

PATIENTENINFORMATION

zur Studie

INDIVIDUELLE PARAMETER, DIE ENTSTEHUNG UND PROGNOSE EINER BLUTVERGIFTUNG (SEPSIS, SCHWERE SEPSIS UND SEPTISCHER SCHOCK) SOWIE DEN ERFOLG DER BEHANDLUNG BEEINFLUSSEN

im Rahmen des Forschungsprojektes
“Greifswald Approach to Individualized Medicine” (GANI_MED)

VERSION 2.0 STAND 04/2014

Universitätsmedizin Greifswald
Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin
Ferdinand-Sauerbruch-Straße, 17475 Greifswald

Prof. Dr. med. Konrad Meissner
Telefon: 03834 86-5825
Fax: 03834 86-5802

E-Mail: konrad.meissner@uni-greifswald.de

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

schwere Sepsis und septischer Schock als Komplikationen einer einfachen Blutvergiftung (Sepsis) zählen in Deutschland weiter zu den häufigsten Todesursachen auf Intensivstationen. Trotz spezialisierter Diagnostik, modernster Behandlungsmethoden und intensiver Forschung sind die Überlebensraten in den vergangenen Jahren unverändert niedrig. Es lässt sich oft nicht genau vorhersagen, welche Therapie welchem Patienten tatsächlich dabei hilft, nicht von einer Sepsis in einen lebensgefährlichen Zustand überzugehen.

Vor diesem Hintergrund möchten wir Sie als Patientin/Patient der Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin bitten, an unserem Forschungsprojekt teilzunehmen. Ihre Teilnahme beinhaltet keine Änderung Ihrer Therapie (sie erhalten den modernsten Standard der Sepsisbehandlung nach den aktuellen Behandlungsleitlinien), sondern ausschließlich eine eingehendere Untersuchung von Faktoren, die bisher während Ihres Krankenhausaufenthaltes keinen Einfluss auf die Therapie haben.

Zentrales Ziel dieses Forschungsprojektes ist es, neue medizinische Erkenntnisse über verschiedene Formen der Sepsis zu gewinnen, sowie den Zusammenhang zwischen verschiedenen Vorerkrankungen und Medikamenten und dem Risiko, an einer Sepsis zu erkranken, zu untersuchen. Im weiteren Verbund von GANI_MED möchten wir aber auch unser Wissen über andere häufige Erkrankungen wie Diabetes, Stoffwechselerkrankungen, Nierenerkrankungen und die Verträglichkeit von Arzneimitteln erweitern.

Ganz besonders interessiert uns die Identifizierung von so genannten Biomarkern, die Auskunft über Ursache, Verlauf, Behandlung und Prognose einer Sepsis geben könnten. Diese ausgewählten Biomarker wollen wir hinsichtlich ihrer Funktionen genauer analysieren.

Unter „Biomarkern“ sind dabei Körpersubstanzen, z.B. im Blut und Urin, zu verstehen, die es ermöglichen, frühzeitig und möglichst individuell für jeden Patienten die Diagnose und Therapie festzulegen sowie den möglichen Verlauf ihrer Erkrankung besser einschätzen und beeinflussen zu können.

All diese medizinischen Forschungsanstrengungen dienen letztlich der Erarbeitung von Grundlagen für eine „individualisierte Medizin“. Von diesem neuen Ansatz der „individualisierten Medizin“ versprechen wir uns langfristig nicht nur eine besser auf den Einzelnen abgestimmte Therapie der Sepsis, sondern auch eine Senkung der bislang sehr hohen Behandlungskosten.

Um aber wissenschaftlich überprüfen zu können, ob sich die erhofften Einsparungen auch tatsächlich im Rahmen einer „individualisierten Medizin“ erzielen lassen, muss eine auf die wirtschaftlichen Aspekte des Gesundheitswesens spezialisierte Arbeitsgruppe innerhalb unseres Forschungsvorhabens herausfinden, welche Kosten mit Ihrer Erkrankung sowohl im Rahmen der Behandlung als auch im sonstigen Leben verbunden sind. Auf dieser Grundlage wollen wir Vergleiche mit anderen Behandlungsformen durchführen. Dadurch kann in einer Zeit knapper finanzieller Mittel ein Beitrag dazu geleistet werden, Ihre bestmögliche Behandlung sicherzustellen.

