



Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus

Reformfakultät des 'Stifternverband
für die Deutsche Wissenschaft'

TECHNISCHE
UNIVERSITÄT
DRESDEN



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

Patienteninformation

Studie über Monoamin-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) Patient(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.

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. Zu dieser Art von Tumorerkrankungen gehört das in der Nebenniere lokalisierte Phäochromozytom, sowie ein dem Phäochromozytom sehr ähnlicher Tumor, welcher außerhalb der Nebenniere lokalisiert ist, das sog. Paragangliom, außerdem die sog. gastroenteropankreatischen neuroendokrinen Tumore und das sog. Karzinoid. Gemeinsam ist diesen Tumoren, dass sie aus spezialisierten Zellen bestehen, die bestimmte Hormone, die sog. „Monoamine“, produzieren.

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, da bei Ihnen einer der oben beschriebenen Tumore diagnostiziert wurde oder vermutet wird.

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 durchgeführt und ein EKG abgeleitet. Sofern aufgrund der genannten Untersuchungen ärztlicherseits keine Einwände gegen eine Teilnahme an dieser Studie bestehen, bitten wir Sie, diese Aufklärungs- und Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Erst danach können die weiteren erforderlichen Untersuchungen im Rahmen der Studie erfolgen.

Als erstes werden dabei diejenigen Hormone und Hormonabbauprodukte im Blut und im Urin gemessen, die von den oben beschriebenen Tumoren produziert werden. In Abhängigkeit von den erhaltenen Ergebnissen sind danach eventuell weiterführende Untersuchungen notwendig. Diese unterscheiden sich mit wenigen Ausnahmen nicht von denen, die üblicherweise bei Patienten, bei denen einer der oben genannten Tumore in der Vergangenheit nachgewiesen wurde, im weiteren Verlauf durchgeführt werden bzw. bei Patienten, bei denen ein solcher Tumor vermutet wird, zur endgültigen Diagnosefindung normalerweise erfolgen. Der hauptsächliche Unterschied besteht darin, dass die erhobenen Daten, sofern Sie an der Studie teilnehmen, für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden; außerdem werden zusätzliche Blutproben abgenommen, die ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken dienen. Ein weiterer wichtiger Unterschied ist, dass selbst dann, wenn bei Ihnen bereits im Rahmen der ersten durchgeführten Hormonanalysen das Vorliegen eines hormonproduzierenden Tumors ausgeschlossen werden konnte, Sie als Studienteilnehmer dennoch im Verlauf der nächsten zwei Jahre und eventuell auch noch einige Zeit danach zu Nachuntersuchungen einbestellt werden. Diese Verfahrensweise steht in keinem Zusammenhang mit der normalen ärztlichen Fürsorgepflicht. Sie dient ausschließlich dem wissenschaftlichen Zweck, die ursprünglich

gestellte Diagnose zu verifizieren. Der Ablauf der Nachuntersuchung ist weiter unten aufgeführt.

Vorgehensweise

Die im Rahmen dieser Studie durchgeführten Untersuchungen erfolgen nach den gängigen Standards der klinischen Routine. Es ist wahrscheinlich, dass bei den meisten Patienten bereits im Rahmen der ersten körperlichen Untersuchung sowie der ersten Blutanalyse und Untersuchung des Sammelurins die Diagnose eines Tumors, insbesondere eines „Phäochromozytoms“ oder eines „Paraganglioms“ bestätigt oder ausgeschlossen wird. Unabhängig davon werden Sie aber zu Nachuntersuchungen einbestellt.

Die verschiedenen medizinischen Testverfahren sind im folgenden beschrieben. Das medizinische Personal, das die jeweiligen Testverfahren bei Ihnen durchführt, kann Ihnen dann weitere detaillierte Auskunft erteilen.

EKG: Ein Elektrokardiogramm (EKG) ist Bestandteil der ersten Untersuchung. Ein EKG leitet die Herzströme ab und zeigt strukturelle Herzschäden an.

