



## Register zur Langzeitdokumentation der Therapie der juvenilen idiopathischen Arthritis im Kindes- und Jugendalter

Ihre Unterlagen für die Dokumentation  
Version 4 vom 17.05.2017

### Wissenschaftliche Projektleitung

und Koordinationszentrum

Prof. Dr. med. Gerd Horneff

**Zentrum für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie**

**Asklepios Klinik Sankt Augustin**

**Arnold-Janssen-Str. 29**

DE-53757 Sankt Augustin

Telefon: 02241 249 200

Studiensekretariat:

Tel./Fax : 02241 249 218

E-Mail: g.horneff@asklepios.com

Für alle nachfolgenden Durchschreibsätze (außer Einverständniserklärung) gilt:  
**Original** (weiß) Einsendung an das Register (bitte keine Kopien oder Faxkopien)  
Durchschlag zum Verbleib beim behandelnden Arzt.

## Hinweise zum Ausfüllen Ihrer Unterlagen

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,  
zunächst möchten wir uns noch einmal für Ihre Bereitschaft bedanken, sich an der Dokumentation des Registers zur Langzeitdokumentation der Therapie der juvenilen idiopathischen Arthritis im Kindes- und Jugendalter zu beteiligen. Im Folgenden möchten wir Ihnen einige generelle Hinweise zum Ausfüllen der Dokumentationsunterlagen geben:

Zur Einschreibung des Patienten in die Langzeitdokumentation wird benötigt:

Honorarvereinbarung
Einverständniserklärung
Patienteninformation
Ersterhebungsbogen
Therapieverlauf
Fragebogen zur Gesundheitsbewertung „CHAQ“ (2 Seiten)

Für die Verlaufsuntersuchung sind folgende Dokumentationen vorgesehen:

Therapieverlauf
Fragebogen zur Gesundheitsbewertung „CHAQ“ (2 Seiten)

Im Falle von Unerwünschten Ereignissen verwenden Sie bitte folgende Dokumentationen:

Unerwünschte Ereignisse (UE)
Bericht über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Ereignisse (vom Arzneimittelhersteller)

Im Falle eines Therapieabbruchs verwenden Sie bitte folgende Dokumentationen:

Therapieverlauf
Therapie-Abbruch
Fragebogen zur Gesundheitsbewertung „CHAQ“ (2 Seiten)

**Bitte senden** Sie alle ausgefüllten Originaldokumentationen zeitnah per Post an das Koordinationszentrum. (Postanschrift: siehe Deckblatt). Die Durchschrift verbleibt für Archivierungszwecke bei Ihnen.

1. Füllen Sie bitte zunächst die **Honorarvereinbarungen und die Einschreibung** aus. (Original an das Koordinationszentrum senden).
2. Die **Einverständniserklärung** und die **Patienteninformation** sind ausschließlich für **Ihre** Unterlagen bzw. für den Patienten bestimmt.
3. Informieren Sie Ihren Patienten gemäß beiliegendem Vorschlag und dokumentieren Sie die Information des Patienten und dessen Eltern über dieses Projekt in der Patienten-Akte durch Ihre datierte Unterschrift.
4. Ermitteln Sie den jeweiligen „Patientencode“ wie auf der Einschreibung erläutert. Benutzen Sie diesen Code künftig auf allen Dokumenten dieses Patienten (2. Buchstabe Vorname + Anzahl Buchstaben Vorname + 2. Buchstabe Nachname + Anzahl Buchstaben Nachname)
5. Benutzen Sie bitte einen Kugelschreiber und schreiben Sie lesbar um unnötige Nachfragen zu vermeiden. Drücken Sie fest auf, um eine lesbare Durchschrift zu erhalten.
6. Bitte beachten Sie, dass Ihre ärztlichen Dokumentationen elektronisch erfasst werden. Daher bitte folgende Konventionen für die grau unterlegten Bereiche beachten:

Kästchen auf weißem Grund mit Rahmen  bitte deutlich innerhalb der Umrandung ankreuzen  
Kästchen auf weißem Grund ohne Rahmen  bitte Ziffern oder Lettern einzeln in Klarschrift innerhalb der Felder eintragen.

