

# Studienprotokoll

## PATIENTENAUFKLÄRUNGSBOGEN

Titel der Studie (S201/2015):

**"Kann die transiente Elastographie (Fibroscan®) zum Screening für schwangerschaftsassozierte Lebererkrankungen verwendet werden?"**

Sehr geehrte Patientin,

Sie wurden gefragt, ob Sie bereit sind, an einer klinischen Studie teilzunehmen, die prüfen soll, ob eine neuartige Ultraschalluntersuchung (Fibroscan®) hilft, Patientinnen mit einer schwangerschaftsassozierten Lebererkrankung frühzeitig zu erkennen.

Zu diesem Zweck möchten wir gerne gesunde Schwangere und solche mit erhöhten Leberwerten untersuchen.

### **1. Studienziele**

Ziel der vorliegenden Studie ist es, Referenzwerte der mit der Fibroscan®-Methode messbaren Lebersteifigkeit und des Fettparameter CAP (Controlled Attenuation Parameter) im Verlauf der normalen Schwangerschaft zu etablieren und die Wertigkeit der beiden nichtinvasiven Parameter in der Detektion und Verlaufsbeurteilung hepatischer Komplikationen in der Schwangerschaft zu untersuchen.

Die Teilnahme an dieser Studie bringt Ihnen keinen persönlichen Nutzen und ist freiwillig. Sie hilft aber zu klären, ob zusätzliche Ultraschall-basierte Kriterien für eine optimale Risikoabschätzung für Lebererkrankungen bei Schwangeren in Zukunft eingesetzt werden sollen.

Für Sie selbst bedeutet die Teilnahme, dass zusätzlich zu den Routine-Ultraschalluntersuchungen Ihres Babys spezielle Ultraschalluntersuchungen der Leber (Fibroscan®) erfolgen. Diese sind jeweils für das Ende des Trimenons (=Schwangerschaftsdrittel), d.h. um die 12.-14., die 24-28., und die 36.-40. Schwangerschaftswoche geplant. Die Untersuchung ist nicht schmerzhaft, auch für das Kind völlig ungefährlich und nimmt ca. 5 bis 10 Minuten in Anspruch. Im Rahmen der Studie werden keine zusätzlichen Blutentnahmen durchgeführt, sondern die Werte bzw. Proben, die im Rahmen der Routine bei Ihnen abgenommen werden, verwendet. Um eine Prädisposition für eine Fettleber oder Leberentzündung festzustellen, werden wir aus 1 ml Blut ein spezielles Gen (PNPLA3) untersuchen, das bei einer bestimmten Veränderung mit einem erhöhten Risiko für eine Fettlebererkrankung assoziiert ist, und außerdem die Leberentzündungsmarker M30 und M65 bestimmen.

### **2. Wissenschaftliche Auswertung**

Die Universitäts-Frauenklinik und das Krankenhaus Salem Heidelberg planen die wissenschaftliche Erfassung dieser Daten in einer lokalen Datenbank zur wissenschaftlichen Auswertung ggf. auch wissenschaftlichen Veröffentlichung. Hiermit bitten wir um Ihr Einverständnis, Ihre patientenbezogenen Daten speichern zu dürfen (siehe Pkt. 3. Datenschutz). Eine Nichteinwilligung in die Studie hat selbstverständlich keinen Einfluss auf Ihre weitere Untersuchung und Behandlung in unseren Einrichtungen.

### **3. Datenschutz**

*Die Wahrung Ihrer Anonymität ist für uns von größter Bedeutung. Bei der Sammlung und Auswertung von Daten aus dieser Studie wird so vorgegangen wie bei der Aufbereitung von personenbezogenen*

Studie: "Kann die transiente Elastographie (Fibroscan®) zum Screening für schwangerschaftsassozierte Lebererkrankungen verwendet werden?"  
Schwangerschaft

*Daten unter den europäischen und nationalen Datenschutzgesetzen. Das bedeutet, dass strenge Kontrollen auferlegt werden.*

*Die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten. Ihre Identität als Teilnehmerin an dieser Studie wird streng geheim gehalten. Es werden nur pseudonymisierte Daten ausgewertet und ggf. auch nur in pseudonymisierter Form weitergegeben. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen. Pseudonymisierung bedeutet Verschlüsselung von Daten / Proben ohne Namensnennung nur mit Nummern und ggf mit dem Geburtsdatum codiert. Die Zuordnung der Daten oder Proben zu einer Person ist nur möglich, wenn hierfür der Schlüssel eingesetzt wird, mit dem die Daten pseudonymisiert wurden. Die Universitäts-Frauenklinik und das Krankenhaus Salem können die Richtigkeit der übermittelten Informationen durch Einsicht in Ihre Krankenhausakten überprüfen, damit Fehler ausgeschlossen werden. Die Daten können auch in wissenschaftlichen Veröffentlichungen ohne Identifikation der Einzelpersonen verwendet werden.*

