



## Elterninformation

### Studie: Erythropoietin nach Hirnschädigung bei Frühgeborenen

Vollständiger Studientitel: Erythropoietin for the repair of cerebral injury in very preterm infants - a randomized, double-blind, placebo-controlled, prospective, and multicenter clinical study

Sponsor: Klinik für Neonatologie, UniversitätsSpital Zürich

Sehr geehrte Eltern

### Auswahl der StudienteilnehmerInnen

Wir fragen Sie an, ob Sie an einer Studie teilnehmen möchten, die wir für frühgeborene Kinder anbieten, welche eine Hirnblutung erlitten haben.

### Ziel der Studie

Das Ziel dieser Studie ist es, die Wirksamkeit des Medikamentes Recormon mit dem Wirkstoff Erythropoietin bei Frühgeborenen nach Hirnblutung zu untersuchen. Es soll geklärt werden, ob Recormon Entwicklungsrückstände nach Hirnblutungen vermindern kann.

### Allgemeine Informationen zur klinischen Studie

Erythropoietin ist ein körpereigenes Hormon und fördert die Blutbildung. Das Medikament Recormon wird deshalb bei Blutarmut eingesetzt, auch bei Frühgeborenen. In höheren Dosierungen hat das Medikament eine schützende Wirkung auf Hirnzellen. Frühgeborene vertragen auch hohe Dosierungen sehr gut.

Dies ist eine internationale Studie mit Prüfzentren in der Schweiz und in Deutschland. Im Gegensatz zu Deutschland und den USA ist Recormon in der Schweiz nicht für Neugeborene zugelassen. Gleichwohl wird es auch in der Schweiz seit vielen Jahren erfolgreich zur Behandlung einer Blutarmut bei Frühgeborenen eingesetzt. Eine kürzlich von uns abgeschlossene Studie hat gezeigt, dass selbst in hohen Dosen Recormon sehr gut vertragen wird.

Diese Studie ist doppelt verblindet, weder Eltern von teilnehmenden Kindern noch Studienärzte wissen welche Behandlung angewendet wird. Medikament und Placebo (Medikament ohne Wirkstoff) lassen sich äusserlich nicht unterscheiden. Die Zuteilung der Studienteilnehmer zu einer Behandlungsgruppe erfolgt zufällig (Randomisierung). Die Wahrscheinlichkeit, dass Ihr Kind mit dem Medikament Recormon behandelt wird beträgt 50%. Der Code der Zuteilung kann im Notfall jederzeit entschlüsselt werden.

Die Dosierung des Medikaments ist höher als bei der Behandlung einer Blutarmut. Es wird intravenös verabreicht, damit es sicher an seinen Wirkungsort im Gehirn gelangt. Die Studiengaben beginnen am 5. Lebenstag. Es sind insgesamt 5 Gaben vorgesehen, an Tag 5, 6 und 7, sowie an Tag 14 und 21.

Bestandteile der Studie sind neben den routinemässigen Ultraschalluntersuchungen des Schädels eine Magnetresonanztomographie (MRI-Untersuchung) des Gehirns am errechneten Geburtstermin. Diese ist bei sehr früh geborenen Kindern mit stattgehabter höhergradiger Hirnblutung klinisch indiziert. Alle sehr früh geborenen Kinder werden in einem Nachsorgeprogramm von einem Spezialarzt für Neuropädiatrie untersucht, um frühzeitig Entwicklungsrückstände zu erkennen und gegebenenfalls spezielle Fördertherapien einzuleiten. Die Resultate der Untersuchungen mit 2 und 5 Jahren sind für die Beurteilung der Wirksamkeit des Studienmedikamentes wichtig.

Diese Studie wird in Übereinstimmung mit der schweizerischen Gesetzgebung und nach international anerkannten Richtlinien durchgeführt. Sie wurde von der zuständigen, unabhängigen Ethikkommission des Kantons genehmigt.

### Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen wollen, haben Sie keine Nachteile für die medizinische Betreuung Ihres Kindes zu erwarten. Das gleiche gilt, wenn Sie Ihre einmal gegebene Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen. Diese Möglichkeit haben Sie jederzeit. Einen allfälligen Widerruf Ihrer Einwilligung



bzw. den Rücktritt von der Studie müssen Sie nicht begründen. Im Fall eines Widerrufs werden die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiter verwendet.

### **Studienablauf**

Die Studiendauer für jeden Teilnehmer umfasst die 3-wöchige Behandlung, die MRI-Untersuchung am errechneten Geburtstermin und die üblichen Nachuntersuchungen mit knapp 2 und 5 Jahren. Während der Hospitalisation Ihres Kindes erfolgen routinemässige Ultraschalluntersuchungen des Schädels, deren Befunde in die Studiauswertung aufgenommen werden.

Die MRI-Untersuchung findet hier in Zürich in der Klinik für Neonatologie am UniversitätsSpital statt. Sie wird von einem speziell geschulten Team durchgeführt, wenn Ihr Kind nach einer normalen Mahlzeit schläft und dauert weniger als 1 Stunde. Es werden keine Medikamente zum Schlafen verabreicht.

Die Nachsorgeuntersuchungen mit 2 und 5 Jahren finden ebenfalls in Zürich statt, im Kinderspital Zürich. Hierzu erhalten sie eine gesonderte Einladung.

### **Pflichten der Eltern**

Als Eltern von an der Studie teilnehmenden Kindern sind Sie verpflichtet, den medizinischen Anweisungen Ihres Studienarztes zu folgen und sich an den Studienplan zu halten, das bedeutet die MRI-Untersuchung Ihres Kindes und die beiden Nachuntersuchungen mit 2 und 5 Jahren wahrzunehmen.

### **Andere Behandlungsmethoden**

Ausserhalb der Studie gibt es für die Verminderung möglicher Hirnschädigungen und damit möglicher Entwicklungsverzögerungen nach einer Hirnblutung keine anderen Behandlungsmöglichkeiten.

### **Nutzen für die Teilnehmer**

Die Teilnahme an dieser klinischen Studie bringt Ihnen oder Ihrem Kind keinen gesicherten Nutzen. Im dem Fall, dass Ihr Kind in die Gruppe mit dem Studienmedikament randomisiert wurde, könnte die Notwendigkeit von Bluttransfusionen vermindert sein, da wie oben erwähnt, Recormon einen günstigen Effekt auf die Blutbildung hat.

Die Teilnahme Ihres Kindes kann zu einer Verbesserung zukünftiger Behandlungen von Hirnschäden und Entwicklungsverzögerungen beitragen.

### **Risiken und Unannehmlichkeiten**

Nach aktuellem Wissenstand sind für die Behandlung von Frühgeborenen mit dem Studienmedikament Recormon keine Nebenwirkungen bekannt. Es gibt möglicherweise noch andere Risiken, die zum jetzigen Zeitpunkt nicht bekannt sind.

In dieser Studie erfolgen keine zusätzlichen Untersuchungen. Im Rahmen dieser Studie soll zur Vergleichbarkeit der Resultate die MRI-Untersuchung am errechneten Termin erfolgen. Manche Kinder mit unkompliziertem Verlauf sind dann bereits entlassen und werden für die MRI-Untersuchung erneut aufgeboten. Dieses Aufgebot wird so koordiniert, dass es wenn möglich mit einer Impfung im Rahmen der Grundimmunisierung verbunden wird, welche bei Frühgeborenen oftmals unter stationären Bedingungen mit nachfolgender Überwachung für rund 2 Tage erfolgt.

### **Neue Erkenntnisse**

Der Studienarzt wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

Bei Zufallsbefunden im Rahmen der Untersuchungen wie beispielsweise dem MRI, die bei Ihrem Kind zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können, haben Sie als Eltern die Wahl: a) Sie möchten über diese Befunde direkt informiert werden, b) Sie möchten nicht informiert werden, oder c) Sie überlassen die Entscheidung Ihrem behandelnden Arzt (s. Einverständniserklärung).

