
Molekulare Neuropathologie 2.0

zur Erhöhung der diagnostischen Genauigkeit bei Hirntumoren im Kindesalter

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR JUGENDLICHE (13-18 JAHRE)

Studienleiter: Prof. Dr. Stefan Pfister
Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
Abteilung Pädiatrische Neuroonkologie
Im Neuenheimer Feld 280, D-69120 Heidelberg
und Universitätskinderklinik Heidelberg, Abteilung Kinderheilkunde III
Abteilungsleiter: Prof. Dr. med. A. Kulozik, PhD
Im Neuenheimer Feld 430
69120 Heidelberg
Telefon: 06221 / 42-4618
Email: s.pfister@dkfz.de

_____ hat mir die Molekulare Neuropathologie 2.0 Studie ausführlich erklärt. Das Einverständnis für die Teilnahme an dieser Studie erfolgt auf freiwilliger Basis. Die schriftliche Information für Erziehungsberechtigte habe ich erhalten und gelesen.

Ich hatte die Möglichkeit, alle mir wichtigen Fragen vorzubringen und diese wurden zu meiner Zufriedenheit umfassend beantwortet.

Mit meiner Unterschrift erkläre ich mich damit einverstanden, dass frisch gewonnenes Tumorgewebe und Blut von mir für die molekulare Diagnostik durch die Neuropathologie bzw. das Deutsche Krebsforschungszentrum in Heidelberg verwendet werden darf.

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass die Proben und Daten von mir in pseudonymisierter Form an die Mitarbeiter des Deutschen Krebsforschungszentrums in Heidelberg geschickt werden, welche die Untersuchungen durchführen. Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird, ggf. in Kombination mit dem Geburtsjahr (nicht jedoch mit dem vollständigen Geburtsdatum!). Eine Zuordnung der Proben/Daten zu meinem Kind ist mit Hilfe einer Art „Schlüssel“ möglich, der nur den der Schweigepflicht unterliegenden Ärzten der Studie zugänglich ist. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird der Name meines Kindes nicht genannt.

Folgende Studiengruppe der GPOH (bzw. die zentrale Tumorbank der GPOH am Institut für Neuropathologie in Bonn) wird die verbleibende Tumor-DNA nach Abschluss der Diagnostik und Validierung erhalten. Das Körpermaterial darf von dieser Studiengruppe für Forschungsarbeiten verwendet werden. Die Reste der Blutprobe werden nach Abschluss der Untersuchungen vernichtet. Der Paraffinblock des Tumors wird direkt aus Bonn bzw. Münster an die lokale Pathologie zurückgeschickt.

Bitte durch aufklärenden Arzt ankreuzen:

- Prof. Dr. Stefan Rutkowski (HIT-MED Studie)**
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Abteilung für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Martinistraße 52, 20246 Hamburg
- Prof. Dr. Gudrun Fleischhack (HIT Rezidivstudie)**
Universitätsklinik Essen
Abteilung Pädiatrie III, Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Hufelandstr. 55, 45147 Essen
- LGG-Studie**
Dr. Astrid Gnekow (LGG Studie)
Klinikum Augsburg
Abteilung für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Stenglinstraße 2, 86156 Augsburg
- PD Dr. Pablo Hernaiz-Driever (LGG Studie)**
Charité Berlin
Abteilung für Pädiatrische Neuroonkologie
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

- Prof Dr. Olaf Witt (LGG study)**
Klinische Kooperationseinheit Pädiatrische Onkologie
Deutsches Krebsforschungszentrum, DKFZ
Im Neuenheimer Feld 280, 69120 Germany
Und: Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
- Prof. Dr. Micheal Frühwald (Rhabdoide Tumoren)**
Klinikum Augsburg
Abteilung für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Stenglinstraße 2, 86156 Augsburg
- Prof. Dr. Christof Kramm (HGG/Pongliom-Studie)**
Universitätsklinikum Göttingen
Abteilung für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen
- Prof. Dr. Gabriele Calaminus (Keimzelltumor-Studie)**
Universitätsklinikum Münster
Abteilung Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Albert-Schweitzer-Campus 1, 48149 Münster
- Prof. Dr. Hermann Müller (Kraniopharyngeom- Studie)**
Klinikum Oldenburg
Abteilung für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Rahel-Straus-Straße 10, 26133 Oldenburg
- Dr. Uwe Kordes (Choroid Plexus Tumor study)**
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Abteilung für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Martinistraße 52, 20246 Hamburg
- Dr. Katja von Hoff (Ependymom-Studie)**
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Abteilung für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Martinistraße 52, 20246 Hamburg

Ich erkläre mich einverstanden, an der Molekularen Neuropathologie 2.0 Studie teilzunehmen und werde eine Kopie dieser Erklärung erhalten, sobald ich unterschrieben habe.

Ich möchte auch über klinisch zum aktuellen Zeitpunkt nutzbare, meine Tumorerkrankung betreffende Erbgutveränderungen informiert werden, welche für eine erbliche Komponente der Tumorerkrankung sprechen:

- ja
- nein

PERSÖNLICHE DATEN DES STUDIENTEILNEHMERS

Name und Vorname _____ Geburtsdatum _____

Datum _____ Unterschrift* _____

* Kinder und Jugendliche, die aufgrund ihrer geistigen Entwicklung in der Lage sind, Sinn und Tragweite der Studie zu verstehen.

BESTÄTIGUNG DES BEHANDELNDEN ARZTES

Ich habe die Molekulare Neuropathologie 2.0 Studie mit dem Studienteilnehmer und seinem(n) Erziehungsberechtigten besprochen. Alle Fragen wurden umfassend beantwortet. Ich habe dem Teilnehmer und seinem(n) Erziehungsberechtigten erklärt, dass die Teilnahme freiwillig ist.

Name des behandelnden Arztes _____

Datum _____ Unterschrift _____

INFORMATIONEN ÜBER DEN DOLMETSCHER (FALLS ZUTREFFEND)

Ich war in dem Gespräch zwischen _____, dem Studienteilnehmer und seinem(n) Erziehungsberechtigten anwesend.

Ich habe die Patienteninformation über die Molekulare Neuropathologie 2.0 Studie für den Teilnehmer übersetzt und ihm alle darin enthaltenen Informationen erläutert.

Name des Dolmetschers _____

Datum _____ Unterschrift _____

BEWILLIGUNG

Das Molekulare Neuropathologie 2.0 Studie wurde von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät an der Universität Heidelberg beraten und am 12.12.2014 befürwortet.