Zur Erreichung all dieser wissenschaftlichen Ziele haben wir unser Forschungsprojekt auf insgesamt vier „Säulen“ gestellt:

- 1) Durchführung von medizinischen und gesundheitsökonomischen Untersuchungen und Speicherung Ihrer verschlüsselten Forschungsdaten in einer Forschungsdatenbank
- 2) Einlagerung von Biomaterialien und daraus gewonnenem genetischen Material in einer Biobank
- 3) Möglichkeit der Wiederkontaktierung, um mehr über die Entwicklung Ihrer Erkrankung und der Behandlung zu erfahren
- 4) Ermächtigung zur Kontaktierung ausgewählter Personen und Organisationen des Gesundheitssystems sowie des Melderegisters, um Informationen über Ihre weitere gesundheitliche Entwicklung, kostenbezogene Daten im Zusammenhang mit Ihrer bisherigen Behandlung und einen erweiterten Melderegisterauszug zu Forschungszwecken anfordern zu dürfen

Mit freundlichen Grüßen



Konrad Meissner

Ihr Prof. Dr. Meissner



Gründling

Ihr Oberarzt Dr. Gründling

1 Untersuchungen und Datenspeicherung

1.1 Untersuchungen

Nutzung klinisch-diagnostischer Untersuchungen zu Forschungszwecken

Während Ihres Klinikaufenthaltes werden zu Behandlungszwecken verschiedene Untersuchungen und Befragungen mit Ihnen durchgeführt. Die Daten aus diesen Untersuchungen bzw. Befragungen sowie ggf. auch Behandlungsdaten, die bei früheren Aufenthalten am Universitätsklinikum gewonnen wurden, wollen wir für wissenschaftliche Zwecke in eine gesonderte Forschungsdatenbank überführen und dort in verschlüsselter Form weiter auswerten.

Alle im Rahmen Ihres Klinikaufenthaltes durchgeführten diagnostischen Untersuchungen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

Gesundheitsökonomische Untersuchungen

Wichtige Informationen zu Ihren Lebensumständen sowie zur Inanspruchnahme medizinischer Leistungen durch Sie wollen wir im Rahmen einer Befragung gewinnen.

Darüber hinaus planen wir die Auswertung von pseudonymisierten Daten zu den mit Ihrer Behandlung verbundenen Kosten.

Die Mitarbeiter der gesundheitsökonomischen Arbeitsgruppe innerhalb von GANI_MED sind zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen verpflichtet und dürfen Dritten Ihre Daten deshalb außerhalb gesetzlicher Verpflichtungen ohne Ihre Zustimmung nicht übermitteln.

Die Ergebnisse unserer rein wissenschaftlichen Analysen haben vermutlich keine unmittelbare Bedeutung für den Verlauf, die Diagnostik oder die Therapie Ihrer Erkrankungen. Da zwischen der Identifizierung von Biomarkern und der Zulassung daraus entwickelter Arzneimittel oder Diagnostika ein sehr langer Zeitraum liegt, werden Sie selbst von den Ergebnissen unserer Forschung unter Umständen wohl nicht unmittelbar profitieren.

1 Untersuchungen und Datenspeicherung

1.2 Speicherung Ihrer Forschungsdaten und Dauer der Speicherung

Unter „Forschungsdaten“ verstehen wir in dieser Patienteninformation alle Angaben zu Ihrer Krankengeschichte, Befunde, sämtliche Daten aus klinischen und zu Studienzwecken durchgeführten Untersuchungen weiterhin Laborbefunde, Angaben zum Verlauf Ihrer Erkrankung, Daten, die sich der Analyse Ihrer Bioproben verdanken, den erweiterten Melderegisterauszug sowie schließlich auch Daten zu Kosten Ihrer Behandlung, die wir - im Falle Ihres Einverständnisses - von ausgewählten Personen und Organisationen des Gesundheitswesens zu Forschungszwecken anfordern wollen.

