



Medizinischen Klinik und Poliklinik III
Direktor: Prof. Dr. med. Stefan Bornstein

Probandeninformation für Patienten mit Bluthochdruck

Studie über Monoamine-produzierende Tumore

The PMT-study: Prospective Monoamine-Producing Tumor study

wissenschaftlicher Titel:

A multicentre prospective study of biochemical profiles of monoamine-producing tumors:
utility for diagnosis and determinants of clinical presentation

Sehr geehrte(r) Proband(in),

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen Studie teilzunehmen.

Diese Studie wird von der Medizinischen Klinik und Poliklinik III des Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden durchgeführt. In diese Studie werden Patienten eingeschlossen, bei denen eine bestimmte und seltene Tumorerkrankung sich bereits bestätigt hat oder bei denen eine solche vermutet wird. Ein wesentlicher Bestandteil der Studie besteht darin auch Patienten mit einem behandelten oder unbehandelten Bluthochdruckleiden einzuschließen.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Arzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Ziel dieser Studie ist es, bessere diagnostische laborchemische Testverfahren zu entwickeln, um bestimmte und seltene hormonproduzierende Tumorerkrankungen zu

diagnostizieren oder auszuschließen. Diese Tumore produzieren verschiedenartige Hormone, die sich auf unterschiedlichste Weise auf den Körper auswirken. Einige dieser Hormone erhöhen den Blutdruck, andere führen zu anfallsweiser Hautrötung und wieder andere rufen Angst- oder Panikstörungen hervor. Große Mengen einiger Hormone können darüber hinaus ernsthafte Folgen für das Herzkreislaufsystem haben und sogar zum Tode führen. Gelegentlich kommt es auch zu Tumorabsiedelungen an entfernten Orten des Körpers. Dies ist eine weitere schwere Komplikation, die ebenfalls zum Tode führen kann. Für den behandelnden Arzt ist es daher sehr wichtig, diese Tumore möglichst frühzeitig und in einem Stadium zu erkennen, in dem eine Behandlung noch möglich ist. Typischerweise, wenn auch nicht immer, geschieht dies durch einen chirurgischen Eingriff, bei dem der Tumor entfernt wird.

Wir bitten Sie an dieser Studie teilzunehmen, weil zur Festlegung der normalen Referenzintervalle der Hormone, die zur Diagnosefindung der oben genannten Tumore verwendet werden (Normale Testwerte), Patienten mit einem behandelten oder unbehandelten Bluthochdruck, für den eine erkennbare organische Ursache ausgeschlossen werden konnte (sog. primäre oder essentielle Hypertonie) unverzichtbar sind.

2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

In einem ersten Schritt erfolgt eine ärztliche Einschätzung, mit dem Ziel festzustellen, ob Sie zur Teilnahme an dieser Studie geeignet sind. Dabei werden Sie zu Ihrer Gesundheit und Ihrer Krankenvorgeschichte befragt. Danach wird eine körperliche Untersuchung mit Blutdruckmessung durchgeführt. Sofern Ihr Blutdruck in drei unterschiedlichen Messungen mehr als 140/90 mmHg beträgt und sie gleichzeitig mehr als zwei Blutdruckmedikamente einnehmen müssen sind Sie zur Teilnahme an dieser Studie geeignet. In diesem Fall bitten wir Sie, diese Aufklärungs- und Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Erst danach können die weiteren erforderlichen Untersuchungen (Blut- und Urinuntersuchungen) im Rahmen der Studie erfolgen.

Vorgehensweise

Blutabnahme: Die Blutabnahme erfolgt nüchtern. Das bedeutet, dass Sie in der Nacht vor der Blutentnahme (über einen Zeitraum von wenigstens 8 Stunden) nicht essen dürfen; das Trinken von Wasser in begrenzten Mengen ist in dieser Zeit gestattet. Die Blutabnahme erfolgt morgens nach wenigstens einer halben Stunde in liegender Position entweder mittels Einmalkanüle oder über eine Venenverweilkanüle. Diese wird 30 Minuten vor der Blutabnahme in eine oberflächliche Armvene eingelegt.

