



UKS
Universitätsklinikum
des Saarlandes

**Klinik für Innere Medizin II -
Gastroenterologie, Hepatologie,
Endokrinologie, Diabetologie
und Ernährungsmedizin**

Patienteninformation für die Studie

Identifikation von Seromarkern, mikrobiologischen Mustern und genetischen Risikofaktoren für die Entstehung und die Progression chronischer Lebererkrankungen

Durchführendes Zentrum:

Klinik für Innere Medizin II des
Universitätsklinikums des Saarlandes

Verantwortliche:

Prof. Dr. med. Frank Lammert
Dr. med. Marcin Krawczyk
Dr. med. Matthias Reichert

Kontakttelefonnummer:

06841 – 1623577 (Studienkoordination)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei der Entstehung chronischer Leberkrankheiten scheinen genetische („vererbte“) Varianten im Sinne einer individuellen Krankheitsveranlagung eine große Rolle zu spielen. Diese genetischen Varianten sind bislang unzureichend untersucht. Die Identifizierung solcher Varianten könnte jedoch zukünftig die Diagnose, Prognoseabschätzung und evtl. auch die Therapie von Lebererkrankungen verbessern. Ziel unserer Studie ist es, auf der Grundlage von genetischen Informationen und der Zusammensetzung der Darmflora, Informationen über Art und Schwere der zugrundeliegenden Lebererkrankung zu gewinnen und diese Risikofaktoren mit Hilfe von Blutproben zu identifizieren.

Die Daten, die in dieser Studie erfasst werden, sind absolut vertraulich und unterliegen selbstverständlich der ärztlichen Schweigepflicht.

Sie können durch Ihre Teilnahme an der Untersuchung helfen, diese Forschung zu unterstützen.

Wir möchten Sie daher bitten, etwa 20 ml Blut für unsere wissenschaftliche Untersuchung zu spenden. Zusätzlich bitten wir Sie um die Abgabe einer Stuhlprobe zur Untersuchung der Darmflora. Falls aus anderen Gründen (zum Beispiel zur Vorsorge) bei Ihnen eine Darmspiegelung notwendig wird, bitten wir Sie in diesem Falle um Ihre Zustimmung zur Entnahme von maximal vier wenige Millimeter großen oberflächlichen Proben (Biopsien) aus der Darmschleimhaut zur Untersuchung der Darmflora an der Darmwand. Eine Darmspiegelung nur zum Zwecke dieser Untersuchung wird explizit nicht durchgeführt. Außerdem ist Ihr Einverständnis zur anonymisierten Datenerfassung notwendig.

Aus Ihren Blutproben wird DNA (das Erbmateriel) gewonnen und zunächst gelagert. Zusätzlich werden aus einem Teil der Blutproben alle zellulären Bestandteile abgetrennt und auch diese als Serum bezeichnete Probe wird zunächst gelagert. Zusätzlich sollen in einem Teil der Blutproben microRNA-Muster (kurze nicht kodierende Nukleinsäuren) identifiziert werden, die zukünftig eine genauere Risikostratifizierung für Lebererkrankungen ermöglichen könnten. In den Stuhl- und gegebenenfalls auch Gewebeproben aus

dem Darm solle die Zusammensetzung der Bakterien untersucht werden, um so Verbindungen zu Lebererkrankungen zu untersuchen.

Im Rahmen der Studie möchten wir versuchen, neue genetische Risikofaktoren und andere prädiktive Faktoren für die Entstehung und den Verlauf chronischer Lebererkrankungen zu identifizieren. Dies geschieht mit Hilfe der isolierten DNA, microRNA sowie den Stuhl- und gegebenenfalls Gewebeproben aus dem Darm. Die Serumproben dienen der Frage, ob sich im Blut auf einfache Art und Weise Stoffe identifizieren lassen, die mit dem Schädigungsgrad der Leber (Fibrose oder auch entzündliche Aktivitäten) korrelieren. Ziel dieser Untersuchungen ist es, längerfristig die häufig als unangenehm und mit gewissen Risiken behaftete Leberbiopsie zu ersetzen und neue Therapiemöglichkeiten für Lebererkrankungen zu entwickeln.

Die folgende Tabelle zeigt Ihnen, welche Daten im Rahmen der Studie bestimmt werden:

Stammdaten
Fortlaufende Nummer, Hauptdiagnose (chronische Virushepatitis, Alkoholabusus, usw.), Geschlecht, Geburtsdatum, Datum des Einschlusses, Ethnizität
Weitere Daten
Datum der Erstdiagnose, Alter bei Erstdiagnose, Therapie, Leberhistologie/ Fibroscan/ Fibrorescores, Alkoholkonsum (g/Tag), Gewicht, Körpergröße, BIA-Messung, Medikation, Familienanamnese, Wesentliche Begleiterkrankung/ Vorerkrankung, Zeichen der Leberzirrhose und portalen Hypertension, SBP, hepatische Enzephalopathie, Laborwerte: Hb, INR, Natrium, Kalium, Kalzium, Glucose, Kreatinin, ASAT, ALAT, GOT, GPT, Bilirubin, Cholesterin, Albumin, TG, Thrombozyten

Nutzen und Risiken: Aller Wahrscheinlichkeit nach wird sich für Sie persönlich kein direkter Nutzen aus unseren Untersuchungen ergeben. Möglicherweise könnten die Ergebnisse zukünftig zu einem verbesserten Verständnis der Krankheitsentstehung und dem Verlauf von Lebererkrankungen beitragen.

WICHTIG

Die Teilnahme an dieser Studie ist absolut freiwillig. Sie können jederzeit die Teilnahme an der Studie durch den Widerruf der Einverständniserklärung beenden. Sollten Sie sich gegen eine Teilnahme entschließen oder Ihr Einverständnis nachträglich zurückziehen, so entstehen Ihnen hierdurch keine Nachteile bei der Behandlung! Selbstverständlich werden die von Ihnen gesammelten Daten sowie die Proben nach dem Rückzug Ihres Einverständnisses gelöscht.

Für Ihre Mitarbeit an dieser wichtigen Untersuchung möchten wir uns ausdrücklich bedanken!



Universitätsklinikum des Saarlandes

[Klinik für Innere Medizin II - Gastroenterologie, Hepatologie, Endokrinologie, Diabetologie und Ernährungsmedizin](#)

Direktor: Prof. Dr. F. Lammert

Einwilligungserklärung

Name: _____

Geburtsdatum: _____

Das Original dieser Einwilligungserklärung verbleibt bei den Unterlagen. Eine Kopie der Einwilligungserklärung wird dem Patienten ausgehändigt.

Ich _____
(Vorname Nachname)

erkläre, dass ich die Probanden-/ Patienteninformation zur wissenschaftlichen Untersuchung:

Identifikation von Seromarkern, mikrobiologischen Mustern und genetischen Risikofaktoren für die Entstehung und die Progression chronischer Lebererkrankungen

und diese Einwilligungserklärung erhalten habe.

- ☐ Ich wurde für mich ausreichend mündlich und schriftlich über die wissenschaftliche Untersuchung informiert.
- ☐ Ich erkläre, dass ich damit einverstanden bin, dass Blut, Stuhlproben und Gewebeproben aus dem Darm welches entnommen wird und nicht für die Routineuntersuchung nötig ist, für die o.g. wissenschaftliche Untersuchung genutzt werden kann.
- ☐ Ich weiß, dass ich jederzeit meine Einwilligung, ohne Angaben von Gründen, widerrufen kann, ohne dass dies für mich nachteilige Folgen hat.

- ☐ Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung über mich erhobenen Krankheitsdaten sowie meine sonstigen mit dieser Untersuchung zusammenhängenden personenbezogenen Daten aufgezeichnet werden. Es wird gewährleistet, dass meine personenbezogenen Daten nicht an Dritte weitergegeben werden. Bei der Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Zeitung wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an dieser Untersuchung teilgenommen hat. Meine persönlichen Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz.
- ☐ Ich bin mit der vorstehend geschilderten Vorgehensweise **einverstanden und erkläre ich mich zur Teilnahme an der Studie bereit**. Dies bestätige ich mit meiner Unterschrift.
- ☐ Ich bin mit der vorstehend geschilderten Vorgehensweise **nicht einverstanden** und erkläre, dass ich **nicht zur Teilnahme an der Studie bereit bin**. Dies bestätige ich mit meiner Unterschrift.

_____, _____
 (Ort) (Datum) (Patient)

_____, _____
 (Ort) (Datum) (Prüfarzt)