



Studie zum Tourette-Syndrom und zu verwandten Störungsbildern (TIC Genetics)

INFORMATIONSSCHREIBEN FÜR DIE TEILNAHME VON JUGENDLICHEN (14-17 JAHRE) AN EINER STUDIE ZU DEN GENETISCHEN HINTERGRÜNDE DES TOURETTE-SYNDROMS UND VON VERWANDTEN STÖRUNGSBILDERN

EINLADUNG

Hallo!

Wir möchten dich bitten, an unserer Studie teilzunehmen.

Studien werden durchgeführt, damit Ärzte und Wissenschaftler mehr über Erkrankungen erfahren und herausfinden können, wie Sie Kindern und deren Familien helfen können.

Dieser Brief gibt Dir Informationen zu unserer Studie, sodass Du und Deine Eltern entscheiden können, ob Du an der Studie teilnehmen möchtest. Der Brief sagt Dir, was Du in dieser Studie tun müsstest, ob Dir die Studie helfen kann und ob es Nachteile gibt, wenn Du daran teilnimmst.

Ein Mitglied unserer Forschungsgruppe wird Dir außerdem mehr über die Studie erzählen und Dir all Deine Fragen dazu beantworten. Wenn Du dann genug über die Studie weißt, werden wir Dich fragen, ob Du an der Studie teilnehmen möchtest. Wenn ja, dann gib uns bitte Dein Einverständnis. Dazu musst du ein Formblatt, die Einverständniserklärung, unterschreiben.

Außerdem werden wir mit dir gemeinsam die Einverständniserklärung überprüfen, um sicherzustellen, dass Du alles verstanden und keine Fragen mehr dazu hast.

Auch Deine Eltern müssen eine solche Einverständniserklärung unterzeichnen, damit eine Studienteilnahme für Dich möglich wird.

Warum wir möchten, dass Du an dieser Studie teilnimmst?

Wir bitten Dich, an der Studie teilzunehmen, da Du eine bestimmte Art von Problem bzw. Störung hast oder aber weil eines Deiner Familienmitglieder eine solche Störung hat, die Du nicht hast.

Vorstand:

Prof.Dr.med. D.M. Albrecht (Sprecher)
Wilfried E.B. Winzer

Vorsitzender des

Aufsichtsrates:

Prof.Dr.med. Peter C. Scriba

Bankverbindungen:

Commerzbank AG Dresden
Konto-Nr. 509 050 700
BLZ 850 800 00

Ostsächsische Sparkasse Dresden
Konto-Nr. 3 120 137 781
BLZ 850 503 00

Deutsche Kreditbank AG
Konto-Nr. 11 207 370
BLZ 120 300 00



Diese Störungen, die wir meinen und über die wir gern mehr wissen möchten, sind das Tourette-Syndrom und andere Tic-Störungen (z.B. chronische Tics). Jemand mit Tics macht zum Beispiel immer wieder plötzliche, kurze und ruckartige Bewegungen (motorische Tics) oder Geräusche (vokale Tics). Der Betroffene möchte diese eigentlich gar nicht machen, kann sie aber nicht lange unterdrücken. Wenn beide Sorten Tics (motorisch und vokal) gleichzeitig auftreten, spricht man von einem Tourette-Syndrom.

Auch wollen wir mehr über andere Störungen oder Probleme wissen, die häufig in Verbindung mit Tics auftreten (z.B. Zwangserkrankung, Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Störung). Jemand mit einer Zwangserkrankung muss bestimmte Gedanken oder Handlungen immer und immer wieder ausführen, obwohl er/sie das gar nicht möchte. Jemand mit einer Aufmerksamkeits-Defizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS) kann sich schlecht konzentrieren, ist vergesslich oder zappelig.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Diese Studie wird durchgeführt, um herauszufinden, was die Ursachen des Tourette-Syndroms und anderer Tic-Störungen (und verwandter Probleme) sind. Wir wissen, dass diese Störungen bestimmte Familien betreffen und vererblich sind. Informationen darüber, wie ein Mensch ist, wird in seinen Genen gespeichert. Die Gene werden von den Eltern auf das Kind übertragen. Leider wissen wir momentan noch nicht, welche Gene dafür verantwortlich sind, dass ein Familienmitglied eine Tic-Störung (oder verwandte Probleme) bekommt und dass andere Familienmitglieder diese Störungen nicht bekommen. Deswegen erforschen wir die Gene. Und darum ist es auch wichtig, dass auch gesunde Familienmitglieder an der Studie teilnehmen.

Was müssest Du in dieser Studie tun?

Wenn Du an der Studie teilnehmen möchtest, dann werden wir Deine Eltern bitten, einen Fragebogen über Dich auszufüllen. Du kannst ihnen gern bei der Beantwortung der Fragen helfen. Diese Fragen beziehen sich auf deine körperliche Gesundheit und andere Probleme.

Außerdem möchten wir, dass Du zusammen mit Deinen Eltern zu einem Termin zu uns in das Universitätsklinikum Dresden kommst. Der Besuch wird nicht länger als einen Vor- oder Nachmittag dauern.

Folgende Untersuchungen werden dabei durchgeführt:

(1) Der erste Teil der Studie wird ein Interview mit einem unserer Mitarbeiter sein. Das wird ca. 1 Stunde dauern. Wir werden gemeinsam mit Dir und Deinen Eltern den Fragebogen besprechen, den Ihr zuhause ausgefüllt habt. Wir werden Fragen zu deiner körperlichen Gesundheit und zu anderen (geistigen/seelischen) Problemen stellen. Wir werden fragen, ob Du jetzt oder in der Vergangenheit Tics oder eine Zwangserkrankung oder ADHS hast/hattest.

(2) Dir wird einmal Blut entnommen. Dabei wird dir nur eine normale Menge (wie Du es wahrscheinlich von Deinem Kinderarzt/ Hausarzt kennst) abgenommen. Das entspricht ungefähr 3 Esslöffeln Blut. Das Blut wird dann verwendet, um Deine Gene zu untersuchen und zu bestimmen.



Bei einer Blutentnahme treten meist keine Komplikationen auf. Es besteht jedoch das Risiko der Verletzung kleiner Hautnerven, oberflächiger Venen ggf. mit Entstehung eines Blutergusses, kleine Vernarbungen sowie auch Infektionen sind möglich.

Was werden wir mit Deinen Informationen und Deinem Blut tun?

Alle persönlichen Angaben, die Du und Deine Eltern uns gegenüber machen, werden streng vertraulich behandelt und nur in kodierter Form (z.B. als Zahlenfolge) wiedergegeben. Dabei halten wir uns an Regelungen des Datenschutzgesetzes.

Dein Blut, das genetische Material, sowie die Informationen zu Deinen Genen und die anderen Informationen über Dich werden für eine lange Zeit in einer Datenbank (Verwahrungsort) (Adresse: Rutgers University Cell and DNA Repository (RUCDR), Nelson Biological Laboratories, 604 Allison Road, Iscataway, New Jersey 08854). aufbewahrt. Das bedeutet, dass auch andere Forscher die Informationen nutzen können, sogar noch nach einer langen Zeit, um mehr über die Ursachen von Tics zu erfahren. Keiner dieser Forscher kann allerdings jemals deine Identität herausfinden (z.B. Deinen Namen oder Dein Geburtsdatum). Nur einige wenige Mitarbeiter des Universitätsklinikums Dresden, z.B. der Studienleiter und der Studienkoordinator, werden Zugang zu den Kodierungen Deiner persönlichen Daten haben, die in einem verschließbaren Schrank in den Räumlichkeiten der Klinik für Neurologie gelagert werden.

Deine gesammelten Daten werden allerdings nur zu Forschungszwecken verwendet. Daher ist es nicht möglich, Dir die Ergebnisse der Untersuchung Deiner eigenen Gene zu senden.

Wird Dir diese Studie helfen?

Nein, diese Studie wird Dir nicht direkt helfen. Wir hoffen, dass die Studie uns dabei hilft, herauszufinden, was die Ursachen von Tics oder Zwangserkrankungen sind, die in den bestimmten Familien auftreten. Hoffentlich können wir damit in der Zukunft anderen Kindern und Erwachsenen, die Tics oder Zwänge haben, besser helfen.

Gibt es Nachteile, wenn Du an dieser Studie teilnimmst?

Du müsstest uns einmal in unserer Klinik besuchen. Dabei werden Dir Fragen über Dich und Deine Gesundheit gestellt, was Dir vielleicht unangenehm ist. Vielleicht magst Du die Fragen nicht. Du musst allerdings nicht alle Fragen beantworten, wenn Du das nicht möchtest. Die Blutentnahme kann ein bisschen wehtun. Wenn Du möchtest, können wir dir vorher eine Salbe geben, die den Schmerz verhindert. Deine Eltern und unsere Mitarbeiter können Dir auch mehr dazu erzählen.

Werden Deine persönlichen Informationen geheim gehalten?

Ja, alle deine persönlichen Informationen und die Blutproben werden eine Nummer bekommen (kodiert). Z.B. wird auf dem Röhrchen mit dem Blut nur eine Nummer, nicht aber Dein Name oder Dein Geburtsdatum stehen. Dein Name und Dein Geburtsdatum werden niemandem gezeigt. Auch Forscher, die



mit Deinen Informationen arbeiten werden, sehen nur diese Nummer. Nur einige Mitarbeiter des Universitätsklinikums, z.B. der Studienleiter und der Studienkoordinator, können herausfinden, wofür diese Nummer steht. Die Informationen dazu werden an einem „sicheren Ort“ aufbewahrt, z.B. eingeschlossen in einem Aktenschrank oder gespeichert auf einem Computer, zu dem nur einige Mitarbeiter Zugang haben (so z.B. der Studienkoordinator in Dresden). Außerdem werden die geheimen Daten nicht an andere Menschen, die nichts mit der Studie zu tun haben, weitergegeben. Die Studienergebnisse werden in einer Fachzeitschrift oder in Fachbüchern beschrieben. Aber diese Informationen betreffen nur die Ergebnisse von einer Gruppe von Studienteilnehmern. Niemand kann herausfinden, wer Du bist und welches Deine persönlichen Ergebnisse waren. Um es zusammen zu fassen, deine persönlichen Informationen werden geheim gehalten.