Blutabnahme: Einige Blutabnahmen müssen nüchtern erfolgen. 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. Möglicherweise erfolgt das Sammeln des Urins über 24-Stunden im Rahmen eines kurzen stationären Aufenthalts. Sollten Sie den Urin als ambulanter Patient zu Hause sammeln, so muss eine zeitnahe Rückgabe der uringefüllten Sammelgefäße in der Ambulanz nach Ablauf der 24 Stunden gewährleistet sein.

Clonidin-Suppressionstest: Dieser Test erfolgt nur dann, wenn bei Ihnen in den ersten Blut- und Urinuntersuchungen deutlich erhöhte Hormonwerte gemessen wurden, die für ein Phäochromozytom oder ein Paragangliom hinweisend sind. Beim Clonidin-Suppressionstest erhalten Sie das Hochdruckmedikament Clonidin zur oralen Einnahme. Vor der Medikamenteneinnahme und drei Stunden danach erfolgen dann Hormonbestimmungen aus dem Blut. Bei Patienten mit Phäochromozytom oder Paragangliom bleiben die Hormonwerte im Blut erhöht, während sie bei Patienten ohne einen dieser Tumore typischerweise abfallen. Der Clonidin-Suppressionstest wird als positiv bezeichnet, wenn ein Abfall der Hormonkonzentrationen im Blut ausbleibt. Clonidin ist ein starkes Hochdruckmedikament. Oft führt es zu einer über mehrere Stunden anhaltenden Blutdruckerniedrigung (sog. Hypotonie) mit abnormer Müdigkeit, Benommenheit und Schwindelgefühl. Deshalb ist es nach einem Clonidin-Suppressionstest verboten, als Fahrer am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen. Dieses Verbot gilt für den gesamten Tag, an dem der Test durchgeführt wurde.

Sammelurin über Nacht: Der Sammelurin über Nacht erfolgt nur, wenn bei Ihnen deutlich erhöhte Hormonwerte festgestellt wurden, die für das Vorliegen eines Phäochromozytoms oder eines Paraganglioms sprechen. Wie für das Sammeln des Urins über 24 Stunden werden Ihnen ein oder mehrere Urinsammelbehälter ausgehändigt mit einer Anweisung, wie Sie Ihren Urin über Nacht sammeln müssen. Ansonsten gelten die gleichen Verfahrensweisen wie oben unter 24-Stunden-Sammelurin beschrieben.

24-Stunden Langzeit-Blutdruckmessung:

Eine 24-Stunden Langzeitblutdruckmessung erfolgt nur dann, wenn bei Ihnen ein Phäochromozytom oder ein Paragangliom diagnostiziert wurde. Die Langzeit-Blutdruckmessgeräte entsprechen den normalen Standards. Hierbei wird eine Blutdruckmanschette am Oberarm angelegt und diese mit einem kleinen am Körper getragenen Aufzeichnungsgerät verbunden. Das Langzeitblutdruckmessgerät wird am Morgen bei Ihnen von uns angelegt und am Morgen des folgenden Tages wieder durch uns entgegengenommen. Blutdruckmessungen erfolgen über 24 Stunden tagsüber alle 15 Minuten, nachts jeweils alle halbe Stunde. Normalerweise werden das Tragen des Gerätes und die häufigen Blutdruckmessungen von Patienten gut toleriert. Selbstverständlich können Sie das Blutdruckmessgerät für die Körperhygiene (z.B. Duschen) entfernen. Sie erhalten Anleitung darin, das Gerät für diese Zwecke selbstständig an- und abzulegen. Zusätzlich zu den Messungen müssten Sie ein Tagebuch führen, damit wir nachvollziehen können, mit welcher Tagesaktivität der gemessene Blutdruck korreliert.

Echokardiographie: Die Ultraschalluntersuchung des Herzens (sog. Echokardiographie) erfolgt nur bei einem nachgewiesenen Phäochromozytom oder Paragangliom. Die Hormone dieser Tumore können eine strukturelle Herzschädigung hervorrufen und die Herzleistungsfähigkeit mindern. Der Einsatz der Echokardiographie ermöglicht es, solche Schädigungen nachzuweisen. Die Untersuchung ist nicht-invasiv, d.h. der Schallkopf wird lediglich auf den vorderen und seitlichen Brustkorb von außen aufgesetzt.

