

ELTERN-NEWSLETTER

ICISS – Start im März 2007

58 Krankenhäuser in Großbritannien können jetzt Eltern zur Teilnahme einladen – 20 Kleinkinder nehmen bereits teil.

Liebe Eltern,

- zunächst einmal ein herzliches **Dankeschön**, dass Sie sich zur Teilnahme an der ICISS-Studie bereit erklärt haben. Wir hoffen, dass Ihnen die Teilnahme an der Studie in einer ohnehin schon schwierigen Zeit nicht noch mehr Probleme bereiten wird.
- Dies ist der erste einer Reihe von Newslettern, die wir speziell für ICISS-Eltern erstellen.
- Wir möchten Sie und Ihre Familie mit diesem Newsletter über die Fortschritte der Studie auf dem Laufenden halten.
- Es ist vorgesehen, Ihnen jedes Jahr einen Newsletter zuzusenden.

Zur Studie

Ziel der Studie ist es herauszufinden, ob wir die Prognose für Kinder mit BNS-Epilepsie verbessern können. Können wir Zahl der erfolgreich behandelten Kinder mit BNS-Epilepsie verbessern und wenn ja, wirkt sich dies positiv auf ihre Entwicklung aus?

Bevor ein Arzt ein Kind in die Studie aufnehmen kann, benötigen wir:

- eine Unbedenklichkeitsbescheinigung für jedes Zentrum
- eine F&E-Genehmigung (des örtlichen Krankenhauses)
- eine Genehmigung der Arzneimittelaufsicht (staatliche Genehmigung zum Einsatz der Arzneimittel)
- eine unterzeichnete, rechtlich verbindliche Vereinbarung mit jedem Trust.

All diese Genehmigungen brauchen ihre Zeit und verzögern die Forschung – aber es sind Anforderungen, die vom Staat vorgeschrieben sind.

ICISS wurde von einem Netz des britischen Gesundheitswesens (NHS), *Medicines for Children Research Network*, „adoptiert“, das Patienten mit diesen und anderen Problemen helfen möchte.

Zeitplan

- Kleinkinder im Alter von 2 bis 14 Monaten können an der ICISS-Studie teilnehmen. Die erste Entwicklungsuntersuchung findet im Alter von 18 Monaten statt, so dass einige Kinder 16 Monate in der Studie sind, bevor sie untersucht werden.
- Das bedeutet, dass einige der 20 Kinder bereits ihre 18-Monats-Untersuchung hinter sich haben, die meisten aber noch nicht.
- Solange die Studie noch weiterläuft werden wir mit Zustimmung der Eltern die Entwicklung der Kinder im Alter von 3 ½ Jahren nochmals überprüfen.
- Die Zahl der Krankenhäuser, die an der Studie teilnehmen, wächst beständig. Dadurch steigt auch die Anzahl der Kinder in der Studie ständig an.
- Bislang haben 175 Zentren Interesse an einer Teilnahme an der ICISS-Studie bekundet – möglicherweise werden es aber über 200 Zentren weltweit!
- Bereits 58 Zentren in Großbritannien haben alle Genehmigungen zur Teilnahme erhalten.
- Seit März 2007 nimmt ICISS kleine Patienten auf. Zur Zeit steigt die Zahl der Zentren, die Eltern zur Teilnahme an der Studie einladen können, rapide an.
- In Kürze wird Neuseeland Eltern zur Teilnahme einladen können, und wie es aussieht, folgt die Schweiz noch vor Australien!
- Wir gehen davon aus, dass die Studie bis mindestens Ende 2010 oder vielleicht sogar bis 2011 Kinder in die Studie aufnehmen wird. Im Idealfall wünschen wir uns 410 Kinder in der Studie.
- Das bedeutet aber auch, dass das letzte Kind, das in die Studie aufgenommen wird, seine Entwicklungsuntersuchung möglicherweise erst 16 Monate nach Ende 2010/11 haben wird – also vielleicht erst Mitte 2013.

- Die Wirksamkeit der Arzneimittel zum Stoppen der Anfälle wird uns aber bereits vorher bekannt sein – nämlich 6 Wochen, nachdem das letzte Kind in die Studie aufgenommen wurde. Also vielleicht Anfang 2012!

Website

- Sie finden unsere Studien-Website unter:
www.iciss.org.uk
- Sie finden die Elternbroschüre auf einer speziellen Elternseite, die Ihnen i.d.R. genannt wird, wenn Ihr Kind die Diagnose BNS-Epilepsie erhält.
- Fanden Sie die Broschüre hilfreich? Hoffentlich ja. Wenn Sie sie nicht aus dem Internet herunterladen können, bitten Sie Ihren örtlichen Facharzt um ein Exemplar.
- Die Broschüre wurde ins Deutsche und Italienische übersetzt. Diese übersetzten Versionen können ebenfalls über die Website abgerufen werden.
- In Kürze werden wir eine Seite mit Fragen und Antworten hinzufügen.
- Falls Sie Fragen zu dieser Liste hinzufügen möchten, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail:

iciss@ruh-bath.swest.nhs.uk

- Bitte kontaktieren Sie uns auch, wenn Sie Probleme mit Ihrem Zugang zur Website haben.

Elternvertreter

- Wussten Sie, dass wir von zwei Eltern unterstützt werden? Beide haben Kinder, die früher an BNS-Epilepsie litten.
- Beide Eltern nahmen an unserer ersten Studie UKISS teil.
- Beide Eltern haben auch diesen Newsletter gelesen, bevor er an Sie ging um sicherzustellen, dass er in Ordnung ist!