

TELOMEROPATHIE-REGISTER: MATERIALBEGLEITSCHIN

Name Geburtsdatum ____/____/____

Vorname

Geschlecht weiblich männlich

Abnahmedatum ____/____/____

Abnahmeuhrzeit ____:____ Uhr

Diagnose: _____

Bitte die Einverständniserklärung für die genetische Untersuchung, das Telomeropathie-Register und die Biomaterialbank und den CRF anfügen!

Bei unvollständigen Unterlagen werden die Proben an Repeat Diagnostics zur kostenpflichtigen Diagnostik (ca. 400€) weitergeleitet!

Es werden 10 ml peripheres Blut (EDTA) benötigt. Die Blutproben sollen am Entnahmetag per Expressdienst verschickt werden und müssen das Labor **innerhalb von 24 Stunden** erreichen. Bitte vermerken Sie gut sichtbar **„Diagnostik, bitte sofort zustellen“** auf der Sendung.

Am Wochenenden und nach 16:00 Uhr ist das Labor nicht besetzt. Bitte berücksichtigen Sie das bei der geplanten Blutentnahme.

Adresse: Telomerdiagnostik
Frau Lucia Vankann
Hämatologisches Labor
Klinik für Hämatologie, Onkologie, Hämostaseologie und
Stammzelltransplantation
Direktor: Univ.-Prof. Dr. T.H. Brümmendorf
Pauwelsstrasse 30

52074 Aachen

Telefon: 0241/80-88146

Fax: 0241/80-82156

E-Mail: telomeropathie@ukaachen.de

Absender

.....
Ärztin/Arzt

.....
Telefonnummer

Stempel der Einrichtung

**ZENTRALE REGISTRIERUNG VON PATIENTENDATEN UND
BIOMATERIALBANK BEI TELOMEROPATHIE
- Telomeropathie-Register -**

Sehr geehrte Studienteilnehmerin, sehr geehrter Studienteilnehmer,

im Rahmen der Einführung einer neuen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union ist das Datenschutzrecht aktualisiert worden. Das Datenschutzrecht umfasst die Regelung des sicheren Umgangs mit personenbezogenen Daten und betroffene Personen erhalten wichtige Rechte in Bezug auf ihre eigenen Daten. Die Informationen, die Sponsoren den Teilnehmern an einer klinischen Prüfung geben müssen, unterliegen wesentlichen Änderungen.

Die Patienteninformation und Einwilligungserklärung, die Sie bereits zu Beginn Ihrer Studienteilnahme unterschrieben haben, um an der oben genannten klinischen Prüfung teilzunehmen, enthält bereits umfassende Angaben zum Umgang mit Ihren Daten. Im neuen Datenschutzrecht werden insbesondere die folgenden Punkte berücksichtigt:

1. Sie haben das Recht, zur Einsicht, Korrektur und Löschung Ihrer gespeicherten personenbezogenen Daten. Dieses Recht gilt, sofern nicht gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen oder die Datenschutzgesetze eine weitere Nutzung im überwiegenden Forschungsinteresse gestatten. Falls Sie dieses Recht in Anspruch nehmen möchten, informieren Sie bitte den zuständigen Prüfarzt. Um den korrekten Ablauf der klinischen Prüfung zu gewährleisten, können Sie einige Daten möglicherweise erst am Ende der klinischen Prüfung einsehen. Sofern es erforderlich ist, werden alle Daten und Proben, die bis zu diesem Zeitpunkt gesammelt wurden, weiterhin benutzt.
2. Bei Fragen zur Erhebung oder Verwendung Ihrer Daten wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt, der für die Datenverarbeitung verantwortlich ist. Die Kontaktdaten Ihres Prüfzentrums finden Sie in der Patienteninformation.
3. Sie haben darüber hinaus das Recht sich bei der für Ihr Prüfzentrum zuständigen Aufsichtsbehörde über den Umgang mit Ihren Daten zu beschweren.
4. Über folgende Kontakte möchten wir Sie informieren:

Datenschutzbeauftragter (Studienleitung und Prüfzentrum):

Joachim Willems
Pauwelsstr. 30
52074 Aachen
Tel: 0241-8089051
Fax: 0241-803389051

