

## Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Teilnahme an der ARPKD Registerstudie ARegPKD

### Registerleitung:

PD Dr. med. Max C. Liebau  
Kinderklinik  
Uniklinik Köln  
Kerpener Str. 62  
50937 Koeln  
Deutschland

### Stellvertreter:

Dr. med. Kathrin Burgmaier  
Kinderklinik  
Uniklinik Köln  
Kerpener Str. 62  
50937 Koeln  
Deutschland

Liebe(r) Patient(in),

dein Arzt hat dir gesagt, dass du eine „autosomal rezessiven polzystischen Nierenerkrankung“ (ARPKD) hast und hat dich gebeten, an unserer ARPKD Registerstudie teilzunehmen. Mit dieser Aufklärung wollen wir dir erklären, warum wir diese Registerstudie machen und was eine Teilnahme für dich bedeutet. Bitte nimm dir etwas Zeit und lies die Patienteninformation gründlich durch. Falls du weitere Fragen hast, frage bitte deinen Arzt.

### Was ist über die ARPKD bekannt?



ARPKD

gesund

Die ARPKD ist eine angeborene Erkrankung, die besonders die Nieren und die Leber betrifft. Sie führt dazu, dass deine Nieren zu groß sind und nicht so gut funktionieren wie bei anderen Kindern. Die ARPKD kann mit unterschiedlichen Symptomen anfangen.

Wissenschaftler auf der ganzen Welt haben schon viel darüber gelernt, wie es zu zystischen Nieren kommt. Trotzdem gibt es aktuell keine ursächliche Behandlung der ARPKD und wir wissen noch nicht gut, warum manche Kinder schwerer krank werden als andere.

Es ist für uns deshalb sehr wichtig, so viel wie möglich über diese Erkrankung zu lernen.

### Was sind die Ziele von ARegPKD? Warum wird ARegPKD durchgeführt?

ARegPKD sammelt die Geschichten von ARPKD Patienten in verschiedenen Ländern auf der Welt (hauptsächlich in Europa). Wie ist in den unterschiedlichen Ländern bisher behandelt worden und welche Behandlungen haben am besten geholfen? Wir wollen zudem untersuchen, ob es angeborene Informationen gibt, die bewirken, dass die ARPKD schwerer oder leichter verläuft. Da die ARPKD eine seltene Erkrankung ist, hat jeder einzelne Arzt nur wenige Patienten mit dieser Krankheit. Wir werden deshalb Daten aus Zentren aus verschiedenen Ländern zentral sammeln. Das Register wird von der deutschen „Gesellschaft für pädiatrische Nephrologie“ (GPN) unterstützt.

### Wer kann an ARegPKD teilnehmen? Wie registriert man sich?

Nur Ärzte können bei ARegPKD Daten freigeben. Du musst selber keine Daten eingeben.  
Jeder Patient mit ARPKD kann bei ARegPKD teilnehmen.  
Dein Arzt darf die Daten nur eingeben, wenn du es ihm erlaubt hast.

**Wer kann nicht an ARegPKD teilnehmen?**

Patienten mit anderen zystischen Nierenerkrankungen können nicht an ARegPKD teilnehmen.

**Wie wird ARegPKD durchgeführt? Welche Untersuchungen werden durchgeführt?**

Falls Du und deine Eltern zustimmen, kann dein Arzt Angaben zu deiner Geschichte über den Computer in eine Datenbank eingeben.

Dein Name und deine Adresse werden nicht gespeichert. Dein Name wird durch einen ID-Code ersetzt werden (z.B. Harry Potter in Köln → 01-13). Nur dein Arzt wird diese Nummer mit dir verbinden können. Jedes Jahr wird dein Arzt eingeben, wie es dir geht.

Falls du schon bei einer anderen Untersuchung, z.B. der sogenannten 4C-Studie, teilnimmst, kann ein Teil von den Angaben zu deiner Geschichte von der Datenbank der anderen Studie in die Datenbank von ARegPKD übernommen werden. Dies wird von dem Team deiner Kinderklinik gemacht.

**Informationen zum Umgang mit biologischen Proben. Wie werden biologische Proben gewonnen? Was passiert mit den Proben?**

Wenn dir sowieso in der Ambulanz Blut abgenommen wird, werden wir etwas mehr Blut abnehmen. Es wird sich dabei einmalig um 5-30 ml handeln. Im Verlauf werden jährlich einmal 2-10 ml Blut extra abgenommen werden. Dies passiert wieder nur dann, wenn sowieso Blut abgenommen wird. Daneben wird im Rahmen der Ambulanzvorstellung abgegebener Urin (ca. 10-50 ml) gewonnen.

Es können aus dem Blut u.a. Untersuchungen zum Erbmaterial durchgeführt werden. Diese werden von Kollegen durchgeführt, mit denen wir zusammenarbeiten. Dies sind aktuell PD Dr. Bodo Beck am Institut für Humangenetik an der Uniklinik Köln, Prof. Dr. C. Bergmann im Labor Medizinische Genetik Mainz in Mainz und Prof. Dr. Klaus Zerres am Institut für Humangenetik an der Uniklinik Aachen.

Falls Du eine Biopsie bekommst, möchten wir einen kleinen Teil der Biopsie für weitere Untersuchungen und zur Erforschung der Erkrankung aufbewahren.