Schwangerschaftstest: Ein Schwangerschaftstest erfolgt nur bei Frauen im gebärfähigen Alter und nur dann, wenn im Rahmen der weiterführenden Diagnostik, insbesondere der Tumorklassifizierung bildgebende Verfahren notwendig sein sollten. Im Falle einer Schwangerschaft können röntgenologische und nuklearmedizinische bildgebende Verfahren bei Ihnen nicht zum Einsatz kommen.

Bildgebende Verfahren: Bildgebende Verfahren in der Diagnostik von Phäochromozytomen und Paragangliomen sind die Computertomographie (CT), die Magnetresonanztomographie (MRT), die MIBG Szintigraphie sowie die Positronen-Emissions-Tomographie (PET).

Bei der MRT erfolgt die Untersuchung in einer röhrenförmigen, bei der CT in einer mehr ringförmigen Apparatur. Bei etwaiger Platzangst kann Ihnen auf Wunsch ein Beruhigungsmittel gegeben werden oder alternativ auf ein anderes bildgebendes Verfahren ausgewichen werden.

Folgende Zeitangaben sind Richtwerte der einzelnen Untersuchungen: CT von Hals, Brustkorb, Bauchraum und Becken: Dauer ca. 2 Minuten; MRT von Hals, Brustkorb, Bauchraum und Becken: Dauer ca. 1-2 Stunden. Sofern ein CT mit Kontrastmittel durchgeführt werden muss, sollten Sie ab 4 Stunden vor der Durchführung nüchtern bleiben.

Bei der MIBG (Metajodobenzylguanidin)-Szintigraphie und der PET werden radioaktiv markierte Stoffe in den Körper eingebracht, die sich in den gesuchten Tumoren anreichern und anschließend mit einer speziellen Kamera sichtbar gemacht werden.

MIBG wird spezifisch von Tumorzellgewebe aufgenommen und ist daher für die Bildgebung und Lokalisationsdiagnostik sehr geeignet. Der mit einer MIBG-Szintigraphie verbundene Zeitaufwand beträgt ca. 3-4 Stunden jeweils an zwei aufeinanderfolgenden Tagen. Die PET wird mit radioaktiv markierter Glukose (sog. Fluordesoxyglukose) durchgeführt und kommt nur bei einer bestimmten Tumorart zum Einsatz. Vor der PET dürfen Sie 6 Stunden vorher nichts essen. Dagegen ist es sogar erwünscht, wenn Sie vor der Untersuchung viel Flüssigkeit zu sich nehmen. Eine PET dauert ca. 2 Stunden. Ungefähr eine Stunde nach Injektion der radioaktiv markierten Glukose wird mit der Bildaufzeichnung begonnen und die Aufnahme dauert danach nochmals ca. eine Stunde. Während dieser Zeit müssen Sie ruhig liegen. Sollten Sie im Verlauf aus irgendeinem Grund die Untersuchung abbrechen wollen, so ist dies jederzeit möglich. Allerdings ist die Untersuchung dann unter Umständen nicht auswertbar. Im Anschluß an die PET sollte die Blase willkürlich insgesamt 4 mal etwa alle 90 Minuten entleert werden.

Genanalyse: Sofern bei Ihnen ein Phäochromozytom oder ein Paragangliom nachgewiesen wurde, besteht die Möglichkeit einer sog. Genanalyse. Mit einer solchen Analyse kann untersucht werden, ob bei Ihnen eine Veränderung des Erbmateri als (sog. GenMutation) vorliegt, die diesen Tumor verursacht haben könnte. Vergleicht man die genetische Information einer Körperzelle, die sog. DNA, mit einem Buch, so entsprechen die Gene den Wörtern und eine Mutation entspricht einem Rechtschreibfehler in einem dieser Wörter. Wir wissen heute, dass ungefähr ein Drittel aller Patienten mit einem Phäochromozytom oder Paragangliom spezifische Gen-Mutationen aufweisen. Diese erhöhen das Risiko für ein Wiederauftreten eines Phäochromozytoms oder Paraganglioms nach einer Operation und sind darüber hinaus häufig auch mit anderen Tumoren assoziiert. Außerdem können solche Gen-Mutationen an die Nachkommen (z.B. Kinder) weitervererbt werden. Im Falle einer bei Ihnen nachgewiesenen Gen-Mutation ist es deshalb wichtig, verwandte Familienangehörige ebenfalls auf diese zu untersuchen und bei einem positiven Ergebnis weitere Vorsorgeuntersuchungen anzuschließen, um einen Tumor möglichst frühzeitig zu erkennen, noch bevor es zu einer ungehemmten Tumorausbreitung im Körper gekommen ist.