Die Speicherung aller Forschungsdaten erfolgt in **pseudonymisierter** Form in einer eigens dafür eingerichteten Datenbank sowie im Einklang mit den Bestimmungen unseres vom Datenschutzbeauftragten des Landes Mecklenburg-Vorpommern geprüften und genehmigten Datenschutzkonzeptes.



1 Untersuchungen und Datenspeicherung

„Pseudonymisiert“ bedeutet, dass Ihre Forschungsdaten nicht mit Namen und Adresse gespeichert, sondern mit einer Codenummer versehen und nur in dieser verschlüsselten Form wissenschaftlich ausgewertet werden. Ein Rückschluss auf Ihre Person ist nur über Ihren behandelnden Klinikarzt sowie die Treuhandstelle des GANI_MED-Projektes (im Falle gesundheitsökonomischer Daten allein über die Treuhandstelle) möglich. Ihrem Arzt und der Treuhandstelle aber ist es außerhalb gesetzlicher Verpflichtungen untersagt, Ihre Identität Dritten ohne Ihre Einwilligung preiszugeben.

Die GANI_MED-Forschungsdatenbank soll auch künftigen Generationen von Ärzten und Wissenschaftlern Forschungen ermöglichen, deren Ziele und Methoden wir heute im Einzelnen noch nicht kennen. Deshalb möchten wir Sie bitten, Ihre Forschungsdaten in pseudonymisierter Form möglichst für unbegrenzte Zeit, zumindest aber so lange, wie dies gesetzlich erlaubt ist, speichern zu dürfen.

1.3 Nutzung Ihrer Forschungsdaten und Nutzung durch Dritte

Alle Auswertungen und Publikationen erfolgen ohne Namensnennung Ihrer Person in der Verantwortung der am GANI_MED-Forschungsprojekt beteiligten Arbeitsgruppen und deren projektbezogenen Kooperationspartnern.

Externen Wissenschaftlern oder Nutzern mit gegebenenfalls auch wirtschaftlichen Interessen werden Ihre Forschungsdaten nur in einer Form zur Verfügung gestellt, die ihnen eine Zuordnung zu Ihrer Person nicht ermöglicht.

Über die Nutzung Ihrer Forschungsdaten im Rahmen zukünftiger Forschungsvorhaben entscheiden der Vorstand des Forschungsverbundes Community Medicine (FVCM) sowie die zuständige Ethikkommission.

2 Bioproben und Lagerung in einer Biobank

Es ist beabsichtigt, im Rahmen des oben genannten Forschungsprojektes Blut-, Urin-, Stuhl und Speichelproben sowie Abstriche aus Nase und Rachen und Material des Infektionsherds in einer Biobank einzulagern.

Auf Basis dieser Bioproben sollen mit den gegenwärtig und in Zukunft zur Verfügung stehenden Methoden der Genetik, der Eiweißanalytik, der Analyse von Stoffwechselprodukten und mit Hilfe weiterer Zukunftstechnologien Biomarker bestimmt werden.

Wir möchten Sie ausdrücklich darauf hinweisen, dass wir die Anlage einer Biobank planen, die es künftigen Generationen von Ärzten und Wissenschaftlern ermöglichen soll, gerade auch Forschungen durchzuführen, deren Ziele und Methoden wir heute im einzelnen noch nicht kennen.

Während der gesamten Studie werden Ihnen max. 3 x 59 ml Blut (etwa vier Esslöffel) entnommen. Die Menge des entnommenen Blutes stellt keine Gefahr für Sie dar, insbesondere kann daraus keine Blutarmut resultieren. Für die Blutentnahme müssen Sie nicht zusätzlich in eine Vene oder Schlagader gestochen werden. Das Blut wird über eine Kanüle entnommen, die bei Ihnen wegen der Behandlung der „Blutvergiftung“ bereits vorhanden ist. Die Entnahme von Proben für die mikrobiologischen Untersuchungen (Rachenabstrich, Stuhlprobe) ist ungefährlich. Um zusammen mit den anderen GANI_MED-Arbeitsgruppen diese Biobank verwirklichen zu können, möchten wir Sie um die Erlaubnis zur Entnahme von je drei Abstrichen aus Nase und Rachen, von insgesamt 22,5 ml Ihres Blutes sowie zur Einlagerung von max. 20 ml Ihres Urins und 6 ml Ihres Speichels bitten.

