

Campus Kiel

Arnold-Heller-Straße 3 · Haus U30 · 24105 Kiel
Tel.: 0431 500-61548 Fax: 0431 500-16204
E-Mail: ina-isabelle.schmuetz@uksh.de
Internet: www.uksh.de/klinische-chemie

Campus Lübeck

Ratzeburger Allee 160 · Haus A · 23538 Lübeck
Tel.: 0451 500-16301 (Sekretariat)
Fax: 0451 500-16304
E-Mail: Ivonne.Krisch@uksh.de
Internet: www.uksh.de/klinische-chemie

Ansprechpartner:

PD Dr. Frank Leyboldt
Tel. 0431-500-16209
E-Mail: Frank.Leyboldt@uksh.de



Information und Einwilligungserklärung für Kinder zum Forschungsvorhaben:

Datenbank und Biomaterialsammlung des deutschen Netzwerkes zur Erforschung autoimmuner Enzephalitiden (GENERATE)

Information

Liebe(r) _____,

heute fragen wir Dich, ob Du bei unserer Biobank mitmachen möchtest. Ob Du das willst, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern entscheiden, nachdem Du dieses Blatt gelesen hast, in dem wir Dir alles zu unserer Biobank erklären.

Du bist an **autoimmuner Gehirnentzündung (Autoimmuner Enzephalitis)** erkrankt. Gehirnentzündungen sind selten. Eine Gehirnentzündung kann durch Bakterien und Viren ausgelöst werden. Manchmal können Antikörper gegen das Gehirn nachgewiesen werden. Antikörper werden vom Körper gebildet, um Bakterien abzuwehren. Allerdings können diese Antikörper manchmal nicht zwischen „Freund und Feind“ also zwischen dem Bakterium und dem eigenen Körper unterscheiden. Es resultiert dann eine Autoimmunerkrankung: **Autoimmune Gehirnentzündung/Autoimmune Enzephalitis**.

Weil diese Erkrankungen so selten sind, gibt es in Deutschland bislang nur wenige Daten zu Autoimmunen Enzephalitiden. Aber es gibt immer noch viel herauszufinden und ein paar knifflige Rätsel zu

lösen. Der Teil der Medizin, der sich damit beschäftigt, nennt sich „Forschung“. Wir Ärzte arbeiten gemeinsam mit anderen Forschern daran, die Medizin noch besser zu machen.

Wir haben uns GENERATE genannt und das Ziel gesetzt Autoimmune Enzephalitis besser zu behandeln.

Link zur GENERATE e.V. Homepage



Und Du kannst uns dabei helfen. Einfach gesagt geht es darum, Informationen von Dir und ein bisschen Blut, Spucke, Urin oder ähnliches von Dir aufzubewahren und später zu untersuchen. Blut, Spucke, Urin und ähnliches nennen wir „Biomaterial“. Um die Ursache von Krankheiten herauszufinden, möchten wir das Biomaterial möglichst vieler Menschen untersuchen. Deshalb haben wir eine „Biobank“ aufgebaut. So nennen wir eine Einrichtung, in der wir Biomaterialien aufbewahren, damit man mit ihnen forschen kann. Es klingt vielleicht ein bisschen komisch, dass Spucke, Blut und Urin wertvoll sind, aber darin kann man ganz besonders viele Hinweise auf die Ursachen von Krankheiten finden – zum Beispiel unter dem Mikroskop.

Deine medizinische Behandlung ändert sich durch die Studie nicht. Du musst auch nicht öfter zum Arzt kommen.

Wir möchten in den nächsten Jahren immer, wenn du sowieso zum Arzt gehst ein paar Fragen stellen und die Reste Deiner Blutuntersuchungen behalten.

Ob Du bei der Studie mitmachen möchtest, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern selbst entscheiden. Deine Teilnahme ist freiwillig, keiner zwingt Dich. Wenn Du nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchtest, macht das nichts.

Kann was Schlimmes passieren, wenn ich mitmache?

Im Rahmen der Studie wirst Du nicht extra „gepiekst“. Nur wenn Dir ohnehin Blut abgenommen wird, möchten wir ein wenig mehr Blut abnehmen als zur Untersuchung notwendig. Am Anfang 15 ml Blut (2 Esslöffel) und immer, wenn du ein paar Monate später wiederkommst, 8 ml Blut (1/2 Esslöffel) abgenommen. Das ist nicht so viel, dass es Dir schadet, Dein Körper bildet das schnell nach.