Felder auf weißem Grund     Klartext     bitte Klartext in Druckbuchstaben schreiben  
(Analogskala) → bitte möglichst vom Patienten selbst an der betreffenden Stelle zwischen „sehr gut“ und „sehr schlecht“ einen senkrechten Strich ziehen lassen.

Richtig ist z.B.:  falsch:  oder 

7. Unterschreiben und stempeln Sie bitte jedes Dokument und senden Sie das **Original zeitnah** an das Koordinationszentrum.
8. Überprüfen Sie vor dem Absenden, ob alle Eintragungen richtig und vollständig sind. Bitte beachten Sie: Alle eingegangenen Dokumente werden auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft und erst dann zur Honorierung freigegeben, wenn eventuelle Rückfragen geklärt sind. **Die Honorierung wird nach Rechnungsstellung von Ihnen** in regelmäßigen Abständen ausgeführt. Bitte beachten Sie die Vollständigkeit der Angaben auf Ihrer Rechnung (Rechnungsanschrift siehe Teilnahmevereinbarung unterste Zeile)!

Falls Sie weitere Fragen zur Durchführung der Untersuchungen oder den Fragebögen haben, wenden Sie sich bitte an das Koordinationszentrum in Sankt Augustin.

**Vielen Dank für Ihre Mithilfe.**

## Einverständniserklärung

Ich bzw. mein Kind habe/ hat das Informationsblatt zur Langzeitbeobachtung bei der Therapie der juvenilen idiopathischen Arthritis im Kindes- und Jugendalter mit „Biologika“ gelesen und erkläre mich/uns unter folgenden Voraussetzungen bereit, dass mein Kind an dieser Langzeitbeobachtung teilnimmt: → Die Langzeitbeobachtung nimmt keinen Einfluss auf die Behandlung meines Kindes

- Bei der Erfassung und Veröffentlichung der Untersuchungsergebnisse bleiben die Daten meines Kindes wie beschrieben pseudonymisiert und die Vertraulichkeit dieser Daten wird gewährleistet.
- Mir ist bekannt, dass die Daten zentral und zugriffsbeschränkt gespeichert und ausgewertet werden. Nach Ende des Projektes werden diese dann 10 Jahre beim Sponsor des Projektes, Prof. Dr. med. Gerd Horneff in der Asklepios Klinik Sankt Augustin archiviert.
- Bei Widerruf meiner Einverständniserklärung können die Daten auf Wunsch gelöscht werden.
- Ich kann die Teilnahme meines Kindes an der Langzeitbeobachtung jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen, wodurch meinem Kind keine Nachteile entstehen.
- Nach Erreichen der Volljährigkeit wird der Patient gebeten, mit eigener Unterschrift die Fortführung der Teilnahme am Register zu bestätigen. Mein Kind kann dann aber auch seine Teilnahme widerrufen.
- Bei Auftreten von schwerwiegenden, meldepflichtigen Nebenwirkungen gestatte ich dem Hersteller des Medikaments unter Wahrung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht, Kontakt mit unserem behandelnden Arzt aufzunehmen.
- Ebenso entbinde ich den Arzt meines Kindes gegenüber Mitarbeitern der zuständigen Behörden und Mitarbeitern des Projektleiters von seiner Schweigepflicht insofern, als diese Personen (welche selbstverständlich auch der Schweigepflicht unterliegen) zur Überprüfung der korrekten Datenübertragung und zur Kontrolle der ordnungsgemäßen Durchführung des Registers Einsicht in die im Rahmen dieses Projektes erfolgten Originalaufzeichnungen nehmen können.

Den Inhalt der vorliegenden Einverständniserklärung habe ich verstanden und bin mit den Voraussetzungen einverstanden. Ich wurde durch meinen Arzt umfassend über die Teilnahme an diesem Register aufgeklärt und ich hatte die Möglichkeit eventuelle Fragen an ihn zu stellen. Eine Kopie der Einverständniserklärung verbleibt bei mir. Mir ist bewusst, dass mein Kind über die normale Haftpflichtversicherung der Klinik versichert ist, da keine Untersuchungen außerhalb der normalen klinischen Routine erfolgen.

