



CAMPUS GROSSHADERN
MEDIZINISCHE KLINIK UND POLIKLINIK II
DIREKTORIN:
PROF. DR. JULIA MAYERLE



Klinikum der Universität München · Med. Klinik und Poliklinik II ·
Direktorin Prof. Dr. Julia Mayerle · Marchioninstr. 15 · 81377 München

Prüfleiter:
PD Dr. med. Christian Schulz

Telefon +49 (0)89 4400 - 72391
Telefax +49 (0)89 4400 - 78887
Chr.Schulz@med.uni-muenchen.de

www.klinikum.uni-muenchen.de

Postanschrift:
Marchioninstr. 15
81377 München

Patienteninformation und Einwilligungserklärung

ERANET Bavaria

„Bestimmung der lokalen *Helicobacter pylori* Resistenzlage und des Mikrobioms des Magens und prospektive Evaluation einer serologischen Biopsie zur Risikoevaluation einer *H. pylori* Infektion – ERANET Bavaria“

Sehr geehrte/r Frau/Herr _____ ,

Sie haben die Möglichkeit an einer klinischen Studie teilzunehmen, die an unserer Klinik derzeit durchgeführt wird. Um sich für eine Teilnahme zu entscheiden, ist es wichtig die Hintergründe zu verstehen, warum und mit welchem Aufwand die Datenerhebung für diese Studie durchgeführt wird. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig und klären eventuell noch offene Fragen mit dem betreuenden Arzt.

Hintergründe und Ziele

Die Infektion mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* verursacht bei allen infizierten Personen eine chronische Magenentzündung (Gastritis), die bei wenigen Menschen zur Entstehung von Magenkrebs führt. Ob alle *Helicobacter pylori*-Keime eine bösartige Veränderung der Magenschleimhaut bewirken können, ist bisher nicht im Detail verstanden. Aus diesem Grund wollen wir auf der einen Seite das Bakterium und seine genauen krankmachenden Faktoren, auf der anderen Seite die Veränderungen in Ihrer Magenschleimhaut zusammen mit Ihrem Erbmateriale und der Reaktion Ihres Immunsystems untersuchen. Durch die gemeinsame Betrachtung der verschiedenen Seiten wollen wir spezifische Veränderungen identifizieren, die eine frühzeitige Erkennung von Personen ermöglichen, die ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Magenkrebs besitzen und bei denen eine Eradikation (Beseitigung) des Bakteriums von besonderer Bedeutung ist.

Während einer Magenspiegelung können die Magenschleimhaut äußerlich beurteilt und Proben für die feingewebliche Routineuntersuchung, für die mikrobiologische Anzuchtung des Keims sowie für Forschungszwecke gewonnen werden. Weiterhin entnehmen wir ca. 40 ml Blut zur Bestimmung von Magenhormonen und bakteriellen Immunantworten im Blut.

Notwendigkeit der Teilnahme an der Studie

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können die Teilnahme verweigern oder sich auch jederzeit für eine Beendigung ohne Angabe von Gründen entscheiden. Sie werden mit oder ohne Teilnahme die bestmögliche Therapie erhalten. Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, bitten wir Sie, das anliegende Patienteneinverständnisformular zu unterschreiben.

Möglicher Nutzen der Studienteilnahme

Durch die Analysen ist eine genauere Einschätzung ihres Risikoprofils für das Magenkarzinom möglich. Falls bei Ihnen *Helicobacter pylori* nachgewiesen werden kann, erhalten Sie eine genaue Resistenztestung des Erregers, die eine gezielte antibiotische Eradikationstherapie erlaubt. Weiterhin dienen die Untersuchung als Basis zur Entwicklung neuer Früherkennungs- und auch Therapiemaßnahmen für Patienten mit Magenkrebs. Aktuell hat dies für Sie keinen direkten diagnostischen Nutzen.

Ablauf der Studie

- Im Rahmen der weiteren Diagnostik und Analysen ist eine zusätzliche Blutentnahme (ca. 40 ml Blut wird hierfür aus einer Vene sowie zwei Tropfen Blut aus der Fingerspitze entnommen) erforderlich. Sie dient der Bestimmung von bekannten Risikofaktoren im Rahmen einer *Helicobacter pylori*-Infektion und von Veränderungen in Ihrem Erbgut, die mit der Entstehung und dem Fortschreiten von bösartigen Schleimhautveränderungen des Magens assoziiert sind. Die genetischen Untersuchungen umfassen nur definierte kurze Abschnitte des Erbgutes (Genom), die eine Rolle bei der Antwort des Immunsystems auf eine *Helicobacter pylori*-Infektion spielen können.
- Im Rahmen der Routinebehandlung wird bei Ihnen eine **Magenspiegelung** durchgeführt. Zur Routinediagnostik einer diagnostischen Magenspiegelung gehört die Entnahme von kleinen Schleimhautproben (etwa 2 mm) aus dem Magen und ggf. dem Zwölffingerdarm. Zur Durchführung dieser Studie ist die Entnahme von 14 zusätzlichen kleinen Schleimhautproben aus unterschiedlichen Lokalisationen im Magen vorgesehen.
- Bei Nachweis von *Helicobacter pylori* testgerechte Eradikation und nicht-invasive Eradikationserfolgskontrolle.

