



Intercontinental Cooperative ITP Study Group (ICIS)
www.itpbasel.ch

Information für Patienten/Eltern

Lieber Patient
Liebe Eltern

Sie wurden angefragt an einer wissenschaftlichen Studie teilzunehmen, da eine Splenektomie im Zusammenhang mit der diagnostizierten Idiopathischen Thrombozytopenischen Purpura (ITP) geplant ist.

Die operative Entfernung der Milz, genannt Splenektomie, ist eine anerkannte Therapie zur Behandlung der ITP. Die Splenektomie kann entweder offen durchgeführt werden (Bauchoperation, genannt Laparotomie) oder auch geschlossen (laparoskopische Splenektomie: dabei wird dem Patienten mittels Kamera zwei bis drei kleine Bauchschnitte gemacht und die Milz durch den dünnen Schnitt gezogen). Trotzdem, sind immer noch gewisse Fragen offen welche in dieser laufenden Studie dem Splenektomie Register untersucht werden.

Das Register dient dazu, weltweit möglichst viele Informationen der ITP Patienten zu sammeln, um Antworten auf die folgenden Fragen zu finden:

- Wie kann die Erfolgsrate der Splenektomie günstig beeinflusst werden?
- Welche Patientengruppe wird positive auf die Splenektomie reagieren?
- Welches ist das beste Management vor und während der Splenektomie?
- Welche Methode der Splenektomie bei welchen Patienten geeignet ist.

Allgemeine Informationen

Wenn Sie sich entscheiden, an dieser Studie teilzunehmen, werden Informationen wie Geschlecht, Alter, Blutbild und Behandlung der ITP für 10 bis 15 Jahre in einer Datenbank gesammelt. Der behandelnde Arzt wird diese Informationen zum Zeitpunkt der Registrierung, spätestens bis 3 Monate nach der Splenektomie und danach jährlich der Studienzentrale weitergeben. Zusätzliche ärztliche Untersuchungen oder administrative Prozesse sind nicht notwendig.

Registerresultate, wie werden diese verwendet?

Die Resultate dieser Studie werden an Konferenzen bekannt gegeben, so wie in regelmässigen Abständen in wissenschaftlichen Zeitschriften publiziert, damit Aerzte welche ITP Patienten betreuen informiert sind.

Vertraulichkeit der Daten

Persönliche Informationen wie Ihr Name und Adresse werden nicht in die Datenbank aufgenommen, weitere Informationen werden anonymisiert in Form eines Patientencode (Nummer). Die Datenbank ist geschützt. Ihr Name wird in Studien spezifischen Publikationen nicht erwähnt.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie teilnehmen möchten, ist Ihre Unterschrift erforderliche (siehe Einwilligungserklärung). Wenn Sie auf die Teilnahme an dieser Studie verzichten müssen Sie dies nicht begründen und Sie haben keine Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung zu erwarten.

Fragen?

Falls Sie irgendwelche Fragen haben, kontaktieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt:

Institution **Bitte ergänzen mit Ihren lokalen Angaben**

Name

Tel



**Intercontinental Cooperative ITP Study Group (ICIS)
www.itpbasel.ch**

Ort : Bitte ergänzen mit Ihren lokalen Angaben

Sponsor: Bitte ergänzen mit Ihren lokalen Angaben

Prüfarzt: Bitte ergänzen mit Ihren lokalen Angaben

Patient:

Vor- und Nachname:

.....

Eltern oder gesetzlicher Vertreter

(falls Patient unmündig und urteilsunfähig oder entmündigt und urteilsunfähig ist);

Vor- und Nachname:

.....

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.

Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

- Wir wurden vom unterzeichnenden Arzt mündlich und schriftlich über die Ziele und den Ablauf des Registers informiert.
- Wir haben die zu oben genanntem Register abgegebene schriftliche Eltern- resp. Patienteninformation vom Oktober 2010 (rev. 22.11.10) gelesen und verstanden. Unsere Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Register wurden zufriedenstellend beantwortet. Wir können die schriftliche Eltern- resp. Patienteninformation behalten und erhalten eine Kopie der schriftlichen Einverständniserklärung.
- Wir hatten genügend Zeit, um unsere Entscheidung zu treffen.
- Wir wurden über den persönlichen Datenschutz informiert. Wir geben unser Einverständnis zur Uebermittlung und Speicherung der gesammelten Daten in anonymisierter Form (Patientencode als Nummer) innerhalb des Splenektomie Registers. Alle Personen welche Einsicht in diese Daten haben, sind an die strikte Einhaltung der Vertraulichkeit gebunden. Der Patientennamen wird nie publiziert.
- Wir sind damit einverstanden, dass die zuständigen Fachleute und Behörden der Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken Einsicht nehmen dürfen in die Originaldaten der Krankengeschichte des Patienten, jedoch unter striktem Einhalten der Vertraulichkeit.
- Wir sind uns bewusst, dass die Teilnahme an diesem Register freiwillig ist. Wir können jederzeit und ohne Angabe von Gründen unsere Teilnahme widerrufen. Dies wird in keiner Weise die weitere Betreuung und Behandlung negativ beeinflussen.

Ort, Datum	Unterschrift des Patienten
Ort, Datum	Unterschrift der Mutter
Ort, Datum	Unterschrift des Vaters
Ort, Datum	Unterschrift des Prüfarztes