---

**!! Bitte gut lesbar in Druckbuchstaben schreiben !!**

(ggf.) **Patient/in:**

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

**Mutter:**

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

**Vater:**

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

**Aufklärende Ärztin/aufklärender Arzt:**

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

**Diese Einverständniserklärung verbleibt aus Datenschutzgründen beim aufklärenden Arzt/Ärztin und wird „NICHT“ an das Koordinationszentrum gesandt!**

## Patienteninformation

Lieber Patient, liebe Patientin,

bei Dir wird eine Behandlung der juvenilen idiopathischen Arthritis mit den folgenden Medikamenten durchgeführt, deren Wirksamkeit in Studien, also Untersuchungen unter kontrollierten Bedingungen, nachgewiesen wurde.

Name des Medikaments: \_\_\_\_\_

Das Register, das Dir mit dieser Information vorgestellt werden soll, hat zum Ziel, die Wirksamkeit und die Verträglichkeit der Medikamente bei vielen Kindern zu beobachten und aufzuschreiben. Da jeder einzelne Kinderrheumatologe nur eine geringe Anzahl von Kindern mit juveniler idiopathischer Arthritis mit solchen Medikamenten behandelt, kann erst eine Zusammenstellung der Behandlungsergebnisse von vielen Kindern bei mehreren Kinderrheumatologen Aufschluss über mögliche Wirkungen oder Nebenwirkungen geben.

So werden alle wichtigen Daten zum Krankheitsverlauf und alle Komplikationen, die Art der Therapie und alle während der Therapie beobachteten Ereignisse gesammelt und berichtet, auch wenn nach Einschätzung Deines Arztes kein ursächlicher Zusammenhang mit der Erkrankung oder mit der Medikamenteneinnahme besteht. Es sind keine zusätzlichen Untersuchungen notwendig, es wird nur deine normale Routinebehandlung dokumentiert. Wir bitten dich oder deine Eltern jedoch, noch einen Fragebogen über dein Wohlergehen auszufüllen (Zeitaufwand: <5 min beim Start, dann nach 3 Monaten und danach nur noch alle 6 Monate.) Ebenfalls soll berichtet werden, ob die Therapie beendet werden musste, vielleicht weil Nebenwirkungen aufgetreten sind oder weil sie sich als unwirksam erwiesen haben. Auch könnte es sein, dass bei erfolgreicher Therapie und fehlenden Krankheitserscheinungen die Behandlung beendet wird. In diesem Fall ist es wichtig zu wissen, bei wie vielen Kindern und Jugendlichen nach Beendigung der Therapie ein erneuter Krankheitsschub beobachtet wird.

Zwischenzeitlich werden alle teilnehmenden Ärzte regelmäßig darüber informiert, ob unter einer solchen Behandlung unerwünschte Ereignisse aufgetreten sind. Dann können alle Patienten nach gleichförmigen unerwünschten Ereignissen befragt bzw. daraufhin untersucht werden.

Somit hast auch Du einen Vorteil aus der zentralen Dokumentation der Untersuchungsergebnisse im Register.

Alle deine Daten werden im Rahmen des Projekts ausschließlich pseudonymisiert erfasst, was bedeutet, dass außer deinem behandelnden Arzt niemand deine Identität erfährt. Hierfür erstellt dein Arzt den 4-stelligen Patientencode aus dem 2. Buchstabe Vorname + Anzahl Buchstaben Vorname und dem 2. Buchstabe Nachname + Anzahl Buchstaben Nachname (z.Bsp.: A4E6). Nur dein behandelnder Arzt kann so deine Identität erkennen.

