLEN SIE DIE ENTSPRECHENDEN ABSCHNITTE UNTEN AUS:	
A. Einverständnis des Patienten	B. Einverständnis der Eltern (minderjährige Patienten)
Ich habe die Erklärungen zu diesem Projekt gelesen und hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen und zu diskutieren. Ich erkläre mich hiermit einverstanden, an der Zellbank des SCNIR teilzunehmen.	Ich habe die Erklärungen zu diesem Projekt gelesen und hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen und zu diskutieren. Ich/wir erteile(n) hiermit das Einverständnis für die Teilnahme meines/ unseres Kindes an der Zellbank des SCNIR.
Unterschrift des Patienten, Datum	Unterschrift der Eltern/Gesetzlichen Vertreter, Datum
C. Mündliche Zustimmung des Kindes (Falls zutreffend)	
Die Information in der oben beschriebenen Einverständniserklärung wurde meinem Kind beschrieben und mein Kind ist mit der Teilnahme an der Zellbank des SCNIR einverstanden.	
Unterschrift der Eltern/Gesetzlichen Vertreter Datum	
DIESE EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG WURDE AM 02.06.2009 DURCH DIE ETHIK-KOMMISSION DER MEDIZINISCHEN HOCHSCHULE HANNOVER GENEHMIGT	
Unterschrift des Studienleiters, Datum	Unterschrift des Zeugen, Datum

KOPIE FÜR DAS REGISTER

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG ZUR MOLEKULARGENETISCHEN ANALYSE

Internationales Register für schwere chronische Neutropenien -
Severe Chronic Neutropenia International Registry (SCNIR)
- Erwachsene Patienten oder Erziehungsberechtigte/Eltern für Minderjährige Patienten -

KONTAKT: Internationales Register für schwere chronische Neutropenien, Europazentrale
Abteilung Molekulare Hämatopoese
Kinderklinik der Medizinischen Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Tel: 0511-557105 Fax: 0511-557106 E-mail: kontakt@bmfs.de

Patienten Identifikation: (Bitte Pat.-Etikett aufkleben oder in Blockschrift ausfüllen)

Name:

Vorname:

Geburtsdatum:

Untersuchungsindikation: _____

Mit meiner Unterschrift erkläre ich mich einverstanden, dass aus der mir/meinem Kind entnommenen Blutprobe oder aus dem von mir oder meinem Kind aufbewahrten Gewebe die Erbsubstanz DNA isoliert und auf genetische Veränderungen (Mutationen) untersucht wird. Ich stimme außerdem zu, dass ein Teil des Untersuchungsmaterials aufbewahrt wird, um die entsprechenden Ergebnisse später überprüfen zu können.

Ich bin darauf hingewiesen worden, dass sich mit den gegenwärtig verfügbaren Methoden nicht alle Mutationen nachweisen lassen. Ferner sind noch nicht alle genetische Ursachen für die Erkrankung bekannt. Dementsprechend lassen sich aus den Ergebnissen dieser Untersuchungen nicht in jedem Fall therapeutische Konsequenzen ziehen und/oder prognostische Aussagen über den Krankheitsverlauf treffen.

Meine Angaben sowie alle Untersuchungsergebnisse unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Der Untersuchungsbefund wird mit dem Patienten bzw. seinem gesetzlichen Vertreter besprochen und dem überweisenden Arzt in schriftlicher Form mitgeteilt.

Die Einwilligungserklärung kann jederzeit widerrufen werden, ohne dass dadurch Nachteile entstehen.

Ort/Datum

Unterschrift Patient/bzw. gesetzlicher Vertreter

DIESE EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG WURDE AM 02.06.2009 DURCH DIE ETHIK-KOMMISSION DER MEDIZINISCHEN HOCHSCHULE HANNOVER GENEHMIGT