



Informationen zur Studie „Akutes Leberversagens im Kindes- und Jugendalter“

Patienteninformation Kinder (7-11 Jahre)

Liebe/lieber _____,

Du hast oder hattest eine schwere Leberkrankheit und bisher konnte noch nicht herausgefunden werden, woher diese Leberkrankheit kommt. Deine Eltern möchten dies gerne wissen und vielleicht hast auch Du Dich schon gefragt, wie Deine Krankheit entstanden ist. Inzwischen gibt es neue Untersuchungsmöglichkeiten mit denen man das möglicherweise herausfinden kann. Im Folgenden werden wir Dir erklären, worum es geht.

Was wird bei der Untersuchung gemacht?

Deine Krankheit könnte durch drei verschiedene Ursachen entstanden sein:

1. Durch eine vererbten Stoffwechselstörung
2. Als Folge einer anderen Erbkrankheit
3. Durch eine Infektion mit einem Virus, das man noch bisher nicht gefunden hat.

Deshalb wollen wir drei verschiedene Untersuchungen machen: eine Stoffwechseluntersuchung, eine genetische Untersuchung und eine Virusuntersuchung.

Hierfür brauchen wir von Dir nur eine Blutprobe und eine Urinprobe. Du mußt auch nicht extra von einem Arzt untersucht werden.

Mit der Untersuchung Deines Blutes und Deines Urins möchten wir also herausfinden, warum Du krank geworden bist. Wenn dies gelingt, können wir Dir und Deinen Eltern von dem Ergebnis berichten und Euch zum weiteren möglichen Vorgehen beraten.

Akutes Leberversagen im Kindes- und Jugendalter

Kann es unangenehm werden oder weh tun?

Dein Arzt wird Dir das Blut, das wir für die Untersuchung brauchen, abnehmen. Dafür mußt Du einmal gepiekt werden. Manchmal bekommt man hierbei einen blauen Fleck. Damit Dir der Stich nicht so weh tut, kannst Du vorher ein besonderes Pflaster bekommen. Das Blut wird dann im Labor untersucht.

Mußt Du mitmachen?

Ob Du bei der Studie mitmachen möchtest, solltest Du zusammen mit Deinen Eltern besprechen und dann entscheiden. Niemand kann Dich zur Teilnahme verpflichten. Du kannst auch ohne Angabe von Gründen nein sagen. Deine Krankheit wird dann so behandelt, wie es immer gemacht wurde. Auch wenn Du zunächst mitmachst, kannst Du es Dir später nochmal anders überlegen. Dazu mußt Du uns lediglich mitteilen, dass Du Deine Meinung geändert hast. Die Gründe dafür mußt Du nicht nennen. Wenn Du später einmal erwachsen bist, kannst Du dann auch ganz alleine entscheiden, ob Du bei der Studie weiter mitmachen möchtest oder nicht.

Nützt Dir die Untersuchung?

Wir können nicht versprechen, dass wir tatsächlich herausbekommen werden, was zu Deiner Krankheit geführt hat, denn es gibt sicherlich noch andere bisher unbekannte Ursachen für eine schwere Leberkrankheit. Aber falls wir es herausfinden, können wir Dich und Deine Eltern beraten wie es weiter gehen kann.

An wen kannst Du noch Fragen stellen?

Wenn Du weitere Fragen hast, kannst Du Dich gerne an Deinen Arzt oder an uns (die Studienärzte) wenden. Wir beantworten alle Deine Fragen sehr gerne.

Kontaktdaten der Studienärzte:

Dr. med. Christian Staufner, Email: Christian.Staufner@med.uni-heidelberg.de

Dr. med. Dominic Lenz, Email: Dominic.Lenz@med.uni-heidelberg.de

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg. Tel. 06221-564002 (Pforte)



Patientendaten (ggfs. Aufkleber)	
Name	Vorname
Geburtsdatum	Tel.:
Straße und Hausnr.	
PLZ	Wohnort

Akutes Leberversagens im Kindes- und Jugendalter Einverständniserklärung Kinder

Möchtest Du mitmachen? (ggf. lediglich Bestätigung durch den Prüfer)

Wenn Du mitmachen möchtest, bitten wir Dich, auf diesem Blatt zu unterschreiben. Du sagst uns damit, dass Du an der Untersuchung teilnehmen möchtest und weißt, dass dies freiwillig ist. Du kannst aber auch später zu jeder Zeit sagen, dass Du nicht mehr teilnehmen möchtest. Du wirst dadurch auch keine Nachteile haben.

Ich möchte an dieser Untersuchung teilnehmen.

Name des Kindes in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift des **Kindes**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und mich davon überzeugt, dass das Kind die Information über die Studie verstanden hat, keine weiteren Fragen hat und die Teilnahme nicht ablehnt. Eine zweite Version der Einwilligungserklärung wurde der Familie mit nach Hause gegeben.

Name des Studienarztes in Druckbuchstaben

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Arztes/Ärztin**