

**Universitätsklinikum Ulm
Zentrum für Innere Medizin
Klinik für Innere Medizin I**

**Gastroenterologie, Endokrinologie
Stoffwechsel, Ernährungswissenschaften,
Nephrologie**

Ärztlicher Direktor:

Prof. Dr. med. T. Seufferlein

Leiter der Ultraschalldiagnostik:

Prof. Dr. med. W. Kratzer

Albert-Einstein-Allee 23
D-89081 Ulm

Telefon: 0731/500-44500

Fax: 0731/500-44502

Probandeninformation

Titel der Studie:

Vergleich der Scherwellen- Elastographie- Messung der Leber und Milz zwischen Siemens Acuson S3000, GE LOGIQ E9, Philips EPIQ7, Toshiba Aplio 500Platinum und GE LOGIQ E9

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband,

Wir möchten Sie bitten, an der folgenden Studie teilzunehmen:

Informationen über die Elastizität von Geweben können Hinweise auf bestehende oder sich entwickelnde krankhafte Prozesse innerhalb dieser Gewebe liefern. Um die Gewebeelastizität zu bestimmen sind im klinischen Alltag meist invasive (und damit teils risikobehaftete) Methoden wie z.B. die Punktion notwendig.

Mit der Shearwave Elastography (oder Scherwellen-Elastographie) steht heute ein innovatives Verfahren zur Verfügung, mit dessen Hilfe invasive Methoden in Zukunft teilweise vermieden werden können. Der klinische Nutzen sowie die Verlässlichkeit des Verfahrens wurden anhand klinischer Studien bereits geprüft.

Um die Shearwave Elastographie erfolgreich im klinischen Alltag anwenden zu können, müssen zunächst Werte der Elastizität von gesunden Organen untersucht werden. So können später an Hand dieser Normwerte krankhafte Veränderungen besser erkannt werden. Diese Normwerte wurden bisher am Elastographie-Ultraschallgerät Siemens Acuson S3000 untersucht und festgelegt. In der Zwischenzeit wurden neue Geräte für die Elastographie entwickelt. Ziel unserer Studie ist es, die Untersuchungsergebnisse dieser Geräte mit den Werten des Siemens Acuson S3000 abzugleichen. Nur so können die von den neuen Geräten gelieferten Werte im klinischen Alltag richtig bewertet werden.

Wir bitten Sie nun, im Rahmen dieser Studie an der Untersuchung von Leber und Milz teilzunehmen. Hierzu sind jeweils eine normale B-Bild-Ultraschall- und eine Shearwave-Elastographieuntersuchung notwendig.

Sowohl die herkömmliche Ultraschalluntersuchung als auch die Shearwave Elastographie sind ungefährlich und haben keinerlei unerwünschte Nebenwirkungen.

Sollten im Rahmen der Untersuchung Zufallsbefunde erhoben werden, werden diese (in Bild und Schrift) dokumentiert. Sie erhalten eine schriftliche Ausfertigung dieser Dokumentation. In einem Befundgespräch können Sie zusätzlich über deren Bedeutung bzw. die Notwendigkeit weitergehender Diagnostik aufgeklärt werden – ein Behandlungsvertrag entsteht daraus jedoch nicht. Bei eventuellen Rückfragen können Sie sich jederzeit an uns wenden.

Freiwilligkeit:

An diesem Forschungsprojekt nehmen Sie freiwillig teil. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, dann werden alle bis dahin studienbedingt erhobenen Daten gelöscht und die entsprechenden Proben werden vernichtet. Dieser eventuelle Widerruf hat keine Auswirkungen auf Ihre medizinische Betreuung.

Erreichbarkeit des Prüfarztes:

Sollten während des Verlaufes des Forschungsprojektes Fragen auftauchen, so können Sie jederzeit Herrn Prof. Dr. W. Kratzer unter der Tel.-Nr. 0731-500-44730 erreichen. In Notfällen gilt folgende Nummer: 0731 500 44646.

Versicherung:

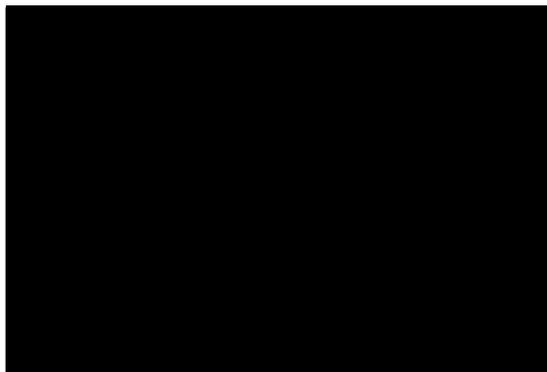
Während der Teilnahme an dem Forschungsprojekt genießen Sie Versicherungsschutz. Es gelten die allgemeinen Haftungsbedingungen. Einen Schaden, der Ihrer Meinung nach auf dieses Forschungsprojekt zurückzuführen ist, melden Sie bitte unverzüglich dem Prüfarzt.

Schweigepflicht/Datenschutz:

Alle Personen, welche Sie im Rahmen dieses Projektes betreuen, unterliegen der Schweigepflicht und sind auf das Datengeheimnis verpflichtet. Die studienbezogenen Untersuchungsergebnisse sollen in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet werden. Soweit es zur Kontrolle der korrekten Datenerhebung erforderlich ist, dürfen autorisierte Personen (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) Einsicht in die studienrelevanten Teile der Krankenakte nehmen. Sofern zur Einsichtnahme autorisierte Personen nicht der oben genannten ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, stellen personenbezogene Daten, von denen sie bei der Kontrolle Kenntnis erlangen, Betriebsgeheimnisse dar, die geheim zu halten sind.



Datum



Einwilligungserklärung

Titel der Studie:

**Vergleich der Scherwellen- Elastographie- Messung der Leber und Milz
zwischen Siemens Acuson S3000, GE LOGIQ E9, Philips EPIQ7, Toshiba
Aplio 500Platinum und GE LOGIQ E9**

Inhalt, Vorgehensweise, Risiken und Ziel des obengenannten
Forschungsprojektes sowie die Befugnis zur Einsichtnahme in die erhobenen
Daten hat mir [REDACTED] ausreichend erklärt.

Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme am Projekt zu ent-
scheiden. Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe
ich erhalten.

Ich willige in die Teilnahme am Forschungsprojekt ein.

.....
(Name Proband/in)

Ulm, 17.01.2016
.....
Ort, Datum

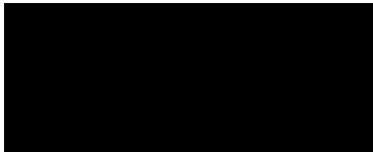
.....
(Unterschrift Proband/in)

INFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/ Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung verarbeitet werden
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Person (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) in meine erhobenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung des Projektes notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich willige in die Datenschutzerklärung ein.



Ulm, 17.01.2016
Ort, Datum

.....
(Unterschrift Prüfband/in)