



1. Warum wird diese Register-Studie durchgeführt?

Ziel dieser Register-Studie ist es systematisch Daten zu den Krankheitsverläufen von Feten, Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen mit LUTO zu sammeln und auszuwerten. Das ermöglicht langfristig ein besseres Verständnis der Erkrankung. Zudem bietet es die Möglichkeit Prognosefaktoren zu identifizieren, mit denen ggf. die Krankheitsverläufe in Zukunft schon im jüngeren Kindesalter oder ggf. schon in der vorgeburtlichen Periode voraussagesagt werden können. Auch können anhand der gesammelten Daten Risikofaktoren z.B. für häufiges Auftreten von Harnwegsinfekten bestimmt werden. Schlussendlich ist es das Ziel anhand der erhobenen Daten Versorgungsstandards für Kinder die von LUTO betroffen sind definieren zu können um eine einheitlich gute Versorgung gewährleisten zu können.

2. Was ändert sich durch die Teilnahme an der Studie gegenüber der sonst üblichen Behandlung?

Im Rahmen der Teilnahme an dieser Register-Studie ändert sich an Ihrer sonst üblichen Behandlung nichts. Die in der Routineversorgung oder auch bei Notfallmäßig auftretenden Krankenhausaufenthalten entstehenden Krankheitsdaten werden durch Ihre betreuenden Ärzte in einem dem Alter des Kindes entsprechenden standardisierten Fragebogen eingegeben. Dafür fallen keine zusätzlichen Untersuchungen an.

3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei der Teilnahme beachten?

Nach ausführlicher schriftlicher und mündlicher Aufklärung sowie ihrer Zusage zur Teilnahme an dieser Studie werden Sie als Studienteilnehmer durch Ihre betreuenden Ärzte an die Studienleitung in Erlangen gemeldet. Ihr Kind erhält dann eine so genannte Pseudonymisierungsnummer unter der die Betreuenden Ärzte die Daten zu Ihrem Kind dann eingeben können. Sie erhalten diese pseudonymisierungsnummer ebenfalls. Damit können Sie auch für den Fall des Wechsels zu einem anderen betreuenden Ärzteteam z.B. im Falle eines Umzugs weiterhin an der Studie teilnehmen indem sie Ihre Pseudonymisierungsnummer weitergeben. In die Registerstudie sollen Daten durch 3 verschiedene Fachabteilungen eingeschlossen werden: Pränatalmedizin, Kindernephrologie und Kinderurologie. Die Pränatalmedizin erhebt Daten rund um die Schwangerschaft. Die anderen beiden Fachdisziplinen werden im ersten Jahr alle 3-6 Monate Daten erheben (wobei dadurch keine zusätzlichen Krankenhausaufenthalte auf Sie zukommen). Anschließend werden 1x jährlich Daten eingegeben werden.

4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Durch die Teilnahme an dieser Studie entsteht ihrem Kind kein individueller Nutzen. Durch die Ergebnisse könnte jedoch die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Pränatalmediziner, Kindernephrologen und Kinderurologen optimiert, wodurch die Lebensqualität und die medizinische Behandlung der Kinder mit LUTO verbessert werden könnte.

5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Es entstehen bei dieser Studie keine Risiken, da ausschließlich im Rahmen der Routineversorgung anfallende Daten erhoben werden. Es müssen also keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt werden.



6. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch die Teilnahme entstehen für Sie keine Kosten. Eine Aufwandsentschädigung erfolgt nicht.

7. Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt? Wer entscheidet, ob ich an der Studie teilnehme oder ausscheide?

Sie erhalten keine individuellen Rückinformationen über die Ergebnisse der Studie. Sie können die Verwendung ihrer Daten bzw. der Daten Ihres Kindes jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der oben genannten Institution/Person widerrufen. Dies hat keinen Einfluss auf die weitere Behandlung.

8. Was geschieht mit meinen Daten?

Ihre Daten werden pseudonymisiert gespeichert. Das bedeutet, dass Name und Anschrift durch ein Kennzeichen – z. B. eine Codenummer – ersetzt werden, so dass eine Zuordnung zu einer bestimmten Person nur über weitere Hilfsmittel – etwa eine Referenzliste – möglich ist.

9. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Ansprechpartnerin:

Dr. med. Alina Hilger

Leiterin der CaRE for LUTO Studie,
Abteilung für Kindernephrologie der Kinder und Jugendklinik Erlangen
Loschgestraße 15
91054 Erlangen
Telefon: 09131 85-41752
E-Mail: alina.hilger@uk-erlangen.de

