

Prüfarzt

Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber
Leiterin der Sektion Epileptologie
Neurologische Uniklinik Aachen
Pauwelsstraße 30
52074 Aachen
Tel.: +49-241-80-85829

Prüfzentrum

Klinik für Neurologie,
Uniklinik RWTH Aachen

Ethik-Nr.

172/21

Patienteninformation für Jugendliche im Alter von 12-15 Jahren

Genetische und pharmakogenetische Untersuchungen bei Patienten mit Epilepsien und verwandten Erkrankungen

Lieber Patient¹, liebe Patientin,

du wirst von deinem Arzt untersucht und behandelt, weil bei dir (oder deinen Eltern oder Geschwistern) eine Epilepsie oder eine ähnliche Krankheit vorliegt.

Was ist Epilepsie? Epilepsien sind Erkrankungen des Gehirns. Unser Gehirn und unsere Nerven funktionieren mit Ionen, also kleinen geladenen Teilchen, die sich ähnlich wie elektrischer Strom verhalten. Bei Menschen mit einer Epilepsie kann es leichter zu Störungen dieses Stroms kommen, wie eine Art von Kurzschluss. Dieses „Gewitter im Kopf“ bezeichnen wir als Anfall. Manchmal haben mehrere Menschen in einer Familie eine Epilepsie. Wenn die Epilepsie von den Eltern an die Kinder weitergegeben wird nennt man das Vererbung. Da die „Vererbung“ über sogenannte Gene erfolgt, spricht man von einer „genetischen Epilepsie“.

Wir wissen noch nicht viel über die Epilepsie. Wir wüssten gerne genauer wie sie entsteht und wie sie vererbt wird. Damit wollen wir die Medikamente, die gegen die Epilepsie helfen, besser machen. Dafür gibt es eine neue Untersuchungsmöglichkeit (Studie), bei der du speziell untersucht wirst. Solche Studien dienen der Forschung in der Medizin. Forschung ist zum Beispiel notwendig, um die Krankheiten besser verstehen zu können oder um später Medikamente zu entwickeln. Wir möchten von dir wissen, ob du bei dieser Studie, an der schon viele Kinder, Jugendliche und Erwachsene teilnehmen, mitmachen möchtest.

Ob du bei der Studie mitmachen möchtest, kannst du zusammen mit deinen Eltern entscheiden. Keiner zwingt dich zur Teilnahme. Du kannst auch einfach „Nein“ sagen. Wir behandeln deine Krankheit dann so, wie es bisher gemacht wurde. Du musst dich auch nicht gleich entscheiden. Lass dir ruhig etwas Zeit, um darüber nachzudenken. Deine Eltern werden sicher die meisten Fragen beantworten können. Und dein Arzt wird wegen dieser Studie auch alles mit dir besprechen. Ihm kannst du auch alle deine Fragen stellen, er wird sie dir beantworten.

¹ Fortlaufend wird das generische Maskulinum verwendet.

Prüfarzt	Prüfzentrum	Ethik-Nr.
Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber Leiterin der Sektion Epileptologie Neurologische Uniklinik Aachen Pauwelsstraße 30 52074 Aachen Tel.: +49-241-80-85829	Klinik für Neurologie, Uniklinik RWTH Aachen	172/21

1 Ziel der Studie

Was wird bei der Studie gemacht? Wenn du bei uns in Aachen bist, wird der Arzt dich untersuchen und dir und deinen Eltern ganz viele Fragen stellen. Wir brauchen genaue Informationen zu der Art deiner Epilepsie und deiner Anfälle. Auch möchten wir genau wissen, welche Medikamente du bisher eingenommen hast, in welcher Dosierung und ob sie dir geholfen oder geschadet haben. Wichtig sind für uns auch die Ergebnisse von anderen Untersuchungen, wie die Befunde einer Hirnstrommessung (EEG) oder einer Bildgebung des Kopfes, ähnlich wie ein Foto, (ein sogenanntes MRT). Dafür würden wir auch gerne mit deinen anderen, dich behandelnden Ärzten, sprechen dürfen.