Prüfarzt

Prüfzentrum

Telomeropathie-Register

Uniklinik Aachen

Datenschutzaufsichtsbehörde (Studienleitung und Prüfzentrum)

Helga Block
Kavalleriestr. 2-4
40213 Düsseldorf
Tel: 0211-384240
Fax: 02 11-3842410

In der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, die Sie unterschrieben haben, wurden die übrigen Aspekte der DSGVO bereits berücksichtigt.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Studienteam

TELOMEROPATHIE-REGISTER: Follow Up**Bitte einmal jährlich ausfüllen und an die Registerzentrale senden****Patienten-ID:**
(Wird von der Registerzentrale vergeben)**Datum der Datenerhebung:** ____/____/____
dd mm jjj**Name einsendender Arzt:** _____
(in Druckbuchstaben)**Einsendende Klinik/ Praxis:** _____
(Stempel)**Ist der Patient verstorben?**

- Ja Todesdatum aufgrund Grunderkrankung
____/____/____
dd mm jjj andere Ursache
 Nein unbekannt

Datum letzter Kontakt: ____/____/____
dd mm jjj**Aktueller Knochenmarkbefund (Bitte Befundkopie anbei)**

- Normalbefund Hypoplasie Aplasie
 Dysplasie Hyperplasie Unbekannt

Blastenanteil ____ % (aller Zellen)

Karyotypformel _____

Aktueller körperlicher Status**ECOG-Status:**

- 0 = keine Beschwerden 3 = selbständige Versorgung nicht möglich, qualifizierte Hilfe notwendig
1 = normale Aktivität mit Anstrengung möglich 4 = Krankheit rasch fortschreitend, keinerlei Selbstversorgung
2 = einige Hilfestellung nötig, Selbstversorgung möglich 5 = Tod

Gewicht: _____ kg

Fibrosierung		
<input type="checkbox"/> Lungenfibrose, falls ja bitte <u>zwingend</u> angeben:	VC _____ l (Liter)	
	FEV1 _____ l (Liter)	
<input type="checkbox"/> keine Lungenfibrose	<input type="checkbox"/> unbekannt	
<input type="checkbox"/> Leberfibrose, falls ja bitte <u>zwingend</u> angeben:	ALT/GPT _____	<input type="checkbox"/> U/l <input type="checkbox"/> µkat/l
	AST/GOT _____	<input type="checkbox"/> U/l <input type="checkbox"/> µkat/l
<input type="checkbox"/> keine Leberfibrose	<input type="checkbox"/> unbekannt	
<input type="checkbox"/> Ferritin _____	<input type="checkbox"/> µg/l <input type="checkbox"/> ng/ml	
Symptomatik und Verlauf (bitte möglichst präzise ausfüllen)		
<input type="checkbox"/> Blutung (Hb-relevant) wann _____/_____/_____	<input type="checkbox"/> Oberer GI-Trakt <input type="checkbox"/> Unterer GI-Trakt <input type="checkbox"/> Urogenitaltrakt <input type="checkbox"/> Cerebrale Blutung <input type="checkbox"/> Sonstige _____	
<input type="checkbox"/> keine Blutung	<input type="checkbox"/> unbekannt	
<input type="checkbox"/> Anämie seit wann _____/_____/_____	<input type="checkbox"/> keine Anämie	<input type="checkbox"/> unbekannt
<input type="checkbox"/> Neutropenische Infektionen wann _____/_____/_____	<input type="checkbox"/> keine neutrop. Infektion	<input type="checkbox"/> unbekannt
<input type="checkbox"/> Thrombose/Thromboembolien wann _____/_____/_____	<input type="checkbox"/> TVT <input type="checkbox"/> Lungenembolie <input type="checkbox"/> Pfortaderthrombose <input type="checkbox"/> Sinusvenenthrombose <input type="checkbox"/> KHK/Myokardinfarkt <input type="checkbox"/> cerebrale Ischämie <input type="checkbox"/> Mesenterialischämie <input type="checkbox"/> pAVK <input type="checkbox"/> Sonstige _____	
<input type="checkbox"/> keine Thrombose/Thromboembolien	<input type="checkbox"/> unbekannt	
<input type="checkbox"/> Eingeschränkte Nierenfunktion (GFR < 60 ml/min)	<input type="checkbox"/> keine eingeschränkte Nierenfunktion	<input type="checkbox"/> unbekannt
<input type="checkbox"/> Kleinhirnzeichen (z.B. Ataxie)	<input type="checkbox"/> keine Kleinhirnzeichen	<input type="checkbox"/> unbekannt