2 Bioproben und Lagerung in einer Biobank

2.1 Übereignung, Art der Lagerung und Lagerungsdauer

Vorgesehen ist die Übereignung Ihrer Bioproben an den FVCM der Universität Greifswald. Wir beabsichtigen, Ihre Bioproben unter Verantwortung des FVCM in pseudonymisierter Form so lange zu lagern, wie dies technisch möglich und gesetzlich zulässig ist.

Die Aufbewahrung der Proben selbst wird am Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin organisiert und koordiniert.

Sollte der jetzige Träger der Biomaterialbank, die Universitätsme-

dizin Greifswald, die Trägerschaft zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr ausüben, so ist die weitere Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten in pseudonymisierter Form nur möglich, wenn der neue Träger dem jetzigen gleichartig ist und sicherstellen kann, dass alle mit Ihnen im Rahmen dieses Einverständnisses vereinbarten Punkte ohne Änderungen weiterhin Geltung behalten.

2.2 Nutzung Ihrer Bioproben und Nutzung durch Dritte

Über die Nutzung Ihrer Bioproben im Rahmen zukünftiger Forschungsvorhaben entscheiden der Vorstand



2 Bioproben und Lagerung in einer Biobank

FVCM sowie die zuständige Ethikkommission.

Externen Wissenschaftlern oder Nutzern mit ggf. auch kommerziellen Interessen werden Ihre Bioproben nur in einer Form zur Verfügung gestellt, die ihnen eine Zuordnung zu Ihrer Person **nicht** ermöglicht.

Alle Auswertungen und Publikationen erfolgen ohne Namensnennung Ihrer Person in der Verantwortung der am GANI_MED-Forschungsprojekt beteiligten Arbeitsgruppen und deren projektbezogenen Kooperationspartnern.

2.3 Mitteilung von Befunden aus Untersuchungen Ihrer Biomaterialien

Wir hoffen, dass wir auf Basis Ihrer Biomaterialien neuartige Informationen über Ihren Gesundheitszustand gewinnen können.

Sollte dies der Fall sein, können wir Ihnen die entsprechenden Informationen zukommen lassen. Voraussetzung ist jedoch, dass a) ein Gremium aus Fachärzten des Universitätsklinikums Greifswald einer Mitteilung zugestimmt hat, b) Sie über solche Befunde überhaupt informiert werden wollen und uns c) Ihre Wiederkontaktierung mit vertretbarem Aufwand möglich ist.

Dies gilt sinngemäß auch für Befunde aus Untersuchungen, die erst im Rahmen künftiger Forschungsvorhaben an Ihren Biomaterialien durchgeführt werden. Solche Forschungsvorhaben bedürfen vorab der Zustimmung des FVCM-Vorstandes sowie der zuständigen Ethikkommission.

Bitte beachten Sie, dass ggf. bis zu einer Mitteilung von künftigen Forschungsergebnissen im Sinne dieses Abschnittes ein längerer Zeitraum liegen kann: Nicht nur sind die erforderlichen Analysen und Auswertungen selbst sehr zeitaufwändig; auch werden Forschungsergebnisse in unserem Fach nach ihrer Veröffentlichung erst einmal im Kollegenkreis weiter diskutiert und bedürfen ggf. der erneuten Bestätigung durch andere Wissenschaftlergruppen. Bis wir uns also hinreichend sicher sein können, dass wir über stichhaltige Informationen verfügen, die mitteilungswürdig im Sinne dieses Abschnittes sind, können durchaus mehrere Jahre vergehen.

Bitte teilen Sie uns Ihre Entscheidung in der beiliegenden Einverständniserklärung am Ende von Abschnitt 3 mit.

3 Zustimmung

In der Einverständniserklärung können Sie dem Abschnitt 1 (Untersuchungen und Datenspeicherung) und dem Abschnitt 2 („Bioproben“) jeweils getrennt zustimmen.