Auch wenn Du dich gegen eine Dokumentation der Untersuchungsergebnisse entscheiden solltest, wird dies die Behandlung durch Deinen Arzt in keiner Weise beeinflussen. Der Rücktritt von der Einverständniserklärung ist jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich und führt nicht zu Nachteilen für deine weitere medizinische Behandlung. Im Falle des Rücktritts werden die bisher gesammelten Daten auf Wunsch vernichtet.

Generell kannst du nach Erreichen der Volljährigkeit deine Teilnahme widerrufen.

Wenn Du alles verstanden hast und Du Dich entschieden hast an diesem Register teilzunehmen, dann kannst Du auf der gemeinsamen Einwilligungserklärung zusammen mit Deinen Eltern und Deiner Ärztin/Deinem Arzt unterschreiben.

Wir danken Dir für Deine Mitarbeit!

--	--	--	--	--	--

Datum

Name des aufklärenden Arztes

Unterschrift des Arztes

## Elterninformation

Sehr geehrte Eltern,

bei Ihrem Kind erfolgt eine medikamentöse Behandlung der juvenilen idiopathischen Arthritis. In klinischen Studien konnte die Wirksamkeit dieser Medikamente bei der Behandlung der juvenilen idiopathischen Arthritis nachgewiesen werden.

Dennoch besteht bei allen Medikamenten in Einzelfällen das Risiko von Nebenwirkungen.

Das Register, das Ihnen mit dieser Information vorgestellt werden soll, hat zum Ziel, Kenntnisse darüber zu erhalten, welche Wirkungen und welche Nebenwirkungen während einer Behandlung im Kindes- und Jugendalter beobachtet werden können. Da voraussichtlich jeder tätige Kinderrheumatologe nur wenige Patienten behandelt, kann nur durch die Zusammenstellung der Untersuchungsergebnisse eine verlässliche Grundlage geschaffen werden, über Wirkungen und Nebenwirkungen Aussagen tätigen zu können. Insbesondere die seltener auftretenden Risiken zu dokumentieren ist uns ein Anliegen. Von der Zusammenstellung der Informationen können Sie bzw. Ihr Kind wiederum profitieren.

Von allen Patienten, die mit diesen Medikamenten behandelt werden, sollen in pseudonymisierter Form Daten über den Krankheitsverlauf und aufgetretene Nebenwirkungen gesammelt und zentral ausgewertet werden. Pseudonymisiert bedeutet, daß außer Ihrem behandelnden Arzt niemand die Identität des dokumentierten Patienten erfährt. Hierfür erstellt Ihr Arzt den 4-stelligen Patientencode aus dem 2. Buchstabe Vorname + Anzahl Buchstaben Vorname und dem 2. Buchstabe Nachname + Anzahl Buchstaben Nachname. (z.Bsp.:A4E6)

Der Name Ihres Kindes wird von Ihrem Arzt zu keiner Zeit an die Register-Mitarbeiter oder evtl. Behörden mitgeteilt, so dass die Identität Ihres Kindes immer gewahrt bleibt.

Die pseudonymisierten Daten Ihres Kindes werden zentral und zugriffsbeschränkt gespeichert. Nach Ende des Projektes werden die Daten 10 Jahre beim Sponsor des Projektes, Prof. Dr. med. Gerd Horneff in der Asklepios Klinik Sankt Augustin archiviert.

Erhoben werden Daten der routinemäßigen Verlaufskontrollen aus klinischer Untersuchung, ggf. Bildgebung, sowie wenn routinemäßig Laborwerte erhoben werden und Einzelheiten bei Nebenwirkungen. Es sind keine zusätzlichen Maßnahmen für das Projekt nötig!

Wir möchten Sie bitten, Fragebögen über das Wohlergehen Ihres Kindes und eventuell aufgetretene Nebenwirkungen auszufüllen (Zeitaufwand<5min.) Diese Fragebögen für Ihr Kind erhalten Sie dann wieder bei Ihren folgenden Besuchen bei Ihrem Arzt einmal nach 3, dann alle 6 Monate. So werden alle wichtigen Daten zum Krankheitsverlauf und alle Komplikationen, die Art der Therapie und alle während der Therapie beobachteten Ereignisse dokumentiert. Zwischenzeitlich werden alle teilnehmenden Ärzte regelmäßig über den Krankheitsverlauf, die Art der Therapie und alle während der Therapie beobachteten unerwünschten Ereignisse informiert. Dann können alle Patienten nach gleichförmigen Ereignissen befragt bzw. auf unerwünschte Ereignisse hin untersucht werden. Somit hat auch Ihr Kind einen Vorteil aus der zentralen Dokumentation der Untersuchungsergebnisse im Register.