*Die Verarbeitung und Nutzung Ihrer Daten erfolgt auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern für die Dauer von 10 Jahren. Sämtliche Daten unterliegen den Datenschutzbestimmungen, insbesondere erfolgt keine Weitergabe Ihrer persönlichen Angaben an andere Personen oder Institutionen.*

*Im Falle eines klinischen Vorkommnisses können von Ihnen pseudonymisierte Krankenhausunterlagen eingesehen werden. Diese Dokumente sollen die Beurteilung der klinischen Ereignisse durch einen Prüfer ermöglichen.*

#### **4. Persönlicher Zugang zu den Studiendaten**

Sie haben jederzeit das Recht, Ihren behandelnden Arzt um Zugang zu allen Informationen zu bitten, die sich auf Sie beziehen und in dieser Studie gesammelt werden. Im Fall falsch dokumentierter Angaben haben Sie das Recht, von Ihrem Arzt die entsprechenden Änderungen zu verlangen.

#### **5. Risiken**

Die Teilnahme an dieser Studie ist mit keinen zusätzlichen Risiken verbunden.

#### **6. Datenschutz**

Wir möchten Sie bitten, an dieser Studie teilzunehmen. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Selbstverständlich steht es Ihnen frei, Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Untersuchung jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, ohne dass Ihnen dabei Nachteile entstehen. Bei Rücktritt von der Studie werden auf Wunsch bereits gewonnene Daten vernichtet. Während der Studie werden medizinische Befunde und/oder persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form\* gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Die Daten in dieser Datenbank werden für einen unbeschränkten Zeitraum gelagert. \*pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur Nummern- und /oder Buchungscode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Die ärztliche Schweigepflicht ist auch im Rahmen dieser Studie verbindlich. Die Bestimmungen des Datenschutzes werden genau beachtet.

#### **7. Kontaktpersonen bei Fragen**

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt weitere Informationen zu dieser Studie wünschen, setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung:

PD Dr. med. Herbert Fluhr  
Sektionsleitung Geburtshilfe

Universitäts-Frauenklinik Heidelberg  
INF 440, 69120 Heidelberg  
Telefon: 06221 56 35178  
[herbert.fluhr@med.uni-heidelberg.de](mailto:herbert.fluhr@med.uni-heidelberg.de)

Prof. Dr. med. Sebastian Mueller  
Medizinische Klinik (Gastroenterologie und Hepatologie), KH Salem und  
Alkoholforschungszentrum der Universität Heidelberg  
Zeppelinstraße 11 - 33  
69121 Heidelberg  
Telefon: 06221 4830  
E-Mail: [sebastian.mueller@urz.uni-heidelberg.de](mailto:sebastian.mueller@urz.uni-heidelberg.de)

Herzlichen Dank für Ihre Bereitschaft zur Mitarbeit.

Datum:

Unterschrift der Prüfleiter

## Einwilligungserklärung

Titel der Studie (S201/2015):

### **"Kann die transiente Elastographie (Fibroscan®) zum Screening für schwangerschaftsassozierte Lebererkrankungen verwendet werden?"**

Die schriftliche Patientenaufklärung habe ich erhalten und gelesen. Darüber hinaus bin ich mündlich aufgeklärt worden. Dabei wurden alle meine Fragen beantwortet.

Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Ich weiß, dass ich diese Zustimmung ohne Angabe von Gründen jederzeit und ohne Nachteile für meine weitere medizinische Versorgung widerrufen kann.

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten in pseudonymisierter Form aufgezeichnet (und ggf. auch in pseudonymisierter Form weitergegeben) werden können. Dritte erhalten jedoch keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt.

	Ja	Nein
<b>Ich stimme der Datenerhebung zu</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Ich stimme zu, dass meine Daten nach Rücktritt von der Studie weiter genutzt werden.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Falls sich durch die Entwicklung der Wissenschaft zu dieser Fragestellung neue Erkenntnisse ergeben, bin ich damit einverstanden, dass meine Daten ggf. erneut pseudonymisiert ausgewertet werden</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b><u>Patientin</u></b>	Unterschrift:	Name in Druckbuchstaben:	Datum:
	_____	_____	_____ (TT.MM.JJJJ)

<b><u>Aufklärender Arzt</u></b>	Unterschrift:	Name in Druckbuchstaben:	Datum:
	_____	_____	_____ (TT.MMM.JJJJ)