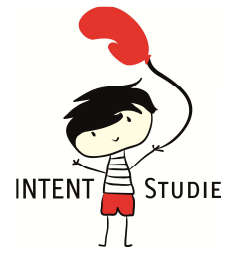


# **PATIENTENINFORMATION UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG für Kinder von 6-10 Jahren**



für die klinische Prüfung:

**Kontrollierte, randomisierte, offene, multizentrische Studie zur Initialtherapie des  
steroidsensiblen nephrotischen Syndroms bei Kindern: Mycophenolatmofetil versus  
Prednison**

**Studiencode: INTENT-Studie  
EudraCT-Nummer: 2014-001991-76**

Liebe/r \_\_\_\_\_ ,

Du wirst wegen Schwellungen der Augenlider, des Bauchs oder der Beine von Deinen Ärzten behandelt. Deine Krankheit heißt **nephrotisches Syndrom**. Dies ist eine Erkrankung der Nieren. Die Nieren reinigen das Blut, indem es durch Siebe gepresst wird. Wenn die Siebe löchrig werden, kommt Eiweiß in Dein Pipi. Das fehlende Eiweiß im Blut führt zu den geschwollenen Augenlidern oder Beinen sowie einem geschwollenen Bauch. Um gesund zu werden und die Siebe wieder dicht zu machen, hast Du schon Tabletten (Prednison) bekommen. Erfreulicherweise kommt gerade kein Eiweiß mehr in Dein Pipi. Damit dies so bleibt, musst Du die nächsten Wochen weiter Tabletten einnehmen.

Es gibt Tabletten, die schon viele Kinder bekommen haben. Wir Ärzte wollen nun herausfinden, ob eine neue Medizin vielleicht genauso gut hilft. Diesen Vergleich zweier Medikamente nennen wir Studie. Wir möchten von Dir wissen, ob Du bei dieser Studie, an der auch andere Kinder teilnehmen, mitmachen möchtest.

Wenn Du an dieser Studie teilnimmst, dann kann es sein, dass etwas herauskommt, was Dir bei Deiner Krankheit hilft. Das wird dann auch anderen



Briefkopf Einrichtung

Kindern helfen, die die gleiche Krankheit haben wie Du. Es kann sogar Kindern helfen, die jetzt noch gesund sind, aber vielleicht später die gleiche Krankheit bekommen.

Ob Du bei der Studie mitmachen möchtest, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern frei entscheiden. Du kannst auch einfach nein sagen. Wir behandeln Deine Krankheit dann so, wie es immer gemacht wurde, also mit einer Medizin, die schon viele Kinder bekommen haben und die gut hilft.

Du musst nicht gleich entscheiden. Lass Dir ruhig Zeit, um darüber nachzudenken. Deine Eltern werden sicher die meisten Fragen, die Du hast, beantworten können. Und Dein Arzt wird wegen dieser Studie auch alles mit Dir besprechen. Dem kannst Du auch alle Deine Fragen stellen, er wird sie Dir beantworten.

### **Was wird bei der Studie gemacht und was geschieht mit Dir?**

Damit wir erkennen können, ob die neue Medizin wirklich besser als die alte hilft, teilen wir alle Kinder zum Vergleich in zwei Gruppen ein. Die eine Gruppe erhält die neue Medizin CellCept<sup>®</sup> (Mycophenolatmofetil), die andere Gruppe die bisherige Medizin (Prednison). Wenn Du an dieser Studie teilnimmst, wird ausgelost, zu welcher Gruppe Du gehörst.

Egal welches Medikament Du bekommst, Du wirst es für 12 Wochen einnehmen (gerechnet seit Beginn Deines nephrotischen Syndroms). Danach schauen wir über 2 Jahre, wie das Medikament bei Dir gewirkt hat. Da Du das nephrotische Syndrom hast, musst Du regelmäßig zum Arzt gehen. So wird es auch sein, wenn Du an der Studie teilnimmst (8 Arztbesuche verteilt über als 2 Jahre).