ARegPKD bietet an, dass Biopsiematerial von jemandem, der sich mit der ARPKD besonders gut auskennt, unter dem Mikroskop untersucht wird. Dies wird von Prof. Dr. R. Büttner an Institut für Pathologie der Uniklinik Köln durchgeführt.

Wir wollen von unseren Patienten Blut und andere Proben sammeln und in einer so genannten „Biobank“ aufbewahren. Aus den Proben kann u.a. Erbmaterial isoliert werden, welches ebenfalls aufbewahrt wird.

Dein Einverständnis vorausgesetzt, können die biologischen Proben ausschließlich für die Erforschung zystischer Nierenerkrankungen genutzt werden.

**Werden zusätzliche Untersuchungen oder Arzttermine werden für ARegPKD nötig sein?**

Nein. Dein Arzt wird die Daten in die Registerstudie eintragen. Es wird keine Untersuchungen oder Arzttermine geben, die sonst nicht durchgeführt würden. Insbesondere werden keine zusätzlichen Blutabnahmen erfolgen.

**Welche Risiken entstehen durch ARegPKD?**

ARegPKD ist eine Registerstudie. Im Rahmen von ARegPKD werden bestehende Daten gesammelt. Du wirst für ARegPKD nicht anders behandelt werden als sonst auch. Es wird keine zusätzlichen Blutentnahmen geben. Nur bei Blutentnahmen, die dein Arzt ohnehin vornehmen wird, wird eine geringe Menge Blut für ARegPKD gesammelt.

**Welche Vorteile bestehen für dich und deinen Arzt? Werden dir Kosten entstehen? Erhältst du eine Vergütung?**

Die Teilnahme am Register hat für dich keine direkten Vorteile. Möglicherweise werden aber in Zukunft alle von ARegPKD betroffenen Patienten von den Ergebnissen profitieren. Dir entstehen durch die Teilnahme am Register keine Kosten. Es wird keine Vergütung gezahlt.

**Was passiert mit meinen Daten?**

Alle Daten und Messwerte werden von uns vertraulich behandelt, keiner darf mit Fremden darüber sprechen. Am Ende der Studie schreiben wir einen Artikel über die Ergebnisse, allerdings so, dass niemand einen einzelnen Patienten, also auch nicht Dich, daraus erkennen kann. Falls du oder deine Eltern Fragen hast bzw. haben zum Umgang mit den Daten oder Messwerten, die dich betreffen, könnt ihr euch jederzeit an offizielle Ansprechpartner wenden.

**Muss ich an ARegPKD teilnehmen?**

Nein. Die Teilnahme an ARegPKD ist komplett freiwillig. Du kannst jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen sagen, dass du nicht mehr mitmachen willst. Damit entsteht dir kein Nachteil. Wir werden dich deshalb nicht anders behandeln. Wir würden uns aber sehr freuen wenn du mitmachst.

**Wer ist dein Ansprechpartner?**

Dein erster Ansprechpartner während der Studie wird die/der betreuende Arzt/Ärztin sein.

**Lokale/-r Arzt/Ärztin:**

Name:

---

Institution:

---

Telefon:

---

**Weitere Fragen?**

Du kannst uns immer anschreiben:  
PD Dr. med. Max Christoph Liebau  
Dr. med. Kathrin Burgmaier

Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin  
Geb. 26, Uniklinik Köln  
Kerpener Str. 62  
50937 Köln

Deutschland

[max.liebau@uk-koeln.de](mailto:max.liebau@uk-koeln.de),  
[kathrin.burgmaier@uk-koeln.de](mailto:kathrin.burgmaier@uk-koeln.de)  
oder [kinderklinik-studiensekretariat@uk-koeln.de](mailto:kinderklinik-studiensekretariat@uk-koeln.de)

## Teilnahme an der ARPKD Registerstudie ARegPKD

### Einverständniserklärung

---

(Patientenname)

Bitte lies die nachfolgenden Sätze und Aussagen sorgfältig durch. Nimm Dir für Deine Entscheidung Zeit. Kreuze bitte „JA“ oder „NEIN“ an. Deine medizinische Betreuung wird durch Deine Entscheidung in keiner Weise beeinflusst.

Hast Du die Erklärungen zu dieser Forschung gelesen (oder hat sie Dir jemand vorgelesen)?

Ja  Nein

Hat Dir noch jemand die Untersuchung erklärt?

Ja  Nein

Verstehst Du, worum es bei dieser Forschung geht?

Ja  Nein

Hast Du alles gefragt, was Du Fragen wolltest?

Ja  Nein

Hast Du die Antworten auf Deine Fragen verstanden?

Ja  Nein

Hast Du verstanden, dass Du jederzeit mit der Studie aufhören kannst und dies in Ordnung ist?

Ja  Nein

Bist Du damit einverstanden, an der Studie teilzunehmen?

Ja  Nein

**Wenn Du irgendeine der obigen Fragen oder Aussagen mit „Nein“ beantwortet hast, oder wenn Du nicht teilnehmen möchtest, unterschreibe bitte nicht mit Deinem Namen!**

\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_ Patient: \_\_\_\_\_

Name des/der aufklärenden Arztes/Ärztin: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_ Aufklärender Arzt: \_\_\_\_\_