Unabhängig von Ihrer Zustimmung zur wissenschaftlichen Nutzung klinischer Daten sowie zur Durchführung medizinischer Untersuchungen bzw. der Einlagerung Ihrer Biomaterialien können Sie auch entscheiden, ob uns die Kontaktierung ausgewählter Personen und Einrichtungen des Gesundheitswesens sowie des Melderegisters möglich sein soll, damit wir Informationen über den weiteren Verlauf Ihrer Erkrankung und die mit deren Behandlung verbunde-

nen Kosten bekommen sowie einen erweiterten Melderegisterauszug anfordern können.

Ihre entsprechende Einwilligung geben Sie gegebenenfalls auf einem gesonderten, „Ermächtigung“ betitelten Dokument. Durch Ankreuzen können Sie dort entscheiden, von welchen Personen und Einrichtungen des Gesundheitswesens wir Daten über Sie anfordern, pseudonymisiert speichern und wissenschaftlich auswerten dürfen. Für die Speicherung und Nutzung auch dieser Daten gelten die Bestimmungen aus Abschnitt 1.2 und 1.3 dieser Patienteninformation.



4 Widerrufsrecht und Rückfragen

Sie haben das Recht, jederzeit Ihre Zustimmung zur Teilnahme an unserer Studie ganz oder teilweise zu widerrufen, ohne dass Sie uns Gründe nennen müssen und Ihnen daraus Nachteile erwachsen.

Im Falle Ihres Widerrufs werden Ihre personenbezogenen Daten (Name und Anschrift) aus der geschützten Personendatei gelöscht.

Für Kontrollzwecke im Hinblick auf die bereits durchgeführten Untersuchungen und Analysen werden die bis zum Zeitpunkt ihres Widerrufs für wissenschaftliche Zwecke verwendeten pseudonymisierten Forschungsdaten weiter gespeichert. Diese Daten dürfen jedoch ab dem Zeitpunkt Ihres Widerrufs für neue Untersuchungen und Analysen nicht mehr herangezogen werden.

Ihre Bioproben werden im Widerrufsfall vernichtet.

Sofern Sie nicht von Ihrem Widerrufsrecht Gebrauch gemacht haben, gelten Ihre Daten und Bioproben nach Ihrem Ableben als unwiderruflich der oben genannten Institution übereignet und können so der Wissenschaft weiter zur Verfügung stehen.

Wollen Sie Ihre Einwilligung zurück-

ziehen, wenden Sie sich bitte an die auf dem Titelblatt genannte Einrichtung. Die genannte Einrichtung wird dann umgehend über die Treuhandstelle die nötigen Schritte einleiten.

An die auf dem Titelblatt genannte Einrichtung können Sie sich auch wenden, wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt irgendwelche Rückfragen ans uns haben oder vertiefende Informationen wünschen.



5 Erneute Kontaktierung



Im Rahmen unserer Studie kann sich die Notwendigkeit ergeben, noch ergänzende oder vertiefende Informationen von Ihnen zu einem späteren Zeitpunkt einzuholen. In diesem Fall würde sich die einleitend genannte Institution über die Treuhandstelle noch einmal mit Ihnen in Verbindung setzen, wenn Sie einer Wiederkontaktierung zustimmen.

Auch wenn sich in Zukunft weiterführende wissenschaftliche Fragen im Hinblick auf das Metabolische Syndrom und dessen Komorbiditäten

ergeben, die durch Ihre Teilnahme an Nachfolgestudien einer Antwort zugeführt werden können, würden wir zu einem späteren Zeitpunkt gerne wieder auf Sie zugehen.

Die Einladung zu solchen Nachfolgestudien, die ihrerseits der Zustimmung des Vorstandes des FVCM sowie der zuständigen Ethikkommission bedürfen, erfolgt gegebenenfalls über die Treuhandstelle der einleitend genannten Institution.

Ihr Einverständnis zu einer erneuten Kontaktierung ist auch Voraussetzung dafür, dass wir Sie gegebenenfalls über Befunde aus künftiger Forschung mit ihren Biomaterialien informieren können.