Weiterhin werden wir Fragen stellen. Dies beinhaltet Fragen zu Gesundheit und derzeitiger Situation und kann belastend für Dich sein, z.B. wenn du noch nicht wieder ganz gesund bist. Ansonsten ist die Studienteilnahme für Dich völlig ungefährlich.

Hilft mir die Teilnahme?

Es dauert oft viele Jahre, bis neue Medikamente fertig entwickelt sind. Wenn Du mitmachst, wirst Du selbst davon wahrscheinlich keinen Vorteil haben. Aber Du würdest dazu beitragen, in Zukunft vielleicht anderen Menschen zu helfen.

Bioproben, warum das denn?

Das Biomaterial stellen wir in kleinen Portionen Forschern zur Verfügung, die es für ihre Forschung brauchen. Dabei achten wir natürlich sehr genau darauf, wer etwas aus unserer Biobank haben will. Wir verwahren Dein Biomaterial sehr sorgfältig in großen Gefrierschränken und passen gut darauf auf.

Zu dem Biomaterial speichern wir auch Informationen über Dich (zum Beispiel Dein Alter, Deine Krankheit). Dein Name bleibt dabei aber geheim, weil wir Dein Biomaterial und die Informationen über Dich nur unter einer Nummer speichern. Niemand außer Deinem Arzt und seinen engsten Mitarbeitern erfährt also Deinen Namen – auch nicht die Forscher.

Wie kann ich mitmachen?

Für Untersuchungen ist Dir vielleicht schon einmal Blut abgenommen worden. Oder Du hast eine Operation gehabt, bei der etwas von Deinem Körper wie zum Beispiel ein Stück Haut herausgeschnitten wurde. Normalerweise würden die Reste davon einfach weggeworfen. Wir bitten Dich um Deine Erlaubnis, diese Reste in der Biobank aufzubewahren und für die Forschung zu nutzen. Es ist also kein Extra-„Pieksen“ oder ähnliches nötig - wir nutzen einfach das Biomaterial, das sowieso schon da ist.

Wir möchten aber auch bei einer sowieso geplanten Blutentnahme etwas mehr Blut für die Forschung abnehmen. Auch dafür ist kein Extra-„Pieksen“ nötig. Auch möchten wir etwas Spucke, Urin und vielleicht etwas von dem „großen Geschäft“ aufbewahren. Merkwürdig, was? Aber damit möchten wir Deine Erkrankung besser verstehen.

Wie kann ich entscheiden?

Wenn Du damit einverstanden bist, dass wir Biomaterial von Dir in unserer Biobank aufbewahren und damit forschen, kannst Du uns das sagen oder dieses Blatt unterschreiben.

Ganz wichtig: Die Entscheidung, ob Du uns Dein Biomaterial zur Verfügung stellen willst, liegt bei Dir und Deinen Eltern – es ist schließlich DEIN Biomaterial.

Wenn Du nicht möchtest, dass Dein Biomaterial in der Biobank gelagert und damit geforscht wird, hast Du keine Nachteile. Es ist unser wichtigstes Ziel, dass es Dir besser geht. Ob Du uns Dein Biomaterial spendest, spielt dabei für uns keine Rolle!

Es kann später einmal sein, dass Du nicht mehr möchtest, dass Deine Biomaterialien und Informationen über Dich weiter aufbewahrt werden und damit geforscht wird. Dann kannst Du das jederzeit stoppen, ohne dass Du dadurch einen Nachteil hast. In diesem Fall werfen wir die Bio-materialien weg und löschen die Informationen über Dich.

Wir freuen uns, dass Du Dir die Zeit genommen hast und Dich über unsere Biobank informiert hast. Wenn Du noch mehr wissen willst, kannst Du jederzeit bei uns nachfragen. Vielleicht können Dir auch Deine Eltern noch ein wenig mehr erzählen.

Auf der nächsten Seite kannst Du nun unterschreiben, wenn Du teilnehmen magst.

**Zustimmungserklärung (nicht-einwilligungsfähiger minderjähriger Patient) zum
Forschungsvorhaben: Datenbank und Biomaterialsammlung des deutschen
Netzwerkes zur Erforschung autoimmuner Enzephalitiden (GENERATE)
Einwilligungserklärung**

Patient (Name, Vorname): _____

Geburtsdatum: _____

Angaben zu den Eltern/ Sorgeberechtigten

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Ich möchte bei der Probensammlung für die Biobank mitmachen.

Unterschrift des Patienten (optional)

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Zustimmung des Patienten eingeholt.

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum, Unterschrift der aufklärenden Person