



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 der Studienzentrale oder Ihrem behandelnden Arzt geklärt haben, werden Sie gebeten, Ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme zu geben.

Der Name der Befragung lautet:

Lebensqualität bei 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.

Bisher ist wenig über die Lebensqualität nach Einschätzung des Patienten während der Behandlung bekannt. Daher soll erstmals an einer großen Patientenzahl von ALL-Patienten eine Erfassung der Lebensqualität zu drei verschiedenen Zeitpunkten während der Therapie erfolgen.

Welche Patienten nehmen an dieser Befragung teil?

In diese Befragung sollen ALL-Patienten einbezogen werden, welche im Rahmen der GMALL-Studien 07/2003 und GMALL Elderly 1/2003 behandelt werden und ihr schriftliches Einverständnis gegeben haben.

Was bedeutet „Lebensqualität“?

Lebensqualität (LQ)

Man unterscheidet in der Lebensqualitätsforschung den Begriff der „allgemeinen Lebensqualität“ von der „gesundheitsbezogenen 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 - wird üblicherweise der Begriff der „gesundheitsbezogenen Lebensqualität“ verwendet.

Warum wird eine solche Befragung 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. Die persönliche Einschätzung des Patienten bezüglich ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität kann wichtige zusätzliche Informationen zur Verbesserung der Betreuung liefern. Ziel ist es, die Begleitung der Patienten über den gesamten Zeitraum der Therapie zu optimieren und Problemschwerpunkte zu detektieren.

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



Daraus können sich Ansätze zur frühzeitigen Hilfe für Patienten entwickeln. 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 keine Studien zur Erfassung der Lebensqualität während der Therapie vor. Es handelt sich bei diesem Aspekt nach unserer Kenntnis um die erste gezielte Analyse zu diesem wichtigen Thema.

Wie wird Lebensqualität gemessen?

Zur Erfassung der Lebensqualität unter Therapie wurde ein Basis-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. Die Bögen, die nach ½ Jahr bzw. 1 Jahr ausgehändigt werden, enthalten keine neuen Fragen, sondern sind um einige Fragen reduziert. Ziel der wiederholten Befragung ist es festzustellen, ob sich die Bewertung unter der Therapie ändert.

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).

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 27.05.2008 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 Befragung erfahren?

Weiterführende Informationen zur Lebensqualität und zu Spätfolgen, sowie allgemeine Zwischenergebnisse dieser Studie werden wir auf unserer Internetseite www.kompetenznetz-leukamie.de bekannt geben.



Wie läuft diese Befragung ab?

Nachdem Sie dieses Informationsblatt gelesen haben und wenn nötig zusätzliche Fragen mit der Studienzentrale geklärt haben, werden Sie gebeten, Ihr schriftliches Einverständnis sowohl zur Teilnahme an der Befragung als auch zur Datenerhebung zu geben.

Wir bitten Sie dann, den mehrseitigen Fragebogen in Ruhe auszufüllen und anschließend zusammen mit der unterschriebenen Einverständniserklärung in dem beigelegten frankierten und adressierten Rückumschlag ihrem Arzt auszuhändigen oder direkt an die GMALL-Studienzentrale zu schicken (im frankierten und adressierten Rückumschlag).

Das gesamte Projekt hat eine geplante Laufzeit von 2 Jahren. Für Sie als Patienten beschränkt sich der Aufwand dieser Befragung auf das Ausfüllen und Zurücksenden der Fragebögen, die Sie von Ihrem Arzt in der Klinik erhalten.

Folgende Zeitpunkte sind vorgesehen:

- Bei Diagnose
- Nach Konsolidation I bzw. vor Stammzelltransplantation
- Nach einem Jahr (Ende der intensiven Therapie)

Es wäre sehr hilfreich, wenn Sie auch selbst auf diese Zeitpunkte achten können, z.B. falls der betreuende Arzt wechselt oder Sie in einer anderen Klinik behandelt werden. Sie können die Studienzentrale dann auch jederzeit selbst kontaktieren um einen weiteren Fragebogen zu erhalten. Auch für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Wir stellen Ihnen in allen drei Fragebögen die Frage, ob Sie weiterhin an dem Projekt teilnehmen möchten und auch, ob wir Sie ggf. nach 2 bzw. 5 Jahren erneut kontaktieren dürfen. In diesem Zusammenhang wäre es sehr hilfreich, wenn Sie uns auch Ihre Privatadresse mitteilen könnten, damit wir Sie direkt per Post anschreiben können. Dies ist aber keine Voraussetzung für die Teilnahme an dieser Befragung.

Wir haben bereits eine Studie zur gesundheitlichen Situation nach zurückliegender Leukämie durchgeführt. Die Erhebung des Gesundheitsstatus und der Lebensqualität zusammen können interessante Erkenntnisse erbringen. Zu diesem Zweck könnten wir Kontakt zu Ihrem behandelnden Arzt bzw. Ihrer Klinik nach der Therapie aufnehmen. Deshalb wäre es wichtig, dass Sie uns Namen und Adresse des Arztes, der Sie später in der Nachsorge betreuen wird in dem letzten Fragebogen nennen. Selbstverständlich können Sie diese Angaben auch frei lassen, wenn Sie dies nicht wünschen.

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
Internet: www.kompetenznetz-leukaemie.de



Befragung zur Lebensqualität bei ALL Patienten

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



Befragung zur Lebensqualität bei ALL Patienten

Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz

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

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Daten in der GMALL-Studienzentrale auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ausgewertet werden. 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