

## 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, 8-12 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 eine Refraktäre Sprue hast, 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 und Erwachsene, die genauso betroffen sind wie Du. Wir wollen nun gerne von Dir und den anderen Kindern und Erwachsenen wissen, wie die Refraktäre Sprue festgestellt wurde und welche Behandlungen jeder erhalten hat. Wir sammeln die Daten von Dir und anderen Kindern und Erwachsenen mit Refraktärer Sprue und können dann sehen, ob man etwas besser machen kann.

Wir planen auch weitere Studien über Deine Krankheit. 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 noch Fragen habt, könnt Ihr bei eurem Kinderarzt oder der Studienleitung nachfragen.

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

(Minderjährige, 8-12 Jahre)

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

**Möchtest du mitmachen?**

Wenn Du bei der Studie mitmachen möchtest, bitten wir Dich, auf diesem Blatt zu unterschreiben. Du sagst uns damit, dass Du an der Studie teilnehmen möchtest und weißt, dass dies freiwillig ist. Du kannst aber auch später zu jeder Zeit sagen, dass Du nicht mehr an der Studie teilnehmen möchtest. Du wirst dadurch auch keine Nachteile haben.

**Ich möchte an dieser Studie teilnehmen.**

.....  
Vorname und Name des Kindes in Druckbuchstaben

.....  
Geburtsdatum

.....  
Ort, Datum

.....  
Unterschrift des Kindes