Auch wenn Sie sich gegen eine Dokumentation und Untersuchungsergebnisse entscheiden sollten, wird dies die Behandlung durch Ihren Arzt in keiner Weise beeinflussen. Der Rücktritt von der Einverständniserklärung ist jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich und führt nicht zu Nachteilen für die weitere Behandlung. Im Falle des Rücktritts von der Einverständniserklärung werden die bisher gesammelten Daten auf Wunsch vernichtet.

Nach Erreichen der Volljährigkeit wird der Patient gebeten, mit eigener Unterschrift die Fortführung der Teilnahme am Register zu bestätigen. Der Patient kann aber nach Erreichen der Volljährigkeit seine Teilnahme auch widerrufen. Falls Sie im Verlauf der Teilnahme Ihres Kindes an diesem Register Fragen haben, bzw. eine Nebenwirkung melden möchten, können Sie diese jederzeit an den behandelnden Arzt Ihres Kindes stellen, oder können sich dazu bei dem Leiter dieses Projektes Prof. Dr. med. Gerd Horneff melden bzw. sich auf der Homepage [www.biker-register.de](http://www.biker-register.de) erkundigen.

Wir danken für Ihre Mithilfe!

\_\_\_\_\_

Datum

Name des aufklärenden Arztes

\_\_\_\_\_

Unterschrift des Arztes

## Register zur Dokumentation der Therapie der juvenilen idiopathischen Arthritis im Kindes- und Jugendalter

### Einschreibung

Patienten-Code:  (1)      Geburtsdatum:

(1) Patientencode = 2. Buchstabe + Anzahl Buchstaben Vorname + 2. Buchstabe Familienname + Anzahl Buchstaben Familienname  
(Beispiel: Alfons Mustermann = L6U10)

Therapiebeginn am

Fax der Einschreibung und der Arzt - Patientenbögen T<sub>0</sub> an das Koordinationszentrum

unter Fax: 02241/249-203 am:  \_\_\_\_\_  
Datum                      Unterschrift des Arztes

#### **!! Einschlusskriterien !!**

- **Diagnose juvenile idiopathische Arthritis**
- **Erstbeginn der Therapie mit einem für die Indikation zugelassenen biologischen Arzneimittel**
- **Alter < 18 Jahre bei Therapiebeginn**
- **Dauerhafte Betreuung vorgesehen (> 1 Jahr bzw. Transition zur Weiterdokumentation organisiert)**

NEU-verabreichtes Biologikum: \_\_\_\_\_

Folgezeitpunkte	geplanter Termin	Fragebögen ausgefüllt	Versanddatum	Hand- zeichen
T <sub>0</sub> Therapiestart	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	<input type="radio"/>	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	_____
T <sub>1</sub>	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	<input type="radio"/>	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	_____
T <sub>2</sub>	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	<input type="radio"/>	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	_____
T <sub>3</sub>	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	<input type="radio"/>	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	_____
T <sub>4</sub>	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	<input type="radio"/>	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	_____
T <sub>5</sub>	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	<input type="radio"/>	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	_____
T <sub>6</sub>	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	<input type="radio"/>	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	_____
T <sub>7</sub>	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	<input type="radio"/>	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	_____
T <sub>8</sub>	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	<input type="radio"/>	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	_____
T <sub>9</sub>	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	<input type="radio"/>	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	_____
T <sub>10</sub>	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	<input type="radio"/>	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	_____
T <sub>11</sub>	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	<input type="radio"/>	<input type="text" value=" _ _ _ _ _ _ _ "/>	_____