Musst Du an der Studie teilnehmen?

Nein, wenn du das nicht möchtest, musst du nicht an der Studie teilnehmen. Du kannst zu jeder Zeit Deine Teilnahme beenden, auch wenn Du schon eingewilligt hast. Du musst uns auch keinen Grund dafür nennen. Du kannst auch jederzeit sagen, dass Du Deine Informationen und Dein Blut zurückziehen möchtest. Das müsstest Du dann bitte Deinen Eltern sagen, damit sie mit uns in Verbindung treten können. Dann werden wir dafür sorgen, dass Deine Informationen und Blutproben nicht mehr verwendet werden. Das alles wird natürlich weiterhin geheim gehalten. Trotzdem musst Du wissen, dass Untersuchungen, die bereits mit deinen Blutproben durchgeführt wurden, nicht mehr abgebrochen oder zurückgezogen werden können.

Bekommst Du Ärger, wenn Du nicht an der Studie teilnimmst oder abbrichst?

Nein, es ist absolut kein Problem, wenn Du nicht an der Studie teilnehmen möchtest oder zwischendrin abbrichst. Das wird das Verhältnis zu Deinen Ärzten oder anderen Personen, die Dir helfen, nicht beeinträchtigen. Du wirst genauso weiterbehandelt, wie zuvor.

Wissen Deine Eltern von dieser Studie?

Deine Eltern oder Dein gesetzlicher Betreuer wissen von der Studie und müssen einverstanden sein und ihre Erlaubnis dafür geben, dass Du an der Studie teilnimmst. Sie werden gebeten, eine Einverständniserklärung zu unterschreiben, um ihre Erlaubnis zu geben. Deine Eltern oder Dein gesetzlicher Betreuer haben außerdem auch einen Brief mit Informationen zu der Studie erhalten. Dieser Brief gibt ihnen mehr Informationen zu der Studie. Deine Eltern oder Dein gesetzlicher Betreuer können Dir mehr über die Studie erzählen.

Musst Du auch etwas unterschreiben?

Ja, weil Du älter als 14 Jahre alt bist, musst Du auch eine Einverständniserklärung unterschreiben. Diese findest du im Anhang dieses Briefes. Wenn Du Deine Unterschrift unter die Einverständniserklärung setzt, bedeutet das, dass du diesen Informationsbrief gelesen und ihn verstanden hast. Es bedeutet auch, dass Du mit einer Teilnahme an der Studie



einverstanden bist und darüber Bescheid weißt, wie die Studie abläuft und was Du dabei machen müsstest. Auch nachdem Du diese Einverständniserklärung unterschrieben hast, kannst Du noch sagen, dass du nicht mehr an der Studie teilnehmen möchtest.

Können wir in der Zukunft Kontakt zu Dir aufnehmen? Wenn du älter wirst, kann es sein, dass der Studienarzt und das Forschungsteam mehr über Dich und Deine Entwicklung wissen möchten. Es kann sein, dass sie Dir weitere Fragen stellen möchten oder Dir noch einmal Blut abnehmen möchten (um weitere genetische Untersuchungen durchzuführen).

Daher möchten wir Dich fragen, ob wir in der Zukunft Kontakt zu Dir aufnehmen dürfen. Diese Kontaktaufnahme geschieht nur, um Dich zu fragen, ob Du bereit wärst, an zukünftigen Studien teilzunehmen. Ob Du dann wirklich teilnehmen möchtest, kannst Du danach entscheiden. Du kannst natürlich auch ablehnen. Solange Du unter 18 Jahre alt bist, benötigen wir auch die Erlaubnis Deiner Eltern oder deines gesetzlichen Betreuers, an einer weiteren Forschungsstudie teilzunehmen.

Was ist, wenn Du Fragen hast?

Frage bitte zuerst Deine Eltern oder Deinen gesetzlichen Betreuer, wenn Du Fragen zu der Studie hast. Nimm Dir bitte Zeit, gründlich zu überlegen, ob du an der Studie teilnehmen möchtest.

Besprich es bitte auch mit Deinen Eltern. Sei Dir bitte sicher, dass Du alles verstanden hast, was in diesem Brief steht. Wir wissen, dass der Brief viele Informationen enthält. Auch Dein Arzt oder einer unserer Forschungsmitarbeiter kann mit Dir den Brief durchgehen und Dir die Studie erklären. Du kannst gerne alle Deine Fragen stellen. Wenn Du Fragen hast, kannst du uns immer anrufen oder uns schreiben:

Tel.: 0351-4587168 oder per E-Mail: KJPForschung@uniklinikum-dresden.de

ANHANG:

Einverständniserklärung Jugendliche 14-17 Jahre (B)