

CHARITÉ · D-13344 BERLIN

CAMPUS VIRCHOW-KLINIKUM

Neurologische Klinik und Poliklinik
Leiter: Prof. Dr. med. Karl Einhäupl
PD Dr. med Bettina Schmitz
Oberärztin
Tel.: (030) 450 60028
Fax: (030) 450 60901
eMail: bettina.schmitz@charite.de

Berlin, 26. September 2000

Name Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin: PD. Dr. B. Schmitz
Dr. R. Jacob
Tamara Schmidt
Dr. Ramin Khatami
Dr. Pascal Grosse
Dr. Michael v. Brewern

Patienteninformation

Patienteninitialen (Vorname, Nachname): _____

Titel der Studie: **Europäisches Schwangerschaftsregister**

Art der Studie: Beobachtungsstudie

Sehr geehrte Patientin,

dieses Formular soll dazu dienen, Sie über die bevorstehende Studie aufzuklären und Ihr Einverständnis für eine Teilnahme zu erhalten. Sie wurden von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin als geeignete Patientin für diese klinische Untersuchung ausgewählt. Bevor Sie sich dafür entscheiden, an dieser Studie teilzunehmen, lesen Sie bitte dieses Informationsblatt sehr sorgfältig. Es beschreibt Einzelheiten der Studie und was von Ihnen bei einer Teilnahme erwartet wird.

Für die Teilnahme an dieser Studie befindet sich am Ende dieser Patienteninformation ein Formular für Ihr schriftliches Einverständnis, ohne das ein Einschluß in diese Studie nicht möglich ist.

Um was für eine Studie handelt es sich?

Europäisches Schwangerschaftsregister

(European Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy; EURAP)

Die Einnahme von Antiepileptika während der Schwangerschaft geht mit einem erhöhten Mißbildungsrisiko für das Kind einher. Dennoch ist es in der Regel ratsam, eine antiepileptische Medikation während der Schwangerschaft fortzuführen, da unkontrollierte Anfälle ebenfalls ein Risiko für das Kind darstellen. In der großen Mehrzahl verlaufen Schwangerschaften unter dem Einfluß von Antiepileptika unkompliziert.

Für viele unserer Antiepileptika, insbesondere für die neu entwickelten Antiepileptika, ist das Mißbildungsrisiko nicht bekannt. Eine Reihe von europäischen Arbeitsgruppen hat deshalb eine Studie entwickelt, in der Schwangerschaften bei Frauen, die zum Zeitpunkt der Empfängnis ein Antiepileptikum einnehmen, registriert werden. Zu diesem Zweck ist eine europäische Datenbank eingerichtet worden.

Ziel des Schwangerschaftsregisters

Das Ziel des Registers ist die Erfassung von Daten über die Mißbildungsrisiken, die mit der Einnahme von Antiepileptika während der Schwangerschaft verbunden sind. Dabei sollen die Risiken der verschiedenen Substanzen miteinander verglichen werden, um relativ sichere Medikamente zu identifizieren. Um perspektivisch die Risiken der Einnahme von bestimmten Antiepileptika zu minimieren, soll der Einsatz der Medikamente, z.B. hinsichtlich ihrer Dosierung und Verteilung über den Tag, differenziert erfaßt werden.

Einschlußkriterien

Alle Frauen, die zum Zeitpunkt der Empfängnis Antiepileptika einnehmen, können eingeschlossen werden, unabhängig davon, ob der Behandlungsgrund eine Epilepsie oder eine andere Erkrankung ist. Die Frauen sollen so früh wie möglich, nicht nach der sechzehnten Schwangerschaftswoche, eingeschlossen werden.

Methode

EURAP ist eine Beobachtungsstudie, durch die die Behandlung, die der behandelnde Arzt verordnet, nicht beeinflusst wird. Das Ziel des Projektes besteht in der Sammlung von Daten hinsichtlich der Risikofaktoren für kindliche Mißbildungen im Zusammenhang mit der mütterlichen Antiepileptikaeinnahme während der Schwangerschaft, sowie des Auftretens und der Art kindlicher Mißbildungen. Es sind keine zusätzlichen Untersuchungen oder Vorstellungstermine notwendig.

Die Schwangerschaften werden von dem Arzt überwacht und es soll für jedes Schwangerschaftsdrittel ein Bericht erstellt werden. Die Kinder werden bis zum Erreichen ihres ersten Lebensjahres beobachtet.

Die Daten über die individuellen Schwangerschaften werden in anonymer Weise registriert, um den Datenschutz zu gewährleisten. Halbjährlich werden Berichte erstellt und von der zentralen Projekt-Kommission des EURAP publiziert.

Können Sie aus der Studie wieder ausscheiden?

Die Teilnahme an dieser Studie erfolgt auf freiwilliger Basis. Falls Sie nach dem Lesen dieses Informationsblattes und nach Gesprächen mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin nicht an dieser klinischen Studie teilnehmen möchten: Sagen Sie es. Desweiteren können Sie jederzeit ihre Einwilligung zurückziehen, auch wenn Sie sich schon für eine Teilnahme ausgesprochen haben und die Einwilligungserklärung unterzeichneten, ohne daß Ihre Entscheidung irgendeinen Einfluß auf Ihre weitere medizinisch notwendige Behandlung hat.

Wie vertraulich werden die ermittelten Daten behandelt?

Die im Rahmen dieser Studie aufgezeichneten Krankheitsdaten werden ohne die Patientennamen (d.h. anonymisiert) an eine zentrale Datenbank weitergeleitet. Die richtige Aufzeichnung dieser Daten ist besonders wichtig für den Forschungszweck und damit für die weitere Verbesserung der Arzneimittelsicherheit in der Schwangerschaft.

Zur Überprüfung der Daten dürfen deshalb Mitarbeiter des Projektes, die nach den Grundsätzen des Datenschutzgesetzes zur Verschwiegenheit verpflichtet sind, Einblick in die studienbezogenen persönlichen Krankenunterlagen nehmen. Hierfür ist die ausdrückliche Zustimmung des Patienten vor Studienbeginn erforderlich. Eine weitergehende Offenlegung oder Übermittlung der Patientendaten findet nicht statt. Beim Umgang mit den Krankheitsdaten werden die Grundsätze des Datenschutzes beachtet.

Kontaktadresse

PD. Dr. Bettina Schmitz

Neurologische Poliklinik
Charité – Campus Virchow-Klinikum
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin
Telefon: 450 60028 oder 450 60038