24-Stunden-Sammelurin: Für die Urinuntersuchungen werden Ihnen ein oder mehrere Urinsammelbehälter ausgehändigt und Sie erhalten eine ausführliche Anweisung, wie Sie Ihren Urin über 24 Stunden sammeln müssen.

3. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Aus der Teilnahme an dieser Studie als Patient mit einem Bluthochdruckleiden erwächst Ihnen kein direkter persönlicher Nutzen. Alle Ergebnisse der körperlichen Untersuchung und die Ergebnisse der erfolgten laborchemischen Blut- und Urinuntersuchungen werden Ihnen aber mitgeteilt.

4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Die Blutabnahme ist für Sie mit geringen Unannehmlichkeiten und Risiken verbunden. Der Einstich der Einmalkanüle bzw. der Venenverweilkanüle in eine oberflächliche Armvene kann kurzzeitig schmerzhaft sein, und es besteht ein geringes Risiko, dass am Ort der Einstichstelle ein blauer Fleck oder eine oberflächliche Hauteinblutung (sog. Hämatom) entsteht oder es zu einer venösen Nachblutung kommt. Darüber hinaus besteht ein minimales Risiko einer lokalen Infektion an der Einstichstelle oder einer reaktiven Ohnmacht während des Einstiches.

5. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

Patienten mit eingeschränkter mentaler Leistungs- und Urteilsfähigkeit, aufgrund derer diese nicht in der Lage sind, den Inhalt der vorliegenden Aufklärungs- und Einwilligungserklärung zweifelsfrei zu verstehen und in ihren Konsequenzen zu erfassen, sowie Schwangere sind von der Teilnahme an dieser Studie ausgeschlossen.

6. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

7. Bin ich während der Studienteilnahme versichert?

Sollte es zu einer gesundheitlichen Beeinträchtigung kommen, die Sie auf die Studie zurückführen, müssen Sie die Rechtsstelle des Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Fetscherstr. 74, 01307 Dresden unverzüglich informieren. Sie können die Rechtsstelle unter 0351-458 2670 erreichen. Für das Universitätsklinikum besteht eine Betriebshaftpflichtversicherung (VS-Nr. Allianz: GHA 30/0406/3726605/490; Nr. 309.08), die sich auf die gesetzliche Haftpflicht nach Maßgabe des BGB bezieht.

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie auf dem Weg von und zum Studienzentrum nicht unfallversichert sind.

8. Kann meine Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet werden?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

9. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der Studie werden medizinische Befunde und 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.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und / oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Einzelheiten zur Datenerhebung und -verwendung entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

10. Was geschieht mit meinen Blut- und Urinproben?

Die Blut- und Urinproben werden ausschließlich für diese Studie verwendet. Etwaiges Restmaterial wird bei Abschluss der Studie vernichtet.

11. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche im Studienzentrum

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten Studienarzt Prof. Dr. Stefan Bornstein (Tel: 351 458 5956).

Einwilligungserklärung

.....
Name des Probanden in Druckbuchstaben

geb. am

Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt

.....
Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Medizinischen Klinik und Poliklinik III am Universitätsklinikum Dresden aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) an Kooperationspartner zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass Mitglieder der Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden die erhobenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, und der Befunde aus meinen Blut- und Urinproben kann ich jederzeit und ohne Angaben von Gründen widerrufen. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. In diesem Fall werden alle Angaben in Papierform und in elektronischer Form vernichtet.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften über die Durchführung von klinischen Studien bestimmen.
5. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

.....
Name

über meine Teilnahme an der Studie informiert wird (falls nicht gewünscht, bitte streichen).

**Ich erkläre mich bereit,
an der oben genannten Studie
freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Studienzentrum.

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben



.....
Datum

.....
Unterschrift des **Patienten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Name des Studienarztes / der Studienärztin in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Studienarztes / der Studienärztin**