

## Register Refraktäre Sprue

### Patienteninformation

zur Aufnahme in das Studienregister „Refraktäre Sprue“ und zur Teilnahme an der Beobachtungsstudie zur Diagnostik und Therapie bei Refraktärer Sprue (RS)

(Minderjährige, 13-16 Jahre)

Liebe Patientin, lieber Patient,

bitte lies diese Informationen mit Deinen Eltern genau durch. Wenn Du Fragen hast, können Dir Deine Eltern die meisten sicherlich beantworten. Wenn Du mehr wissen möchtest oder Ihr etwas nicht versteht, könntet Ihr auch euren Kinderarzt fragen.

Du weißt wahrscheinlich schon länger, dass Du an Refraktärer Sprue erkrankt bist, d.h. Deine Erkrankung Zöliakie wird durch das Weglassen von Gluten nicht besser.

Auch wenn Du vielleicht keine Freunde hast, die auch eine Refraktäre Sprue haben, gibt es doch andere Kinder, Jugendliche und Erwachsene, die genauso betroffen sind wie Du. Wir möchten gerne ein Studienregister, also eine Datenbank erstellen, in der wir Informationen von möglichst vielen anderen Patienten zusammentragen. Daran soll gezeigt werden, wie gut die Refraktäre Sprue in Deutschland festgestellt wird und welche Therapie der Betroffene erhält. Daran können wir sehen, ob und wenn ja wo man noch etwas verbessern muss, damit Betroffene schneller wissen, woran sie erkrankt sind und auch von ihren Ärzten besser behandelt werden können.

Wir planen auch zukünftig weitere Studien zu Deiner Krankheit, der Refraktären Sprue. Wir werden Dich dann über eine neue Studie informieren und Dich fragen, ob du dabei mitmachen möchtest.

Wenn Du an dieser Studie mitmachen möchtest, füllt Dein Arzt zusammen mit Dir und Deinen Eltern einen Fragebogen aus. Das macht Ihr jedes Jahr ein Mal, damit wir erfahren können, wie es Dir in diesem Jahr ergangen ist. Weil Du freiwillig bei der Studie mitmachst, kannst Du auch jederzeit aufhören. Wenn Du das möchtest, musst Du uns auch keinen Grund nennen.



Lass Dir ruhig ein paar Tage Zeit, um zu entscheiden, ob Du an der Studie teilnehmen möchtest und bespreche Dich mit Deinen Eltern. Wenn Ihr dann noch Fragen habt, wendet Euch gerne an euren Studienarzt oder an die Studienleitung.

**Zustimmungserklärung  
Register Refraktäre Sprue und zur Teilnahme an der Beobachtungsstudie zur  
Diagnostik und Therapie bei refraktärer Sprue**

(Minderjährige, 13-16 Jahre)

(Zusätzlich zu dieser Zustimmungserklärung ist die **Einwilligung der Sorgeberechtigten** einzuholen.)

Voraussetzung für Deine Teilnahme ist, dass Du einverstanden bist. Wenn ja, bitten wir Dich auf diesem Blatt zu unterschreiben. Du bestätigst uns damit, dass Du an der Studie teilnehmen möchtest und weißt, dass dies freiwillig ist sowie dass alle Deine Fragen zu Deiner Zufriedenheit beantwortet wurden und Du genügend Zeit hattest, Deine Teilnahme zu bedenken. Du kannst aber auch später zu jeder Zeit sagen, dass Du nicht mehr an der Studie teilnehmen möchtest. Dadurch wirst Du keine Nachteile haben.

**Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der oben genannten Studie teilzunehmen.**

**Mit der Erhebung und Verwendung meiner Daten wie in der mir ausgehändigten Informationsschrift beschrieben, bin ich einverstanden.**

.....  
Name, Vorname der/des Jugendlichen in Druckbuchstaben

Geburtsdatum

.....  
Ort, Datum

.....  
Unterschrift der/des Jugendlichen