Für die Genanalyse ist eine zusätzliche Blutabnahme von 3-7 ml Blut vorgesehen. Aus diesem Blut erfolgt dann die DNA-Extraktion. Die Proben werden im Anschluß verschlüsselt aufbewahrt, so dass kein unmittelbarer Bezug zu Ihrer Person mehr hergestellt werden kann.

Fixiertes Tumormaterial, Blut und Urinproben: Sofern ein hormonproduzierender Tumor bei Ihnen nachgewiesen und der Tumor chirurgisch entfernt wurde, wird Material aus dem Tumor entnommen, fixiert und tiefgefroren aufbewahrt und ebenso werden Blut- und Urinproben tiefgefroren aufbewahrt, um diese zu einem späteren Zeitpunkt für weitere wissenschaftliche Untersuchungen zu verwenden. In diesen späteren Untersuchungen sollen bessere diagnostische Testverfahren entwickelt werden, die möglicherweise dazu beitragen, die Tumorentstehung (sog. Tumorgenese) sowie das spezifische Verhalten der verschiedenen Tumorarten und die daraus resultierende Symptomatik besser zu verstehen. Dabei interessieren insbesondere die Fragen, weshalb einige der o.g. Tumore bösartig entarten und sich dann ungehemmt im Körper ausbreiten. Aus einem besseren Verständnis der zugrunde liegenden Vorgänge können möglicherweise neue Therapieansätze entwickelt werden. Mit dieser Aufklärungs- und Einwilligungserklärung geben Sie Ihr Einverständnis dafür, dass von Ihnen im Rahmen dieser Studie entnommene Blutproben, Proben Ihres Urins, fixiertes und eingefrorenes Material eines bei Ihnen operativ entfernten Tumors sowie die in den o.g. klinischen und apparativen Untersuchungen erhobenen Daten für die geplanten wissenschaftlichen Zwecke wie oben aufgeführt ver-

wendet werden dürfen. Alle verwendeten Körpermaterialien werden wie die Blutproben für die Genanalysen verschlüsselt aufbewahrt, so dass kein unmittelbarer Bezug zu Ihrer Person hergestellt werden kann.

Nach- und Folgeuntersuchungen: Im Rahmen dieser Studie bieten wir Ihnen die Möglichkeit von Nach- und Folgeuntersuchungen an. Sofern bei der Erstuntersuchung eine Tumorerkrankung ausgeschlossen wurde, sollten Folgeuntersuchungen über einen Zeitraum von zwei bis fünf Jahre erfolgen. Solange dabei Ihrerseits keine hinweisenden körperlichen Beschwerden angegeben werden, wird der Kontakt mit Ihnen jeweils nur telefonisch aufrecht erhalten. Sofern Sie über körperliche Beschwerden berichten, wird Ihnen ein Termin zur Nachuntersuchung angeboten, bei der dann eine erneute Blutabnahme erfolgen würde. Sofern initial ein Tumor nachgewiesen wurde, ist eine kontinuierliche Nachsorge mit nachfolgenden Blutabnahmen zu empfehlen und wird Ihnen unsererseits angeboten. Mit diesen Nachuntersuchungen soll sicher gestellt werden, dass der Tumor tatsächlich komplett entfernt wurde bzw. in dem Fall, in dem der Tumor nicht radikal entfernt werden konnte, dass zumindest kein progredientes Tumorwachstum vorliegt.