Nachdem Sie das Krankenhaus verlassen haben, möchten wir sie nach 4 Wochen und einem Jahr kontaktieren und Ihnen einige Fragen zu Ihrer Lebensqualität vor und nach der Blutvergiftung stellen. Wir erhoffen uns so Rückschlüsse darüber, welche Diagnostik und Behandlung sich besonders günstig auf die Genesung auswirkt.

Bitte teilen Sie uns Ihre Entscheidung in der beiliegenden Einverständniserklärung im Abschnitt 4 mit.

6 Ermächtigung zur Kontaktierung von Personen und Einrichtungen des Gesundheitssystems sowie des Melderegisters

Für uns als Forscher ist es sehr wichtig, über Ihren gesundheitlichen Zustand auch in Zukunft genau informiert zu sein. Denn gerade vertiefte Kenntnisse über den Verlauf Ihrer Erkrankung aber auch über Begleit- und Folgeerkrankungen können uns helfen, eine individualisierte Diagnostik und Therapie auf den Weg zu bringen.

des GANI_MED-Forschungsprojekts aber auch Daten über die Kosten, die bei Einsatz der bisher zur Verfügung stehenden Therapien anfallen.

Da wir all diese wichtigen Informationen in einer Qualität benötigen, die uns wegen der erforderlichen Spezialkenntnisse nur Fachleute aus dem Gesundheitssystem garantieren können, möchten wir Sie bitten, unsere Treuhandstelle zu ermächtigen, folgende Einrichtungen zu kontaktieren:

- Ihren Hausarzt bzw. den behandelnden Arzt
- krankheitsbezogene Register
- Melderegister, um eine erweiterte Melderegisterauskunft über Sie anfordern und so u.a. im Falle eines Umzugs Ihre neue Anschrift zum Zweck der Wiederkontaktierung herausfinden zu können
- Ihre Kranken- und gegebenenfalls auch Pflegekasse
- die Kassenärztliche Vereinigung, die für die Abrechnung zwischen Ärzten und der Krankenkasse außerhalb von Krankenhäusern zuständig ist

Da uns des Weiteren daran gelegen ist, innerhalb von GANI_MED herauszufinden, ob sich mit unserem neuen Konzept der „Individualisierten Medizin“ die Kosten im Gesundheitssystem deutlich senken lassen, benötigen die Kollegen aus der gesundheitsökonomischen Arbeitsgruppe



6 Ermächtigung zur Kontaktierung von Personen und Einrichtungen des Gesundheitssystems sowie des Melderegisters

Ihr Einverständnis soll es uns ermöglichen, ausschließlich zu Forschungszwecken Daten über Sie anfordern zu dürfen.

Auch diese Daten werden von unserer Treuhandstelle, die selbst durch datenschutzrechtliche Bestimmungen zu Stillschweigen Dritten gegenüber verpflichtet ist, den Forschern nur in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt. Dadurch können Sie sicher sein, dass Unbefugten ein Rückschluss von den Forschungsdaten auf Ihre Person nicht möglich ist.

Eine entsprechende Ermächtigung haben wir gesondert für Sie vorbe-

reitet, um der betreffenden Stelle ggf. ein kurzes Dokument und nicht die ganze Einverständniserklärung zukommen lassen zu können.

Wir bitten Sie darum, auf diesem gesonderten Dokument anzugeben, welche Stellen wir kontaktieren dürfen.

Für Ihre freiwillige Teilnahme an unserer Studie bedanken wir uns sehr herzlich!

Ihr Sepsisteam aus Greifswald (www.sepsisdialog.de)





GANI MED

Greifswald Approach to Individualized Medicine

Kontakt

www.gani-med.de

Prof. Dr. med. K. Meissner

Tel.: 03834 86-5825

Fax: 03834 86-5802

E-Mail: konrad.meissner@uni-greifswald.de

GANI_MED wird gefördert durch:

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

SPITZENFORSCHUNG  INNOVATION
IN DEN NEUEN LÄNDERN

Mecklenburg
Vorpommern 
MV tut gut.

Bildnachweis:

Universitätsmedizin Greifswald