Mögliche Komplikationen

Magenspiegelung: Die Magenspiegelung ist ein risikoarmes Routineverfahren. Trotz größter Sorgfalt können in seltenen Fällen Komplikationen auftreten. Durch das Endoskop kann es zu Mißempfindungen im Rachen und zu Würgereiz kommen. Durch entsprechende Maßnahmen kann man dies jedoch verhindern bzw. lindern. Sehr selten kann es zu Verletzungen der Wand des Verdauungstraktes oder des Kehlkopfes oder zu bedrohlichen Blutungen kommen. Ebenfalls sehr selten sind Herz-Kreislaufstörungen oder Infektionen bis hin zu Keimverschleppung in die Blutbahn. Sollte ein sedierendes Medikament (Midazolam oder Propofol) intravenös verabreicht werden, so ist die aktive Teilnahme am Straßenverkehr für 24 Stunden untersagt.

Blutproben: Für die meisten Menschen stellt der Einstich mit der Nadel zur Entnahme einer Blutprobe kein ernsthaftes Problem dar. Es kann jedoch an der Einstichstelle zu einem Bluterguss, zu Blutungen, einer Entzündung und/oder Schmerzen kommen.

Gewebeproben: Die Gewinnung von Magenschleimhautproben birgt kein erhöhtes Risiko bei der Durchführung der Magenspiegelung.

Probenmanagement

Die gewonnenen Blut- und Schleimhautproben werden in Laborräumen der medizinischen Klinik II (Klinikum der Universität München) bis zur Durchführung der geplanten Analysen gelagert.

Sollten Resten der gesammelten Proben oder des aus den Proben extrahierten biologischen Material (z.B. DNA) nach Ende der Analysen übrig bleiben, werden diese vernichtet.

Management und Schutz der erhobenen Daten

Die erhobenen Daten werden in einer elektronischen Datenbank der medizinischen Klinik II (Klinikum der Universität München) gesichert und aufbewahrt. Die Daten werden zur weiteren statistischen Auswertung für die Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen herangezogen. Mit Hilfe der zahlreichen Daten, die sowohl im Rahmen der Routinebehandlung als auch im Rahmen der Studie generiert werden, können mehrere wissenschaftliche Fragestellungen beantwortet werden. Deswegen wird die Dauer der Datennutzung mehrere Jahre (voraussichtlich bis zu 20 Jahre) betragen. Nach den ersten zehn Jahren werden die studienbedingt erhobenen Daten anonymisiert.

Wir arbeiten nach den Vorschriften der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Wir sichern Ihnen auch bei der Auswertung der Daten zu, dass keinerlei personenbezogene Daten weitergegeben werden und dass die Analyse vollständig in "pseudonymisierter" Form erfolgt. Das heißt, dass eine Zuordnung der studienbedingt erhobenen Daten, der Untersuchungsbefunde und der Person später unmöglich ist und dass, nur die Studienleiter und die von denen delegierten Mitglieder des Studienteams Zugang zu Ihren persönlichen Daten haben werden, die selbstverständlich der Schweigepflicht unterliegen. Nach den ersten zehn Jahren werden die studienbedingt erhobenen Daten anonymisiert. **Die erhobenen Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Lediglich endoskopische Bilder, die im Rahmen der Routineuntersuchung aufgenommen werden, werden in anonymisiert Form gegebenenfalls zur multizentrischen Auswertung zur Verfügung gestellt.** Auch im Rahmen von Erbgutuntersuchungen bleibt der Datenschutz gewahrt. Im Fall der Identifikation von Erbgutveränderungen, welche mit erhöhtem Risiko für bestimmte Erkrankungen assoziiert sein könnten, erhalten Sie keine weitere Information. Die Studienergebnisse werden in der medizinischen Literatur veröffentlicht, jedoch ohne dass die Identität der Studienteilnehmer zu erkennen sein wird.

Da die Gene, die im Rahmen der Studie untersucht werden sollen, nach aktuellem Wissenstand keine diagnostische Relevanz besitzen, erhalten Sie über die Ergebnisse keine Rückmeldung.

