



Langzeitbeobachtung bei Adalimumab Behandlung bei Kindern mit Uveitis

Sehr geehrte Eltern!

Bei Ihrem Kind ist wegen einer chronischen Uveitis eine Langzeitbehandlung mit Adalimumab geplant oder ist bereits begonnen worden.

Die klinischen Beobachtungen in den letzten wenigen Jahren haben gezeigt, dass die so genannten „Biologicals“, zu denen Adalimumab gehört, eine gute Wirksamkeit bei schweren entzündlich rheumatischen Erkrankungen und eine gute Verträglichkeit aufweisen. Bisher liegen aber nur wenige Untersuchungen zu Wirksamkeit und Nebenwirkungen bei der Uveitis im Kindesalter vor. Da dazu eine längerfristige Beobachtung einer großen Zahl von Patienten erforderlich ist, führt die Deutsche Gesellschaft der Augenärzte gemeinsam mit der Gesellschaft der Kinder- und Jugendrheumatologen und dem Deutschen Rheuma-Forschungszentrum in Berlin eine Untersuchung durch, mit der die Langzeitwirkung und möglicherweise auftretende Nebenwirkungen möglichst aller in Deutschland mit Adalimumab behandelten Uveitiskinder erfasst werden sollen.

Die klinischen Beobachtungen über den Krankheitsverlauf und die aufgetretenen Nebenwirkungen werden von Ihrem Augenarzt und Kinderarzt dokumentiert. Sie und Ihr Kind werden auch um eine Einschätzung des Krankheitsverlaufes gebeten. Alle Angaben werden in anonymisierter Form gesammelt und zentral ausgewertet.

Die krankheitsbezogenen Daten des Kindes werden anonym im Deutschen Rheumaforschungszentrum Berlin gespeichert und ausgewertet. Auf den Dokumentationsbögen befinden sich die Zentrumsnummer, eine fortlaufende Patientennummer, das Geburtsjahr und das Geschlecht, nicht aber weitere persönliche Daten.

Die Leitung der Studiengruppe garantiert den Schutz der personen- und krankheitsbezogenen Daten des Kindes. Name und Adresse werden passwortgeschützt und getrennt von den Fragebogenangaben aufbewahrt. Die Mitarbeiter/innen der

Studienzentrale haben sich in einer schriftlichen Erklärung zum Stillschweigen verpflichtet. Sie unterliegen auch der Verschwiegenheitsverpflichtung nach dem Bundesdatenschutzgesetz.

Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Adalimumab bei Kindern mit Uveitis kann nur dann sicher beurteilt werden, wenn sich möglichst alle Patienten an der Langzeitbeobachtung beteiligen. Daher bitten wir Sie um Ihre Mitarbeit! Mit Zustimmung zur Teilnahme werden mit Ihnen weitere Untersuchungstermine vereinbart: nach 2 Wochen, 2 Monaten, und dann über 5 Jahre alle 6 Monate.

Wir bitten Sie um Mitteilung Ihres Namens und Ihrer Telefonnummer, damit wir bei etwaigem Arztwechsel mit Ihnen in Kontakt bleiben können. Wir versichern Ihnen, dass Ihre persönlichen Angaben und die Arztangaben anonymisiert behandelt werden.

Die Teilnahme an der Langzeitbeobachtung ist freiwillig. Wenn Sie sich dagegen entscheiden oder wenn Sie später Ihr Einverständnis zurückziehen, entstehen Ihnen dadurch keinerlei Nachteile.

Falls durch die Teilnahme am Adalimumab-Register zusätzliche Untersuchungstermine zu den routinemäßig erforderlichen Kontrolluntersuchungen anfallen sollten, besteht kein Versicherungsschutz für Unfälle, die sich auf dem Weg zu oder von durch die Studie veranlassten Untersuchungen ereignen.

Wir bitten Sie mit Ihrer Unterschrift auf der beiliegenden Einwilligungserklärung Ihre Zustimmung zur Teilnahme an der Langzeitbeobachtung zu geben.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Studienleitung: Prof. Dr. A. Heiligenhaus, Münster, Dr. K. Minden, Berlin,
Dr. G. Ganser, Sendenhorst, Prof. Dr. G. Horneff, St. Augustin

Beirat: PD. Dr. M. Becker, Heidelberg, Prof. Dr. U. Pleyer, Berlin,
Dr. K. Greiner, Cottbus, Dr. C. Heinz, Münster,
Dr. H. Reuber, Nürnberg, PD. Dr. S. Thureau, München,
Prof. Dr. M. Zierhut, Tübingen.