Für die Untersuchungen möchten wir dir 3-30 ml Blut abnehmen. Bei der Blutabnahme können theoretisch folgende Probleme entstehen: Blutung oder Bluterguss an der Einstichstelle, Schmerzen durch den Stich, Entzündung des Gefäßes oder der Umgebung mit Rötung und Schmerzen, Verstopfung des Gefäßes, Infektion, Fehlpunktion einer Arterie oder eines Nerven mit Verletzungsgefahr (diese kann unter Umständen auch dauerhaft bestehen bleiben), sowie eine kurzfristige Kreislaufreaktion mit Bewusstseinsverlust. Es kann sein, dass sich bei der Blutuntersuchung zusätzliche Hinweise auf weitere mögliche Erkrankungen ergeben, die nichts mit deinen jetzigen Krankheitsbeschwerden zu tun haben. Man nennt das „Zusatzbefunde“. Wenn du möchtest, können diese Zusatzbefunde dir und deinen Eltern mitgeteilt werden. In seltenen Fällen können genetische Veränderungen nachgewiesen werden, die nicht im Zusammenhang mit unserer Studie stehen (sog. Zusatzbefunde). Wir werden solche Befunde nur berichten, wenn sich daraus eine Konsequenz für dich oder deine Familie ergibt. In der Regel schauen wir uns diese Gene aber nicht an. Wenn du also nichts von uns hörst, heißt das nicht, dass Genveränderungen nicht vorhanden sind. Sollten wir einen sogenannten Zusatzbefund machen, wirst du und deine Familie nochmal durch spezialisierte Arzt hierzu beraten. Es ist aber auch möglich, dass wir in den Untersuchungen keine für dich wichtigen Entdeckungen machen oder dass deine Blutprobe unter Umständen gar nicht weiter untersucht wird. Es ist also normal, dass du erstmals nichts mehr von uns hörst. Du darfst aber auch entscheiden, dass du Befunde innerhalb des Untersuchungsauftrags als auch Zusatzbefunde nicht mitgeteilt bekommen möchtest.

Du möchtest nicht mehr mitmachen? Weil du freiwillig bei der Studie mitmachst, kannst du auch jederzeit aufhören. Du musst auch nicht sagen, warum. Wenn du nicht mehr mitmachen möchtest, kannst du uns sagen, ob die Angaben über dich und deine Krankheit weiter gespeichert bleiben dürfen. Und auch wenn du nicht mehr mitmachst, wirst du trotzdem noch genauso von deinen Ärzten behandelt wie vorher.

Du wirst nicht in Aachen behandelt? Dann werden alle unsere Untersuchungen nur für die Forschung durchgeführt und gehören nicht zu deiner ärztlichen Behandlung.

Prüfarzt

Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber
Leiterin der Sektion Epileptologie
Neurologische Uniklinik Aachen
Pauwelsstraße 30
52074 Aachen
Tel.: +49-241-80-85829

Prüfzentrum

Klinik für Neurologie,
Uniklinik RWTH Aachen

Ethik-Nr.

172/21

2 Adressen und Kontakte

Klinik für Neurologie, Sektion Epileptologie

Prof. Dr. med. Y. Weber, Leiterin der Sektion Epileptologie
Dr. med. S. Wolking, Oberarzt der Sektion Epileptologie
Dr. med. U. Ermis, Oberärztin der Sektion Epileptologie
Pauwelsstraße 30
52074 Aachen
Telefonnummer: 0241-80-85829

Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Sektion Neuropädiatrie und Sozialpädiatrie

Prof. Dr. med. M. Häusler, Leiter der Sektion Neuropädiatrie
Dr. med. U. Deutz, Oberärztin der Sektion Neuropädiatrie
Dr. med. A. Stoppe, Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin
Pauwelsstraße 30
52074 Aachen
Telefonnummer: 0241-80-89236

Institut für Humangenetik

Prof. Dr. med. I. Kurth, Ärztlicher Direktor des Instituts für Humangenetik (Universitätsklinik Aachen)
Pauwelsstraße 30
52074 Aachen
Telefonnummer: 0241 80-80178 oder 80-80427

Datenschutzbeauftragter des Prüfzentrums in Aachen

Joachim Willems
Uniklinik RWTH Aachen
Pauwelsstraße 30

Prüfarzt

Univ.-Prof. Dr. med. Yvonne Weber
Leiterin der Sektion Epileptologie
Neurologische Uniklinik Aachen
Pauwelsstraße 30
52074 Aachen
Tel.: +49-241-80-85829

Prüfzentrum

Klinik für Neurologie,
Uniklinik RWTH Aachen

Ethik-Nr.

172/21

52074 Aachen

Telefonnummer: 0241-80-89051

Faxnummer: 0241-80-3389051

Beschwerdestelle am Prüfzentrum in Aachen

Telefonnummer: 0241-80-80631

E-Mail: beschwerde@ukaachen.de

Datenschutzaufsichtsbehörde des Prüfzentrums in Aachen

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit (LDI)

Nordrhein-Westfalen

Postfach 20 04 44

40102 Düsseldorf

Telefonnummer: 0211-38424-0

Faxnummer: 021138424-10

E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de