## Briefkopf Einrichtung

Am Anfang müssen wir aufschreiben, was für Krankheiten Du bisher gehabt hast und wann Dein nephrotisches Syndrom begonnen hat. Bei den folgenden Terminen werden wir Deine Eltern fragen, wie es Dir seit dem letzten Termin ergangen ist und Dein Protokollheft anschauen. Jedes Kind mit nephrotischem Syndrom hat ein Protokollheft, in das es oder die Eltern zum Beispiel das Ergebnis des morgendlichen Urintests einträgt. Außerdem wirst Du untersucht: Das Herz und die Lunge wird abgehört, der Bauch abgetastet und in Mund und Ohren geleuchtet. Es wird der Blutdruck mit einer Manschette am Arm gemessen und Dein Pipi untersucht. Manchmal müssen wir auch Blut abnehmen, Blutdruckmessungen über Tag und Nacht sowie Ultraschalluntersuchungen des Herzens und Untersuchungen beim Augenarzt durchführen. Außerdem bekommst Du einen Fragebogen, in dem Du selbst beschreibst, wie es Dir geht und wie Du Dich fühlst.

### **Kann etwas Schlimmes passieren?**

Nach unserer Erfahrung wird das neue Medikament gut vertragen. Dennoch kann es vorkommen, dass es Dir durch das neue Medikament schlechter geht. Zum Beispiel kann es vorkommen, dass Dir übel ist, Du Bauchweh hast oder Durchfall bekommst. Wenn Du Fieber bekommst, müssen sich Deine Eltern bei uns melden. Wenn Du meinst, dass die Medizin für Dich nicht gut ist, oder Dir etwas komisch vorkommt, sag es sofort Deinen Eltern oder Deinem Arzt. Das ist ganz wichtig, damit wir Dir schnell und richtig helfen können.

### **Kann es unangenehm werden?**

Um Deine Krankheit richtig zu verstehen und weil wir Ärzte dadurch erkennen können, wie Dein Körper arbeitet, müssen wir Dir manchmal Blut abnehmen, das dann im Labor untersucht wird. Wir müssen aber nicht bei jedem Treffen



Briefkopf Einrichtung

von Dir Blut abnehmen. Damit das Blutabnehmen nicht wehtut, kannst Du vor dem Blut ein besonderes Pflaster auf die Stelle geklebt bekommen, wo der Arzt später das Blut abnimmt. Das Pflaster betäubt die Haut und Du merkst den Stich mit der Nadel nicht.

### **Was muss ich beachten?**

Sehr wichtig bei dem Erproben eines neuen Arzneimittels ist, dass Du dieses genauso einnimmst, wie der Arzt gesagt und aufgeschrieben hat. Hilfe Deinen Eltern bitte Dein Protokollheft zu führen. Bitte denke auch daran, immer an dem Tag zu uns zu kommen, den wir bei Deinem letzten Besuch vereinbart haben.

### **Musst Du bis zum Ende der Studie mitmachen?**

Nein, das musst Du nicht. Weil Du freiwillig bei der Studie mitmachst, kannst Du auch jederzeit aufhören. Wenn Du das möchtest, musst Du uns keinen Grund nennen.

Es kann auch vorkommen, dass wir Ärzte die Studie beenden müssen. Das kann z. B. notwendig werden, wenn ein Kind das Arzneimittel nicht vertragen hat oder zusätzlich eine zusätzliche Krankheit aufgetreten ist. Wenn wir aufhören müssen, werden wir Deine weitere Behandlung gemeinsam besprechen.

### **An wen kannst Du noch Fragen stellen?**

Wenn Du weitere Fragen hast, kannst Du Dich gerne an uns wenden. Wir beantworten alle Deine Fragen sehr gerne.

## Möchtest Du mitmachen?

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

Ich möchte an dieser Studie teilnehmen.

---

Name des Kindes in Druckbuchstaben

---

Ort, Datum

---

Unterschrift Kind

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*.

---

Name des Prüfarztes in Druckbuchstaben

---

Ort, Datum

---

Unterschrift des Prüfarztes