



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Medizinische Klinik
(Kreihl-Klinik)

Probanden/Patienten-Information

Abteilung Innere Medizin IV
Gastroenterologie,
Infektionskrankheiten
Und Vergiftungen

Im Neuenheimer Feld 410
69120 Heidelberg

Prof. Dr. W. Stremmel
Ärztlicher Direktor

Tel.: 06221/568705
Fax.: 06221/564116

Titel der Studie

Biochemische und genetische Marker bei Lebererkrankungen

Sehr geehrter Patient, sehr geehrte Patientin,

bei Ihnen wurde eine Lebererkrankung festgestellt. Ihre behandelnden Ärzte sehen zur weiteren Beurteilung die Notwendigkeit zur Blutabnahme bzw. eventuell zur Leberbiopsie. Diese Untersuchungen sind aus rein medizinischen Gründen notwendig und unabhängig von einer klinischen Studie.

Trotz gleicher auslösender Ursache unterscheidet sich der Schweregrad und der Verlauf der Lebererkrankung interindividuell oft sehr. Hier konnte man kürzlich eine genetische Veränderung als relevanten Einflussfaktor identifizieren, aber die Existenz weiterer genetischer und biochemischer Einflussfaktoren ist sehr wahrscheinlich und deren Identifizierung könnte helfen den einzelnen Patienten effektiver behandeln zu können.

Zur Identifizierung dieser Faktoren bauen wir ein Register auf, in das Patienten mit Lebererkrankung aufgenommen werden. Bei diesen Patienten wollen wir Blutmarker (bzw. Gewebemarker) finden, die bereits frühzeitig Informationen zum zukünftigen Krankheitsverlauf liefern. Damit könnte eventuell das Auftreten und der Verlauf von Lebererkrankungen beeinflusst werden.

Deshalb bitten wir, zusätzlich zu der aus medizinischen Gründen notwendigen Blutabnahme (bzw. in Einzelfällen Leberbiopsie), für wissenschaftliche Zwecke um eine kleine zusätzliche Menge Blut, um anhand dessen neue Einflussfaktoren zur Manifestation und Verlauf von Lebererkrankungen herauszufinden. Insgesamt werden wir Ihnen zusätzlich zur Routineblutabnahme 25 ml Blut entnehmen (das entspricht etwa zwei Esslöffeln), somit ergibt sich eine Gesamtmenge an abgenommenem Blut von ca. 50ml und ist damit noch im Rahmen der Menge einer routinemässigen und gut verträglichen Blutabnahme. Nach der Blutabnahme bzw Leberbiopsie werden ihre persönlichen Daten und die Beschriftung der Proben so verschlüsselt, dass eine möglichst weitgehende Anonymisierung (Pseudonymisierung*) gewährleistet ist. Hierbei wird insbesondere durch die Verschlüsselung erreicht, dass ihre Probe nur ihren pseudonymisierten Daten und nicht unmittelbar Ihren persönlichen Daten zugeordnet werden kann. Das Blut für Forschungszwecke wird pseudonymisiert eingefroren und später im Labor auf spezielle Blutbestandteile sowie auf Genveränderungen (Polymorphismen) von beteiligten Genen untersucht. Falls bei Ihnen aus medizinischen Gründen eine Leberpunktion zur Gewebeentnahme geplant ist, würden wir gerne von diesem Material einen kleinen Teil ebenfalls wissenschaftlich untersuchen. Dies ist mit keinem zusätzlichen Risiko für Sie verbunden, da nur überflüssiges, nicht für Ihre medizinischen Untersuchungen nötiges Lebergewebe verwendet wird. Gleichzeitig werden wir Sie in zeitlichen Abständen

kontaktieren, um uns über Ihr Wohlbefinden und den Verlauf Ihrer Erkrankung zu erkundigen. Das von Ihnen gewonnene Material (Blut, evtl. Lebergewebe) wird ggf. auch in auswärtigen Laboren analysiert, jedoch auch hier nur unter Weitergabe der pseudonymisierten Daten.