TELOMEROPATHIE-REGISTER: Therapieblockbogen Nr. * <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>			Patienten-ID: _____		
*Bitte durchnummerieren und bei jeder Änderung der Therapie erneut ausfüllen			Datum der Datenerhebung: ___ / ___ / ___ dd mm jjjj		
Name einsendender Arzt: _____		Einsendende Klinik/ Praxis: _____			
	Startdatum	Enddatum	Therapieansprechen		
O Allogene Stammzelltransplantation O GvHD, Lokalisation: _____			O Vollremission O Symptomlinderung	O Partielle Remission O kein Ansprechen	O Transfusionsunabhängigkeit O unbekannt
<u>Androgentherapie:</u> O Danazol O Oxymetholon O Sonstige _____			O Vollremission O Symptomlinderung	O Partielle Remission O kein Ansprechen	O Transfusionsunabhängigkeit O unbekannt
O ATG mono			O Vollremission O Symptomlinderung	O Partielle Remission O kein Ansprechen	O Transfusionsunabhängigkeit O unbekannt
O ATG Kaninchen+ Ciclosporin A			O Vollremission O Symptomlinderung	O Partielle Remission O kein Ansprechen	O Transfusionsunabhängigkeit O unbekannt
O ATG Pferd + Ciclosporin A			O Vollremission O Symptomlinderung	O Partielle Remission O kein Ansprechen	O Transfusionsunabhängigkeit O unbekannt
O Ciclosporin A mono			O Vollremission O Symptomlinderung	O Partielle Remission O kein Ansprechen	O Transfusionsunabhängigkeit O unbekannt
<u>Komplement-Inhibitor:</u> O Eculizumab O Sonstige _____			O Vollremission O Symptomlinderung	O Partielle Remission O kein Ansprechen	O Transfusionsunabhängigkeit O unbekannt
<u>Thrombopoetin-Agonisten:</u> O Eltrombopag O Romiplostim O Sonstige _____			O Vollremission O Symptomlinderung	O Partielle Remission O kein Ansprechen	O Transfusionsunabhängigkeit O unbekannt
O Sonstige: _____			O Vollremission O Symptomlinderung	O Partielle Remission O kein Ansprechen	O Transfusionsunabhängigkeit O unbekannt
Symptomatische Therapie					
Rezidiv im Verlauf			O Ja, Datum: _____ O nein		

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie heute herzlich um Ihre Mitarbeit bitten.

Sie haben zugestimmt, dass Daten zu Ihrer Erkrankung im Telomeropathie-Register gesammelt und ausgewertet werden dürfen. Die Erfassung Ihrer Daten hat den Zweck, die Erkennung und Behandlung der mit verkürzten Telomeren assoziierten Krankheiten zu verbessern.

Um zu ermitteln, welchen Einfluss die Erkrankung auf Ihre Lebensqualität hat, möchten wir Ihnen gerne nachfolgend ein paar Fragen zur Ihren Lebensumständen, Ihren Beschwerden und Ihrer Belastbarkeit stellen.

Diese Informationen sollen uns helfen, zu verstehen, welchen Einfluss die Erkrankung und die Therapie auf Ihr Leben haben, um künftig spezielle Hilfe und Unterstützung anbieten zu können.

Sollten sich bei der Beantwortung des Bogens Fragen ergeben, kontaktieren Sie bitte Ihre(n) zuständigen(n) Ärztin/Arzt.

Die Beantwortung der Fragen ist freiwillig und anonym, wir freuen uns über möglichst vollständig ausgefüllte Fragebögen.

Wir danken Ihnen herzlich für die Mitarbeit!

