



Patienteninformation für Jugendliche im Alter ab 16 Jahren

Therapie der chronisch myeloischen Leukämie bei Kindern und Jugendlichen
CML-paed II Register
Nachbeobachtung der geschlossenen CML-paed II Studie (EudraCT Number: 2007-001339-69)
Leitung: Prof. Dr. Markus Metzler, Kinder- und Jugendklinik in Erlangen

Liebe Patientin, lieber Patient,

die folgenden Informationen dienen dazu, Ihnen das CML-paed II Register vorzustellen, damit Sie anschließend über Ihre Teilnahme entscheiden können.

Warum gibt es ein CML-paed II Register?

Die chronisch myeloische Leukämie (CML) ist bei Kindern und Jugendlichen eine sehr seltene Erkrankung. Um die optimale Diagnostik und Behandlung gewährleisten zu können, ist es sehr wichtig, die klinischen Daten aller in Deutschland auftretenden Fälle in Form eines Registers zu erfassen und auszuwerten.

Wie ist der Ablauf des Registers und was habe ich bei der Teilnahme zu beachten?

Der behandelnde Arzt leitet die Daten an das CML-paed II Register weiter. Dazu benötigt er die unterschriebene Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Register. Ihre Entscheidung, an diesem Register teilzunehmen, ist freiwillig und kostenfrei. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit beenden ohne Gründe anzugeben.

Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme am CML-paed II Register?

Die Daten aus dem CML-paed II Register helfen Ihnen und Ihrem behandelnden Arzt, Sie und andere Kinder und Jugendliche mit CML besser beraten zu können. Das kann in Form von Empfehlungen zur Therapie sein – z.B. bezüglich der individuellen Dosierung, eines notwendigen Medikamentenwechsel oder eines geeigneten Zeitpunktes für eine Therapiepause.

Was ändert sich durch die Teilnahme am CML-paed II Register gegenüber der sonst üblichen Behandlung?

Durch das CML-paed II Register entstehen für die Patienten keine Nachteile. Das heißt, es erfolgen keine zusätzlichen Untersuchungen oder Behandlungen.



Was geschieht mit meinen Blut- und Gewebeproben?

Die Proben werden zur Untersuchung Ihrer Erkrankung verwendet, wie von Ihrem behandelnden Arzt angeordnet. Wenn Sie damit einverstanden sind, wird übriges Material für die medizinisch-wissenschaftliche Forschung verwendet. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Formblatt „Einwilligungserklärung zur wissenschaftlichen Verwendung von Blut- bzw. Gewebeproben“.

Was geschieht mit meinen Daten?

Alle Informationen werden gemäß des aktuellen Datenschutzgesetzes verschlüsselt. Die im Rahmen des Registers erfassten Daten werden über eine Patientennummer gespeichert. Die Ärzte und alle anderen Mitarbeiter im Krankenhaus haben Schweigepflicht. Das bedeutet, sie dürfen Informationen über die Krankheiten der Patienten nur mit ihrem Einverständnis an Dritte weitergeben. Ihre Daten werden also absolut vertraulich behandelt und gelangen nicht an die Öffentlichkeit. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Formblatt „Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung“.

An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Falls Sie jetzt oder auch im Laufe der Behandlung noch Fragen haben, wird Ihr Arzt sie gerne beantworten.

Hier finden Sie den Namen Ihres Arztes und die Telefonnummer:

Name: _____

Adresse: _____

Tel.: _____