Sie haben jederzeit die Möglichkeit, Auskunft über die von uns gespeicherten personenbezogenen Daten zu erhalten. Sie können jederzeit eine Berichtigung dieser Daten sowie deren Löschung erlangen. Sie haben jederzeit das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung ihrer Daten zu fordern oder Widerspruch gegen deren weitere Verarbeitung zu erheben. Lehnen Sie die Teilnahme an der Studie ab oder widerrufen oder beschränken Sie Ihre Einwilligung, entstehen Ihnen hieraus keine Nachteile.

In jedem Fall gilt: Ihre Teilnahme an unserer Studie ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden. Bei Nichtteilnahme entstehen Ihnen keine Nachteile.

Kosten der Studienteilnahme

Es entstehen durch die Studie für Sie keine Kosten. Es sind keine zusätzlichen Visiten und Untersuchungen geplant, als die, die für die Behandlung Ihrer Erkrankung notwendig sind.

Schadensersatz

Sollte bei der Studienteilnahme ein Schaden für Sie entstehen, was nicht zu erwarten ist, werden eventuelle Entschädigungsansprüche im Rahmen der gesetzlichen Haftpflichtversicherung der beteiligten Klinik/Praxis reguliert. Zum Probandenschutz verfügt die Studie ERANET-Bavaria über eine zusätzliche Probandenversicherung, die verschuldensunabhängig für studienbedingte Gesundheitsschäden eintritt (Versicherer: HDI Global SE, Versicherung Nr. 39 130537 03026/03440).

Kontakt

Sollten im Zusammenhang mit der Untersuchung Nebenwirkungen oder Unwohlsein beobachtet werden, sollten Sie sich umgehend an den behandelnden Prüfarzt wenden. Bei datenschutzrechtlichen Fragen wenden Sie sich bitte zunächst an Ihren Prüfer. Sollte dieser Ihnen nicht weiterhelfen, können Sie sich an den behördlichen Datenschutzbeauftragten (Klinikum der Universität München, Pettenkoferstr. 8, 80366 München, E-Mail: datenschutz@med-unimuenchen.de) wenden. Im Fall eine Beschwerde bzgl. Datenschutz können Sie sich an den

zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörde Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD), Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München, Tel. +49 089 212672-0) wenden.

Name Ihres Prüfers: _____

Verantwortlichen der Studie

Studienleiter

- PD Dr. med. Christian Schulz, Oberarzt der Med. Klinik und Poliklinik 2, Klinikum der Universität München, Marchionini Strasse 15, 81377 München - Tel. +49 089 44000

- Prof. Dr. med. Sebastian Suerbaum, Direktor des Max von Pettenkofer Institutes für Mikrobiologie der LMU München, Pettenkoferstrasse 9a, 80336 München - Tel. +49 089 218072800

Vielen Dank, dass Sie sich diese Informationen sorgfältig durchgelesen haben. Sollten noch Fragen bleiben, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt. Eine Übersicht über die Kontaktdaten der Prüfleiter und Ihrer Ansprechpartner ist an diesem Schreiben beigefügt.

Aus rechtlichen und ethischen Gründen benötigen wir für den Eingriff und für die Entnahme zusätzlicher Schleimhautproben für wissenschaftliche Untersuchungen vor der Untersuchung Ihr schriftliches Einverständnis und eine Erklärung darüber, dass Sie alle Informationen verstanden haben und über die Durchführung der Studie vollständig aufgeklärt wurden.

Patientenaufklärung ERANET Bavaria

„Bestimmung der lokalen Helicobacter pylori Resistenzlage und des Mikrobioms des Magens und prospektive Evaluation einer serologischen Biopsie zur Risikoevaluation einer H. pylori Infektion – ERANET Bavaria“

Patient (Etikett)

Name, Vorname _____

Geburtsdatum _____

Adresse _____

Ich erkläre mich gemäß der Patienteninformation mit der Durchführung zusätzlicher Untersuchungen (Blutentnahme, Magenspiegelung mit der Entnahme zusätzlicher Gewebeproben) einverstanden und bin mir darüber im Klaren, dass dieses Material nicht nur der klinischen Routinediagnostik, sondern auch wissenschaftlichen Zwecken dient. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass von mir entnommenes Blut und Gewebeproben auf genetische Veränderungen gemäß der Patienteninformation untersucht werden. Ich wurde in einem ausführlichen Gespräch über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie, an der ich teilnehmen möchte, unterrichtet und mir wurde die Gelegenheit gegeben, meine Entscheidung zu überdenken. Meine Fragen zu diesen Untersuchungen wurden umfassend beantwortet und ich fühle mich ausreichend informiert, **Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten nach Maßgabe der Patienteninformation einverstanden.**

Für die Einwilligung zur Studienteilnahme danken wir Ihnen.

Ort, Datum

Unterschrift/Stempel des aufklärenden Arztes

Unterschrift des Patienten

Name des aufklärenden Prüfarztes (in Druckbuchstaben)