



## Patienteninformation und Einverständniserklärung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Mit diesem Informationsblatt möchten wir Sie über eine geplante Studie mit Fragebogenerhebung zu Spätfolgen und Lebensqualität nach akuter lymphatischer Leukämie (ALL) informieren.

Es enthält eine Zusammenfassung aller diese Befragung betreffenden wichtigen Informationen. Nachdem Sie es durchgelesen haben und – wenn nötig – Fragen mit Ihrem Arzt oder der Studienzentrale geklärt haben, werden Sie gebeten, Ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme zu geben.

Der Name der Befragung lautet:

### **Lebensqualität und medizinische Spätfolgen bei Langzeitüberlebenden nach akuter lymphatischer Leukämie des Erwachsenen**

In den vergangenen 20 Jahren wurde die Mehrzahl der erwachsenen ALL-Patienten in Deutschland in den multizentrischen Studien der deutschen ALL-Studiengruppe (GMALL) behandelt. Die Daten dieser Patienten werden in der Studienzentrale der GMALL-Studiengruppe in Frankfurt gesammelt und ausgewertet. Nach unseren Informationen gehören auch Sie zu diesen Patienten.

Bisher ist wenig über die möglichen Langzeitfolgen von Erkrankung und Therapie auf den seelischen Zustand, die gesamte Lebenssituation und den Gesundheitszustand ehemaliger Patienten bekannt. Daher soll erstmals an einer großen Patientenzahl von ALL-Patienten eine Erfassung von Lebensqualität und Spätfolgen der Erkrankung und Therapie erfolgen.

### **Welche Patienten nehmen an der Studie teil?**

In die Studie sollen ehemalige ALL-Patienten einbezogen werden, bei denen seit Diagnosestellung mehr als 4 Jahre vergangen sind. Es handelt sich um eine rückblickende Studie über 250 Patienten, die zwischen 2002 2004 von mehr als 100 Kliniken in ganz Deutschland in die Studien der GMALL-Studiengruppe eingebracht wurden.

### **Was bedeutet „Lebensqualität“ und „Spätfolgen“?**

#### Lebensqualität (LQ)

Man unterscheidet in der Lebensqualitätsforschung den Begriff der „allgemeinen Lebensqualität“ von der „gesundheitsgezogenen Lebensqualität“. Allgemeine LQ bezieht sich auf Umstände wie materielle oder finanzielle Sicherheit, politische Freiheit und Unabhängigkeit, soziale Gerechtigkeit oder Rechtssicherheit.

Die gesundheitsbezogene LQ beschreibt dagegen, wie ein Mensch in Anbetracht seines Gesundheitszustandes (bzw. seiner Erkrankung) sein körperliches seelisches und soziales Befinden sowie seine Funktionsfähigkeit im Alltag wahrnimmt. Im Hinblick auf Krankheiten - z.B. für Studien wie diese - wird üblicherweise der Begriff der „gesundheitsbezogenen Lebensqualität“ verwendet.

#### Spätfolgen

Unter „medizinischen Spätfolgen“ werden körperliche Beeinträchtigungen verstanden, die in Zusammenhang mit der Behandlung oder der Grunderkrankung, - also der Leukämie selbst - stehen und nach Abschluss der Therapie auftreten bzw. über deren Ende hinweg anhalten.

Diese Patienteninformation (insgesamt 5 Seiten)  
verbleibt bei Ihnen zu Hause.



## **Warum wird eine solche Studie durchgeführt?**

Ziel aller Therapiestudien bei der ALL ist es natürlich eine langfristige Heilung von der Leukämie zu erreichen. Dieses Ziel wird erfreulicherweise dank verbesserter Therapien bei immer mehr Patienten erreicht. Deshalb stellt man sich zunehmend die Frage, ob ehemalige Patienten auch wieder eine mit der Normalbevölkerung vergleichbare Lebensqualität erreichen. Außerdem ist von Interesse, ob medizinische Spätfolgen auftreten und wie häufig dies der Fall ist. Es soll weiterhin geprüft werden ob bestimmte Faktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Therapiedauer und Art der Therapie) häufiger mit bestimmten Spätfolgen oder Abstrichen bei der Lebensqualität verbunden sind. Es soll auch untersucht werden, ob sich ehemalige Patienten wieder im sozialen Leben und Berufsleben zurechtfinden und wie ihre Lebenszufriedenheit ist.

Aus diesen Erkenntnissen können dann Konzepte für spezielle Maßnahmen zur Vorbeugung, zur Wiedereingliederung in das Berufsleben, für Betreuung bei seelischen Problemen sowie bei der medizinischen Nachsorge entwickelt werden. Außerdem können aufgrund der Ergebnisse der Studie künftigen Patienten bessere Informationen zu den zu erwartenden Folgen gegeben werden.

Bisher liegen für ALL-Patienten kaum Studien zu diesem Thema vor. Es handelt sich bei dieser Studie nach unserer Kenntnis um die erste gezielte Analyse zu diesem wichtigen Thema.

## **Wie werden Lebensqualität und Spätfolgen gemessen?**

Um mögliche Spätfolgen bzw. die Lebensqualität zu erfassen, wurde von der GMALL-Studienzentrale ein mehrseitiger Fragebogen entwickelt. Große Teile dieses Bogens bestehen aus Fragen, die bereits von Forschern aus der ganzen Welt auf ihre Verlässlichkeit und Aussagekraft hin überprüft wurden.

Einige Bereiche, die von besonderem Interesse sind (z.B. Kinderwunsch, Partnerschaft, Familie), wurden noch durch zusätzliche Fragen ergänzt.

Der Fragebogen enthält sowohl Fragen zu Ihrem derzeitigen seelischen Befinden als auch Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand (z.B. Funktion von Herz, Lunge, Nervensystem oder Fruchtbarkeit). Am Ende des Fragebogens bitten wir Sie, uns Ihre Anmerkungen, Ihre Kritik oder Wünsche mitzuteilen.

## **Wie läuft diese Studie ab?**

Das gesamte Projekt hat eine geplante Laufzeit von 2 Jahren. Für Sie als Patienten beschränkt sich der Aufwand dieser Studie auf das einmalige Ausfüllen und Zurücksenden des beigefügten Fragebogens.

Für die erfolgreiche Durchführung des Projekts ist eine enge Zusammenarbeit zwischen der GMALL-Studienzentrale in Frankfurt, den Studienkliniken, Hausärzten, die im Langzeitverlauf häufig die Betreuung übernehmen, und den ehemaligen Patienten erforderlich.

Nachdem Sie dieses Informationsblatt gelesen haben und wenn nötig zusätzliche Fragen mit Ihrem Arzt und/oder der Studienzentrale geklärt haben, werden Sie gebeten, Ihr schriftliches Einverständnis sowohl zu Studienteilnahme als auch zur Datenerhebung zu geben.



## STUDIE ZU LEBENSQUALITÄT UND SPÄTFOLGEN BEI EHEMALIGEN ALL PATIENTEN



Wir bitten Sie dann, den mehrseitigen Fragebogen in Ruhe auszufüllen und anschliessend zusammen mit der unterschriebenen Einverständniserklärung in dem beigelegten frankierten und adressierten Rückumschlag an die GMALL-Studienzentrale zu schicken.  
Bitte senden Sie uns Ihre Rückantwort bis spätestens Juni 2009 zurück.

Auf dem Fragebogen werden Sie gebeten, Angaben zu Ihrem letztbehandelnden (Haus-) Arzt bzw. der entsprechenden Klinik zu machen.

Ein separater Fragebogen zu medizinischen Spätfolgen wird dann an diejenigen Ärzte/Kliniken verschickt, die uns von Ihnen genannt wurden. Der Fragebogen soll dort anhand der Patientenakte ausgefüllt und ebenfalls an die GMALL-Studienzentrale zurückgeschickt werden.

### **Ethik-Kommission und Patientenschutz**

#### Ethik-Kommission

Die Projektbeschreibung einschließlich der Fragebögen und der Patienteninformation wurde der Ethik-Kommission der Universität Frankfurt vorgelegt. Die Ethik-Kommission der Universität Frankfurt hat am 03.07.2007 festgestellt, daß keine ethischen oder berufsrechtlichen Bedenken gegen die vorliegende Studie bestehen. Die Verantwortung verbleibt jedoch beim Studienleiter.

#### Finanzielle Förderung der Studie

Die Studie wird von der Deutschen José Carreras Leukämie-Stiftung e.V. unterstützt.

#### Einverständniserklärung

Die Teilnahme an der Studie ist selbstverständlich freiwillig. Auch wenn Sie sich dagegen entscheiden, wird Ihnen dadurch kein Nachteil entstehen. Wenn Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, bitten wir Sie, Ihr schriftliches Einverständnis für die Verarbeitung Ihrer Daten auf der beiliegenden Einverständniserklärung zu geben.

### **Kann man etwas über die Ergebnisse dieser Studie erfahren?**

Weiterführende Informationen zur Lebensqualität und zu Spätfolgen, sowie allgemeine Zwischenergebnisse dieser Studie werden wir auf unserer Internetseite [www.kompetenznetz-leukamie.de](http://www.kompetenznetz-leukamie.de) bekannt geben.

Wir stehen selbstverständlich jederzeit für Rückfragen zur Verfügung:

GMALL Studienzentrale  
Fr. Dr. N. Gökbuget  
Klinikum der J.W.Goethe Universität  
Medizinische Klinik II  
Theodor Stern Kai 7  
60590 Frankfurt  
Tel: ++49 (0)69 6301 6366  
Fax: ++49 (0)69 6301 7463  
E-mail: [gmall@em.uni-frankfurt.de](mailto:gmall@em.uni-frankfurt.de)  
Internet: [www.kompetenznetz-leukaemie.de](http://www.kompetenznetz-leukaemie.de)



# THERAPIESTUDIEN DER AKUTEN LYMPHATISCHEN LEUKÄMIE DES ERWACHSENEN



## Lebensqualität und medizinische Spätfolgen bei Langzeitüberlebenden nach akuter lymphatischer Leukämie des Erwachsenen

### Einverständniserklärung zur Teilnahme

Name des Patienten (in Druckbuchstaben): \_\_\_\_\_

Ich erkläre mich bereit, an der o.g. Fragebogen-Erhebung teilzunehmen.

Ich habe den Text der Patienteninformation und dieser Einverständniserklärung gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir verständlich und vollständig beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich für oder gegen eine Teilnahme zu entscheiden.

Eine Kopie der Patienteninformation, dieser Einverständniserklärung sowie der Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz behalte ich bei meinen Unterlagen. Das Original verbleibt beim Arzt bzw. der GMALL-Studienzentrale.

---

Patient

Datum

Unterschrift



# THERAPIESTUDIEN DER AKUTEN LYMPHATISCHEN LEUKÄMIE DES ERWACHSENEN



## Lebensqualität und medizinische Spätfolgen bei Langzeitüberlebenden nach akuter lymphatischer Leukämie des Erwachsenen

### Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten einschließlich von Namen und Geburtsdatum (personenbezogene Daten) auf Fragebögen an die Studienzentrale in Frankfurt weitergeben werden. Die Daten werden dort auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ausgewertet. Die personenbezogenen Daten werden aber keinesfalls an Dritte weitergegeben. Auch die behandelnden Ärzte erhalten keine personenbezogenen Ergebnisse. Alle Auswertungen und Veröffentlichungen erfolgen mit anonymisierten Daten.

Die Mitarbeiter der Studienzentrale in Frankfurt unterliegen der Schweigepflicht.

---

Patient

Datum

Unterschrift