Da diese Marker erst im Rahmen der Studie herausgearbeitet werden und eine pseudonymisierte Untersuchung stattfindet, ist der unmittelbare individuelle Nutzen gering. Langfristig erhoffen wir durch unsere Studie Kenntnisse über wichtige Einflussfaktoren bei Lebererkrankungen herauszufinden, welche dann Ihnen und anderen Erkrankten im Sinne einer besseren Einschätzung des Krankheitsstadiums und -verlaufs zu Nutzen kommen können. Möglicherweise ergeben sich aus den gewonnenen Erkenntnissen verbesserte Therapiemöglichkeiten.

Im Rahmen der Studie könnten sich Befunde ergeben, die für Ihre Erkrankung und deren Verlauf von Bedeutung sein könnten. Würden Sie gerne über solche etwaigen Zufallsbefunde informiert? ☐ Ja ☐ Nein

Ihre persönlichen Daten bleiben anonym und werden nicht an unbeteiligte Dritte weitergegeben. Auch die telefonisch ermittelten Daten werden unter Wahrung des Datenschutzes behandelt.

Ein Nachteil durch die Studienteilnahme entsteht Ihnen lediglich durch eine geringe Blutmenge, die Ihnen im Rahmen zur Routineblutentnahme zusätzlich abgenommen wird.

*Pseudonymisierung bedeutet Verschlüsselung von Daten-Proben ohne Namensnennung, sondern nur mit Nummern (ohne Verwendung Ihrer Initialen und / oder Ihres vollständigen Geburtsdatums im Verschlüsselungscode) kodiert. Die Zuordnung der Daten oder Proben zu einer Person ist nur möglich, wenn hierfür der Schlüssel eingesetzt wird, mit dem die Daten pseudonymisiert wurden.

Unerwünschte Wirkungen, andere Risiken

Eine Teilnahme an dieser Studie bedeutet für Sie keinen zeitlichen Mehraufwand, weil die für die Studie erforderlichen Daten im Rahmen Ihres geplanten ambulanten bzw. stationären Besuchs erhoben werden können. Auch besteht kein zusätzliches Gesundheitsrisiko, da die für die Studie erbetene Blutabnahme ausschließlich im Rahmen der routinemäßigen Blutentnahme erfolgt und eine Leberbiopsie nur erfolgt, wenn sie medizinisch indiziert ist und nicht aufgrund einer Studienteilnahme angeordnet wird. Durch die Verwendung nur überschüssigen Lebergewebes für wissenschaftliche Zwecke entsteht kein zusätzliches Risiko.

Gesamtmenge des studienbedingt abgenommenen Blutes

Einmalige Entnahme von jeweils etwa 25 ml Blut je Kontrolltermin.

Gesamtmenge des studienbedingt entnommenen Lebergewebes

Keine Extraabnahme zu Studienzwecken geplant, lediglich überschüssiges Material wird verwendet.

Freiwilligkeit der Teilnahme, Rücktrittsrecht ohne nachteilige Folgen

Die Teilnahme an dieser Studie/Untersuchung ist freiwillig. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung, zurückziehen.

Bei Rücktritt wird bereits gewonnenes Datenmaterial oder Blut vernichtet, es sei denn, Sie stimmen zu, dass Sie trotz Ihres Rücktritts mit der Auswertung des Materials einverstanden sind.

Datenschutz (personenbezogene Daten)

Die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz werden im Rahmen dieser Studie eingehalten. Es werden ggf. nur pseudonymisierte Datenbögen ohne Namensnennung weitergegeben. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalkrankenunterlagen.



Einverständniserklärung

Titel der Studie:

Biochemische und genetische Marker bei Lebererkrankungen

Die schriftliche Patienten/Probanden-Aufklärung habe ich, Frau/Herr _____, erhalten und gelesen. Darüber hinaus bin ich mündlich von Dr. _____ über die Studie 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.

Bei Rücktritt von der Studie bin ich mit der Auswertung meines (Daten-) Materials einverstanden ☐ ja ☐ nein

Sollten sich durch die Analyse meiner Daten für meine Gesundheit relevante Zufallsbefunde ergeben möchte ich

☐ darüber informiert werden ☐ nicht darüber informiert werden.

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass meine im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet 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. Die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz werden im Rahmen dieser Studie eingehalten.

Datum und Unterschrift des Patienten:

Datum und Unterschrift des aufklärenden Arztes: