

EINWILLIGUNGS- ERKLÄRUNG Pädiatrische Pankreatitis



APPLE-P

Patientendaten:

Vorname:.....
 Nachname:
 Geburtsdatum:.....
 Versicherungsnummer:.....

Patienteninformation/Zusammenfassung: Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) im Kindesalter ist eine wichtige Erkrankung des Magen-Darm-Traktes, welche häufig bei Kindern auftritt. Pankreatitis scheint bei Kindern eine genauso ernst zu nehmende Erkrankung zu sein, wie bei Erwachsenen.

Die frühe Einschätzung des Schweregrades der Krankheit ist für eine effektive Behandlung ausschlaggebend.

Laut Klassifizierung unterscheidet man drei Schweregrade: milde, mittelschwere und schwere akute Pankreatitis (AP), wobei bei der Behandlung besondere Aufmerksamkeit auf den schweren Verläufen liegt. Kürzlich wurden zur Evaluierung der AP eine Reihe von prädiktiven Wertungssystemen entwickelt. Diese Methoden haben jedoch derzeit nur geringe Unterscheidungsmöglichkeiten bezüglich der genannten Schweregrade der AP, liefern zu wenig Information und beruhen außerdem auf invasiven Messungen, wodurch eine geeignete Behandlung der Krankheit verzögert werden kann.

Ziel der Studie ist, den Verlauf der Krankheit zu analysieren und ein einfaches, genaues klinisches Wertungssystem zu entwickeln, welches von Patienten mit einer AP in den ersten 6-12 Stunden des Krankenhausaufenthaltes das Risiko auf einen schweren Krankheitsverlauf einschätzen kann.

Land:

Stadt:

Krankenhaus:

Name des Arztes/der Ärztin/
Initiale:

Patienten Nr.:

DAUER DER FORSCHUNG, WIDERRUFSRECHT:

Ihre Daten/ die Daten Ihres Kindes werden anonymisiert verarbeitet.

Ihre Teilnahme/ die Teilnahme Ihres Kindes in dieser Studie ist freiwillig. Sie können Ihre Teilnahme zu jedem Zeitpunkt mündlich oder schriftlich widerrufen. Der Entzug der Einwilligung hat keine Strafe oder Leistungsverlust zur Folge und Ihre/ die Daten Ihres Kindes werden nicht verwendet.

Ich habe das Ziel der Studie verstanden, nachdem ich die Patienteninformation gelesen und durch den behandelnde(n) Arzt / Ärztin ausführlich über die Studie aufgeklärt wurde (ethische Genehmigungsnummer: ETT TUKEB ad.52499-3/2014).

Ich gebe meine Zustimmung zur Teilnahme an dieser Studie.

Ich stimme zu, dass die Daten meines Kindes zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden dürfen und sie in Publikationen veröffentlicht werden dürfen, ohne den Namen meines Kindes zu nennen. Weiterhin stimme ich zu, dass die Blutproben und Daten meines Kindes am Forschungsort, während der Dauer der Studie, jedoch bis zum Widerruf oder maximal 30 Jahre nach der Datenerfassung, gelagert werden dürfen.

Zum Zeitpunkt der Unterzeichnung erhielt ich eine Kopie der Einwilligungserklärung und zusammenfassende Informationen.

.....Ort,Tag.....Monat.....20.....

Behandelnde(r) Arzt/Ärztin

Unterschrift des Patienten/ der Patientin

Unterschrift des gesetzlichen Vormunds¹

¹ Gesetzlicher Vormund im Falle von Minderjährigen oder Patienten mit körperlicher oder geistiger Behinderung. Bei Analphabetismus des Teilnehmers oder seiner / seines gesetzlichen Vertreters sind zwei Zeugen und ihre Unterschrift für die gültige Einwilligung erforderlich.

Wir, die Unterzeichnenden, haben erlebt, und bestätigen, dass genaue Informationen an den Teilnehmer / den gesetzlichen Vertreter des Teilnehmers gegeben wurden und wir bestätigen, dass Sie/Er ihr/sein Einverständnis frei und freiwillig gegeben hat.

Unterschrift des 1. Zeugen

Unterschrift des 2. Zeugen

Name:

Name:

Adresse:

Adresse:

ID Nr.:

ID Nr.:

JOINT PROJECT ORGANIZED BY THE HUNGARIAN PANCREATIC STUDY GROUP AND THE INTERNATIONAL ASSOCIATION OF PANCREATOLOGY

HPSG chair and IAP scientific committee member:

Péter Hegyi **Tel:** +36 70 375 1031 **e-mail:** hegyi2009@gmail.com

Studienkoordinatorin:

Andrea Párniczky **Tel:** +36 30 290 1728

e-mail: andrea.parniczky@gmail.com



www.pancreas.hu



www.internationalpancreatology.org