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

Unabhängig davon, ob Sie an dieser Studie teilnehmen oder nicht werden bei Ihnen die gleichen Untersuchungsmaßnahmen durchgeführt und Sie erhalten die gleiche medizinische Versorgung und Behandlung. Aus der Teilnahme an dieser Studie erwächst Ihnen also kein persönlicher Vor- oder Nachteil. Es ist allerdings möglich, dass in Zukunft Patienten mit einem Tumorleiden, wie es bei Ihnen diagnostiziert worden ist, von den Ergebnissen dieser Studie profitieren. Gleichfalls besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass sich insbesondere aus den Gen-Analysen im Verlauf dieser Studie Hinweise auf ein erhöhtes Erkrankungsrisiko bei Ihnen oder bei Ihren Kindern ergeben. In diesem Fall werden wir Sie und Ihren Hausarzt darüber unterrichten. Dies könnte als ein persönlicher Nutzen für Sie aus der Teilnahme an dieser Studie angesehen werden.

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

Mit der Teilnahme an dieser Studie sind für Sie keine gesundheitlichen Risiken verbunden. Es werden lediglich für wissenschaftliche Zwecke bei den routinemäßig durchgeführten Blutabnahmen zusätzliche Blutproben abgenommen. Die Menge dieser zusätzlichen Blutproben wird 40 ml nicht überschreiten.

Clonidin-Suppressionstest: Unter Clonidin können Kopfschmerzen, Benommenheit, eine allgemeine Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Mundtrockenheit und eine Hypotonie auftreten. In Abhängigkeit von der Art und Schwere dieser Medikamentenwirkungen wird mit Bettruhe, Kopftieflagerung und Beinhochlagerung (sog. Schocklagerung) sowie mit Infusionen behandelt.

Computertomographie: Bei vorliegender und Ihnen bekannter Kontrastmittelallergie sollten Sie uns darüber in Kenntnis setzen.

MIBG-Szintigraphie: Um die Aufnahme von radioaktivem Jod in die Schilddrüse und dessen Einbau in Schilddrüsenhormone zu verhindern, ist es notwendig, Kaliumjodid oder Natriumperchlorat (sofern eine Jodallergie besteht) einen Tag vor der MIBG-Szintigraphie einzunehmen und im Anschluß an die Untersuchung die Einnahme für weitere sieben Tage fortzusetzen.

Genanalyse: Ihre DNA-Proben werden für diagnostische und wissenschaftliche Zwecke verwendet. Genanalysen bergen sowohl Nach- als auch Vorteile, die gegeneinander abgewogen werden müssen. So könnte z.B. eine nachgewiesene genetische Mutation von einer Versicherungsgesellschaft als ein erhöhtes Erkrankungsrisiko oder sogar als Vorerkrankung eingestuft werden, mit der Folge, dass sich damit Ihr Versicherungsstatus ändert. Genauso kann das Wissen um eine nachgewiesene genetische Krankheitsdisposition, die nicht nur Sie sondern auch Ihre Kinder betrifft, eine psychische Belastung sein. Sofern von Ihnen erwünscht, könnte in einem solchen Fall durch uns eine psychologische Mitbetreuung in die Wege geleitet werden.

5. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?

Von der Teilnahme an dieser Studie oder Teilen dieser Studie sind ausgeschlossen:

- a. Patient(inn)en mit eingeschränkter mentaler Leistungs- und Urteilsfähigkeit
- b. Patient(inn)en, die dauerhaft Medikamente einnehmen müssen, die die Untersuchungsergebnisse verfälschen können, wie z.B. trizyklische Antidepressiva
- c. Schwangere Patientinnen. Bei Frauen bis zum vollendeten 50. Lebensjahr erfolgt daher ein Schwangerschaftstest. Im Falle einer Schwangerschaft sind der Einsatz der PET, MIBG-Szintigraphie und CT nicht und der Einsatz der MRT nur eingeschränkt möglich.
- d. Patient(inn)en, mit Metallimplantaten (Schrittmacher, künstliche Gelenke etc.) oder mit Platzangst (sog. Klaustrophobie). In diesem Fall ist eine MRT nicht möglich.

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. Sie erhalten keine Aufwandsentschädigung.

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 und Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren?

Die Blut- und Urinproben und Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren 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 und der Daten aus bildgebenden Verfahren 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**