### **Vertraulichkeit der Daten**

In dieser Studie werden persönliche und medizinische Daten von Ihrem Kind erfasst. Diese Daten werden verschlüsselt, d.h. mit einem Code versehen. Diese Codeliste wird beim



Studienarzt aufbewahrt. Nur verschlüsselte Daten sind den Fachleuten zur wissenschaftlichen Auswertung zugänglich. Spezielle Fachleute des Sponsors können im Rahmen von Qualitätskontrollen die Durchführung der Studie überprüfen. Diese, sowie im Rahmen von Inspektionen auch die Mitglieder der zuständigen Behörden und Ethikkommissionen können über Ihren Studienarzt Einsicht in Ihre nicht codierte Krankengeschichten nehmen. Im Schadenfall erhalten Vertreter der Versicherung ebenfalls über Ihren Studienarzt Einsicht in Ihre medizinischen Daten, jedoch nur soweit dies zur Erledigung des Schadenfalles notwendig ist. Während der ganzen Studie und bei den erwähnten Kontrollen wird die Vertraulichkeit strikt gewahrt. Ihr Name wird in keiner Weise in Rapporten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht.

Der weiterbehandelnde Kinderarzt (der Hausarzt) wird im Austrittsbericht über die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie informiert. Verantwortlich für die Einhaltung der nationalen und internationalen Richtlinien zum Datenschutz ist der Sponsor in der Schweiz.

### **Kosten**

Die in dieser Teilnehmerinformation erwähnten studienrelevanten Untersuchungen bzw. Studienmedikamente sind kostenlos. Weder Ihnen noch ihrer Krankenkasse entstehen im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme zusätzliche Kosten. Auslagen wie Reisespesen oder Arbeitsausfall werden Ihnen gegen Vorlage der Belege und in Absprache mit dem Studienarzt vergütet, sollte sich der Termin zur MRI-Untersuchung nicht mit einem Spitalaufenthalt verbinden lassen. Medikamente und Therapien, die Sie unabhängig von der Studie einnehmen oder verwenden, werden nicht vom Sponsor dieser Studie übernommen.

### **Entschädigung für die Studienteilnehmenden**

Für die Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie keine Entschädigung.

### **Unfreiwilliger Studienabbruch**

Ihre Teilnahme kann durch den Studienarzt oder den Studiensponsor abgebrochen werden. Mögliche Gründe sind, dass die Teilnahme bis zur 5-Jahreskontrolle unmöglich wird, dass sich erst im Verlauf eine genetische-syndromale Erkrankung bei Ihrem Kind zeigt, was ein Ausschlusskriterium ist.

### **Deckung von Schäden**

Das UniversitätsSpital Zürich ersetzt Ihnen Schäden, die Sie bzw. Ihr Kind gegebenenfalls im Rahmen der Studie erleiden. Zu diesem Zweck hat das UniversitätsSpital Zürich zu Ihren Gunsten eine Versicherung bei der „Zürich-Versicherungsgesellschaft AG, Postfach, 8085 Zürich“, abgeschlossen. Stellen Sie während oder nach der Studie gesundheitliche Probleme oder andere Schäden fest, so wenden Sie sich bitte an den zuständigen Studienarzt. Er wird für Sie die notwendigen Schritte einleiten.

### **Kontaktpersonen**

Bei Unklarheiten, Notfällen, unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen, die während der Studie oder nach deren Abschluss auftreten, können Sie sich jederzeit an die untenstehende Kontaktperson wenden:

#### **Verantwortliche Studienärzte:**

PD Dr. S Wellmann	Telefon: 044 255 5340	Prof. Dr. HU Bucher	Telefon: 044 255 5340
Prof. Dr. JC Fauchère	Telefon: 044 255 3340	Dr. C. Hagmann	Telefon: 044 255 5340
Dr. C. Rüegger	Telefon: 044 255 5340		

Gemeinsame Adresse: Klinik für Neonatologie, UniversitätsSpital Zürich  
Frauenklinikstrasse 10, 8091 Zürich

**Telefonnummer mit 24h Erreichbarkeit: 044 255 53 51**

Datum: 20.10.2013