

**Institut für Experimentelle
Pädiatrische Endokrinologie**

Leiter: Prof. Dr. Heiko Krude

Tel: ++49-30-450-566039

Fax: ++49-30-450-566926

E-mail : heiko.krude@charite.de

Studienärztin

Dr. Sarah Spielmann

Tel. ++49-30-450-666804

sarah.spielmann@charite.de

Information für Eltern

(Version 1.3 vom 28.01.13)

Berlin, den 28.01.2013

Studie: Gehaltsbestimmung und Prüfung der Gleichförmigkeit der Masse von Hydrocortison-Kapseln und –briefchen, hergestellt von öffentlichen Apotheken

Sehr geehrte Eltern, sehr geehrte Sorgeberechtigte,

Ihr Kind erhält aufgrund eines Adrenogenitalen Syndroms (AGS) eine Substitutionstherapie mit Hydrocortison. Um Dosierungen zwischen 0,5-5mg Hydrocortison zu ermöglichen, werden von Ihrer Apotheke individuelle Darreichungsformen hergestellt, was letztlich in dieser Form durch Herstellungsfehler zu Abweichungen von der beabsichtigten Dosis führen kann.

Vor diesem Hintergrund möchten wir eine deutschlandweite Studie zur Ermittlung der Qualität der individuell zubereiteten Darreichungsformen durchführen, zu deren Teilnahme wir Sie hiermit herzlich einladen.

Was soll gemacht werden?

Um Aussagen über die Qualität der individuellen Hydrocortison-Darreichungsformen in Deutschland machen zu können, werden diese im Rahmen der Studie stichprobenartig untersucht. Hierzu sollen zwanzig Proben der individuellen Darreichungsform Ihres Kindes (Hydrocortisonkapseln oder -briefchen) an unser Zentrum geschickt werden, damit eine Qualitätsanalyse durchgeführt werden kann. Insbesondere soll der tatsächliche Wirkstoffgehalt bestimmt und die Gleichförmigkeit der Masse untersucht werden.

Um Ihnen die Einsendung der 20 Hydrocortisonkapseln oder –briefchen zu erleichtern, gibt es ein spezielles Einsendeformular. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir Ihnen die 20 eingesandten Proben nicht ersetzen können. Die ersten 100 Einsender erhalten auf Wunsch eine schriftliche Zusammenfassung „ihrer“ Analyseergebnisse. Wenn Sie dieses Angebot wahrnehmen möchten, haben Sie die Möglichkeit, uns freiwillig den Namen Ihres Kindes, sowie Ihre Anschrift auf einem an Sie adressierten Rücksendeumschlag mitzuteilen.

Welche Daten werden erhoben?

Im Rahmen dieser Studie werden sogenannte Gesundheitsdaten erhoben und gespeichert (vgl. Einsendeformular). Hierzu gehören beispielsweise das Körpergewicht und die Art der eingesandten Hydrocortison-Darreichungsform.

Sollten Sie eine Kopie Ihrer Analyseergebnisse wünschen, werden des Weiteren Ihr Name/der Ihres Kindes, sowie Ihre Adresse gespeichert (sog. „personenbezogene Daten“), um die Zuordnung der dann pseudonymen Analyseergebnisse zur betroffenen Person zu ermöglichen. Die personenbezogenen Daten werden getrennt von den Gesundheitsdaten und den Analyseergebnissen, für Unbefugte unzugänglich, aufbewahrt und gespeichert. Zugang zu den im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten haben lediglich der Studienleiter und seine Mitarbeiter. Alle Daten werden vertraulich behandelt. Nach Zusendung Ihrer individuellen Ergebnisse werden Ihr Name und die Angaben über den Namen Ihres Kindes sowie Ihre Postanschrift gelöscht. Es kann dann kein Zusammenhang zwischen Ihnen, Ihrem Kind und den Analyseergebnissen mehr durch uns hergestellt werden. Die restlichen Studiendaten in nicht personenbeziehbarer Form werden nach einer Archivierungsdauer von 10 Jahren gelöscht.

Wer kann mitmachen?

Vorraussetzung für die Studienteilnahme ist die Substitutionstherapie Ihres Kindes mit Hydrocortison in einer von einer öffentlichen Apotheke hergestellten individuellen Darreichungsform, also beispielsweise Hydrocortisonkapseln. Die Studienteilnahme ist freiwillig, bei Nichtteilnahme entstehen Ihrem Kind keine Nachteile.

Welchen Vorteil hat die Teilnahme?

Auf Wunsch senden wir Ihnen nach Abschluss der Analyse Ihrer Proben eine individuelle Auswertung zu. So erhalten Sie Auskunft über die Qualität der von Ihnen verabreichten individuellen Darreichungsform. Hierfür legen Sie bitte einen an Sie adressierten und frankierten Rücksendeumschlag bei.

Durch Ihre Teilnahme helfen Sie uns, die Substitutionstherapie bei Kindern mit Adrenogenitalem Syndrom weiter zu verbessern.

Für Fragen steht Ihnen Dr. Sarah Spielmann (Kontaktdaten siehe oben) gerne zur Verfügung.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

Prof. Dr. H. Krude
Leiter

Dr. O. Blankenstein

Dr. S. Spielmann
Ärztin