Ihr Telomeropathie-Register-Team

Während der <u>letzten 14 Tage</u> :		Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
1.	Waren Sie müde?				
2.	Mussten Sie sich ausruhen?				
3.	Waren Sie tagelang erschöpft, nachdem Sie sich angestrengt haben?				
4.	Hatten Sie Schwierigkeiten, morgens aus dem Bett zu kommen?				
5.	Fühlte sich Ihr Körper schwer an?				
6.	Störte es Sie, dass Sie auch auf kleine Symptome achten mussten, weil sie etwas Schlimmes bedeuten könnten?				
7.	Waren Sie kurzatmig?				
8.	Hatten Sie Probleme mit Blutungsneigung?				
9.	Hatten Sie Probleme mit Infektanfälligkeit?				
10.	Hatten Sie Probleme mit Schwellungen oder Entzündungen im Mundraum?				
11.	Hatten Sie Schlafstörungen?				
12.	Fühlten Sie sich durch Schmerzen in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigt?				
13.	Hatten Sie Schwierigkeiten, länger zu stehen?				
14.	Bereitete es Ihnen Schwierigkeiten, einen längeren Spaziergang zu machen?				
15.	Hatten Sie Schwierigkeiten, Treppen zu steigen?				
16.	Waren Sie bei Ihrer Arbeit oder bei anderen täglichen Beschäftigungen eingeschränkt?				
17.	Hatten Sie Probleme, die Haushaltsarbeit zu bewältigen?				
18.	Belastete es Sie, Ihre Kraft einteilen zu müssen?				
19.	Hatten Sie keine Kraft mehr für Privatleben und Hobbies?				

Während der letzten 14 Tage:		Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
20.	War Ihr normaler Lebensrhythmus gestört?				
21.	Konnten Sie sich zu nichts aufraffen oder waren Sie antriebslos?				
22.	War es für Sie belastend, auf Ihren Sport zu verzichten?				
23.	Störte es Sie, nicht planen zu können?				
24.	Störte es Sie, nicht spontan sein zu können?				
25.	Störte es Sie, vorsichtig sein zu müssen?				
26.	Mussten Sie immer aufpassen, dass Sie sich keinen Infekt zuziehen?				
27.	Hatten Sie Schwierigkeiten, sich auf etwas zu konzentrieren?				
28.	Waren Sie reizbar?				
29.	Drehte sich alles um die Krankheit?				
30.	Hat es Sie gestört, immer wieder mit der Krankheit konfrontiert zu werden?				
31.	Hatten Sie das Gefühl, etwas im Leben zu verpassen?				
32.	Belastete es Sie, "zu den Kranken" zu gehören?				
33.	Fühlten Sie sich durch Gedanken an eine ungewisse Zukunft belastet?				
34.	Hat es Sie belastet, dass Ihr Umfeld durch Ihre Erkrankung belastet war?				
35.	Hat es Sie geärgert, dass Sie sich rechtfertigen mussten, z.B. warum Sie dieses oder jenes nicht konnten?				
36.	Hatten Sie Angst vor einer Verschlechterung der Blutwerte?				
37.	Haben Sie sich durch Ihre Blutwartergebnisse belastet gefühlt?				
38.	Hatten Sie Angst vor dem Scheitern von Therapien?				
39.	Hatten Sie Sorge, dass es keine Therapie mehr für Sie geben könnte?				

Während der letzten 14 Tage:		Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
40.	Hatten Sie Angst vor einem Rückfall oder einer Verschlechterung?				
41.	Haben sichtbare Krankheitszeichen (z.B. Blässe, blaue Flecken, dunkler Urin, gelbe Hautfarbe) die Sie immer wieder an die Krankheit erinnern?				
42.	Fühlten Sie sich verletzlich?				
43.	Fühlten Sie sich der Krankheit ausgeliefert?				
44.	Haben Sie sich viele Sorgen gemacht?				
45.	Fühlten Sie sich niedergeschlagen?				
46.	Fühlten Sie sich durch die Krankheit weniger attraktiv?				
47.	Hatten Sie weniger Interesse an Sexualität?				
48.	Konnten Sie Sexualität weniger genießen?				
49.	Haben Sie sich in Ihrem Körper wohl gefühlt?				
50.	Konnten Sie das leisten was Sie wollten?				
51.	Waren Sie stolz auf das, was Sie trotz der Krankheit geschafft haben?				
52.	Haben Sie sich von Freunden und Familie unterstützt gefühlt?				

Während des letzten halben Jahres:		Überhaupt nicht	Wenig	Mäßig	Sehr
53.	Waren Sie in der Lage, so Urlaub zu machen wie Sie möchten?				
54.	Hat Ihnen der Austausch mit anderen Patienten gefehlt?				

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit!