

## PATIENTENINFORMATION

zur Studie

### VERLAUF VON PARODONTALERKRANKUNGEN UND DEREN AUSWIRKUNG AUF DIE ZEREBROVASKULÄRE GESUNDHEIT

im Rahmen des Forschungsprojektes  
“Greifswald Approach to Individualized Medicine” (GANI\_MED)

VERSION 2.0 STAND 01/2012

Zentrum für Zahn-/ Mund-/ und Kieferheilkunde Greifswald  
Funktionsbereich Parodontologie  
Walther-Rathenau-Str. 42a  
17475 Greifswald

Prof. Dr. Thomas Kocher,  
Oberärztin Dr. Jutta Fanghänel, Zahnarzt Philippe Triebe  
Telefon: 03834 86-19601  
Fax: 03834 86-19648

E-Mail: [triebep@uni-greifswald.de](mailto:triebep@uni-greifswald.de), [fanghj@uni-greifswald.de](mailto:fanghj@uni-greifswald.de)

Sehr geehrte Patientin,  
sehr geehrter Patient,

viele Menschen leiden wie Sie an einer Erkrankung des Zahnfleisches (Parodontalerkrankung).

Eine Parodontalerkrankung ist eine chronische, entzündliche Erkrankung des Zahnhalteapparates. Es bilden sich Zahnfleischtaschen zwischen Zahn und Zahnfleisch bzw. Knochen und es kommt zu einem Abbau des Zahnhalteapparates. Spätsymptome einer Parodontalerkrankung sind Zahnlockerung, Zahnschmerzen und Eiterausstritt aus den Zahnfleischtaschen. Unbehandelt kann eine Parodontitis zum Verlust des betroffenen Zahnes führen.

Studien deuten darauf hin, dass es Zusammenhänge zwischen Parodontalerkrankungen und zerebrovaskulären Erkrankungen wie Schlaganfällen gibt. Wir wissen derzeit aber nicht, ob diese Zusammenhänge ursächlich sind oder nicht. Möglicherweise kann eine Parodontalerkrankung eine zerebrovaskuläre Erkrankung in deren Entstehung oder Verlauf verstärken.

Vor diesem Hintergrund möchten wir Sie als Patientin/Patient der Parodontologie bitten, an unserem Forschungsprojekt GANI\_MED teilzunehmen. Dieses Forschungsprojekt verfolgt insbesondere zwei Ziele:

- 1) Durch die Bestimmung von so genannten Biomarkern wollen wir neue Erkenntnisse über Ursache, Verlauf, Behandlung und Prognose von Parodontalerkrankungen gewinnen. Unter „Biomarkern“ sind dabei Körpersubstanzen, z.B. im Speichel, Blut und Urin, zu verstehen, die es ermöglichen, frühzeitig und möglichst individuell für jede Patientin/jeden Patienten die Diagnose und Therapie festzulegen sowie den möglichen Verlauf von Erkrankungen besser einschätzen zu können.
- 2) Ein möglicher Zusammenhang von zerebrovaskulären Erkrankungen wie Schlaganfällen und Parodontalerkrankungen soll durch bildgebende Verfahren der Gefäße und des Gehirnes besser verstanden werden; im weiteren Verbund von GANI\_MED wollen wir aber auch unser medizinisches Wissen über andere häufige Erkrankungen wie Diabetes, Stoffwechselerkrankungen und die Verträglichkeit von Arzneimitteln erweitern.

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 eine besser auf den Einzelnen abgestimmte Vorsorge und Therapie im Hinblick auf parodontale Erkrankungen. Sollten die Zusammenhänge zwischen Parodontalerkrankungen und zerebrovaskulären Erkran-

kungen kausal sein, so könnten Parodontalbehandlungen als ergänzende Maßnahmen bei der Prävention und Behandlung von zerebrovaskulären Ereignissen durchgeführt werden.

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

Ihr Prof. Dr. Thomas Kocher

## 1 Untersuchungen und Datenspeicherung

### 1.1 Untersuchungen

#### *Zahnärztliche Untersuchung und Nutzung klinischer Daten*

Den Kern unserer Studie bildet eine zahnärztliche Basisuntersuchung. Sollten sich bei dieser Untersuchung Hinweise auf Karies, Zahnfleischentzündung und/oder zu entfernende Wurzelreste ergeben, wird Ihnen der untersuchende Zahnarzt eine Behandlung empfehlen.

Zusätzlich möchten wir Sie um Ihr Einverständnis bitten, Daten aus Untersuchungen und Befragungen, die zu Behandlungszwecken während

Ihres Aufenthaltes am Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Ernst-Moritz-Arndt-Universität Greifswald durchgeführt wurden und werden, in eine spezielle Forschungsdatenbank überführen und dort wissenschaftlich weiter auswerten zu dürfen.

#### *Zusätzliche medizinische Studienuntersuchungen*

Darüber hinaus wollen wir aber auch Untersuchungen und Analysen durchführen, die nicht Bestandteil der zahnärztlichen Routine sind:



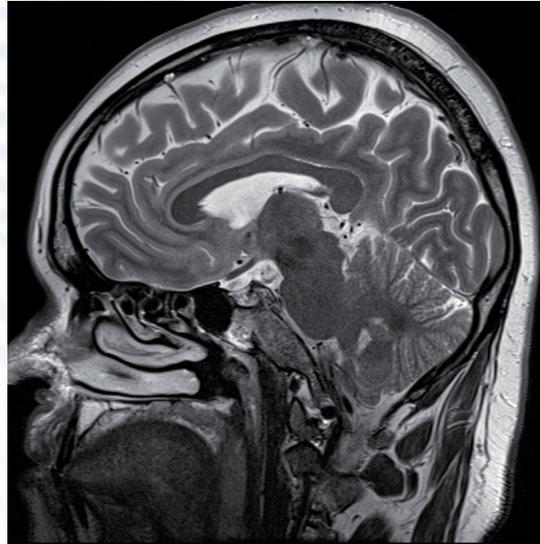
## 1 Untersuchungen und Datenspeicherung

Wir beabsichtigen die Erfassung anamnestischer Daten und die Durchführung einiger somatometrischer Basisuntersuchungen (Erfassung von Größe, Körpergewicht, Bauch- und Hüftumfang sowie Blutdruckmessung).

Weiterhin möchten wir in Ihrem Blut und Urin Laborparameter bestimmen, welche aus der heutigen Sicht der Forschung für die Entwicklung und den Verlauf von Parodontalerkrankungen bedeutsam erscheinen.

Zur Durchführung dieser Laborbasisuntersuchungen ist die Entnahme von insgesamt 10 ml Blut erforderlich. Weiterhin soll die bei einmaligem Wasserlassen verfügbare Menge Mittelstrahl-Urin genutzt werden.

Darüber hinaus möchten wir bei Ihnen, in Zusammenarbeit mit der Klinik für Neurologie, mit einem Ultraschallgerät die Arterienwand-Dicke der Halsschlagader messen sowie eventuell auftretende atherosklerotische Plaques untersuchen. Die sonographischen Untersuchungen der Halsschlagader würden wir, wenn möglich, gerne einmal jährlich bei Ihnen durchführen.



Schließlich planen wir bei Ihnen, in Zusammenarbeit mit den Neurologen und Radiologen, eine Kernspintuntersuchung (MRT) des Kopfes durchzuführen, um Aufschluss über die Durchblutung des Gehirnes bzw. über Durchblutungsstörungen zu bekommen. Die neurologischen und neuroradiologischen Untersuchungsteile werden uns helfen, den möglichen Zusammenhang zwischen Parodontalerkrankungen und zerebrovaskulären Erkrankungen besser zu verstehen.

Das genaue Untersuchungsprogramm finden Sie bitte in der beiliegenden Einverständniserklärung und dort im Abschnitt 1.1

## 1 Untersuchungen und Datenspeicherung

Die geplanten Untersuchungen dienen rein wissenschaftlichen Zwecken und haben keine unmittelbare Bedeutung für den Verlauf, die Diagnostik oder die Therapie Ihrer Erkrankungen.

Alle geplanten Untersuchungen sind für Sie risikofrei.

### *Gesundheitsökonomische Studienuntersuchungen*

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 verschlüsselten Daten zu den mit Ihrer Behandlung verbundenen Kosten.

Alle Mitarbeiter unserer Forschungsgruppe sind zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen verpflichtet und dürfen Dritten Ihre Daten deshalb außerhalb gesetzlicher Verpflichtungen ohne Ihre Zustimmung nicht übermitteln.

### 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.



## 1 Untersuchungen und Datenspeicherung

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.

„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 unsere Treuhandstelle möglich. 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.

## 1 Untersuchungen und Datenspeicherung

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

### 1.4 Zufallsbefunde

Es ist nicht auszuschließen, dass im Rahmen der von uns geplanten Studienuntersuchungen so genannte Zufallsbefunde auftreten, die weiterer ärztlicher Abklärung bedürfen. Unter „Zufallsbefunden“ verstehen wir hier mögliche Hinweise auf das Vorliegen von schwerwiegenden, inter-

ventionsbedürftigen Erkrankungen, nach denen wir nicht gezielt gesucht haben (z.B. auffällige Blutwerte, strömungsbeeinträchtigende atherosklerotische Plaques der Halsschlagader oder Befunde aus der MRT des Kopfes). Sollten uns solche Hinweise bekannt werden, möchten wir Ihnen freistellen, ob Sie informiert werden wollen oder nicht. Bitte treffen Sie Ihre Entscheidung sehr sorgfältig und unter Mitberücksichtigung der Erläuterungen in der Einverständniserklärung (Abschnitt 2).



## 1 Untersuchungen und Datenspeicherung

In Bezug auf mögliche Befunde der MRT-Untersuchung des Kopfes möchten wir Sie an dieser Stelle noch auf folgende Besonderheiten hinweisen: Bei der MRT handelt es sich um ein bildgebendes Hochtechnologieverfahren, das normalerweise im klinischen Alltag erst dann eingesetzt wird, wenn bereits aus vorhergehenden Untersuchungen der dringende Verdacht auf eine ernsthafte Erkrankung besteht. Wir jedoch setzen das MRT in unserer Studie ein, um Daten für die Forschung zu gewinnen.

Dennoch kann es sein, dass wir im Zuge unserer MRT-Untersuchung Auffälligkeiten bei Ihnen entdecken, die Ihnen bisher nicht bekannt waren und deren weitere medizinische Abklärung sich aus unserer Sicht empfiehlt.

Nicht völlig auszuschließen ist dabei allerdings, dass Befunde ermittelt werden, die keinen Krankheitswert haben (falsch positive Befunde). Da wir die MRT-Aufnahmen Ihres Kopfes nicht zu diagnostischen, sondern rein zu wissenschaftlichen Zwecken anfertigen, ist aber auch denkbar, dass bei unserer Untersuchung krankhafte Befunde übersehen werden (falsch negative Befunde).



Außerdem bitten wir Sie zu verstehen, dass die Kenntnisnahme von Befunden, die vom sogenannten „Normalbefund“ abweichen, erhebliche Verunsicherungen, Ängste oder Sorgen auslösen, ja unter Umständen sogar die Ursache von Krankheitsbeschwerden selbst sein kann.

Aus diesem Grund werden Ihnen ausschließlich abklärungsbedürftige und therapierelevante Befunde schriftlich mitgeteilt. Sollten Sie eine schriftliche Mitteilung über Ihre Befunde aus Ihrer MRT-Untersuchung erhalten haben, bieten wir Ihrem Hausärztin/Ihrer Hausarzt die Möglichkeit, die zu dem schriftlichen Befund gehörigen Bilder anzufor-

## 1 Untersuchungen und Datenspeicherung

dern, falls dies aus medizinischen Gründen für Ihre gesundheitliche Versorgung erforderlich ist. Der Hausärztin/die Hausarzt hat diese Möglichkeit jedoch nur, nachdem Sie Ihre schriftliche Einwilligung dafür erteilt haben.

Um zu entscheiden, ob und ggf. welche MRT-Befunde Ihnen mitgeteilt werden, steht ein sogenanntes „Advisory Board“ zur Verfügung. Dieses Gremium aus Fachärzten der Bereiche Neurologie, Neuroradiologie und Neurochirurgie, einem Ethiker sowie - falls erforderlich - zusätzlich eingeladenen Klinikern der betroffenen Fachgebiete (insbesondere Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Augenheilkunde oder Innere Medizin) entscheidet, ob die Mitteilung der entdeckten Auffälligkeiten sinnvoll und angezeigt ist.

Zu der Art und Weise wie Ihnen ggf. Zufallsbefunde mitgeteilt werden, informieren Sie sich bitte im Abschnitt 2 der zugehörigen Einverständniserklärung.



## 2 Bioproben und Lagerung in einer Biobank

Es ist beabsichtigt, im Rahmen unseres Forschungsprojektes Blut-, Urin- und Speichelproben sowie Abstriche von der Zunge und aus parodontalen Taschen 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.

Um zusammen mit den anderen GANI\_MED-Arbeitsgruppen diese Biobank verwirklichen zu können, möchten wir Sie um die Erlaubnis zur Entnahme und Einlagerung von zusätzlichen 35 ml Ihres Blutes sowie zur Einlagerung von 15 ml Ihres Urins, 2 ml Ihres Speichels, eines Zungenabstriches sowie vier mikrobiologischen Abstrichen aus parodontalen Taschen bitten.

### 2.1 Übereignung, Art der Lagerung und Lagerungsdauer

Vorgesehen ist die Übereignung Ihrer Bioproben an den Forschungsverbund Community Medicine (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 Universitätsmedizin Greifswald, die Trägerschaft zu einem späteren Zeitpunkt nicht



## 2 Bioproben und Lagerung in einer Biobank

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.

stellt, 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 der Universitätsmedizin 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



### 2.2 Nutzung Ihrer Bioproben und Nutzung durch Dritte

Über die Nutzung Ihrer Bioproben im Rahmen zukünftiger Forschungsvorhaben entscheiden der Vorstand FVCM sowie die zuständige Ethikkommission.

Externen Wissenschaftlern oder Nutzern mit ggf. auch kommerziellen Interessen werden Ihre Bioproben nur in einer Form zur Verfügung ge-

## 2 Bioproben und Lagerung in einer Biobank

Zustimmung des FVCM-Vorstandes und 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 4 mit.



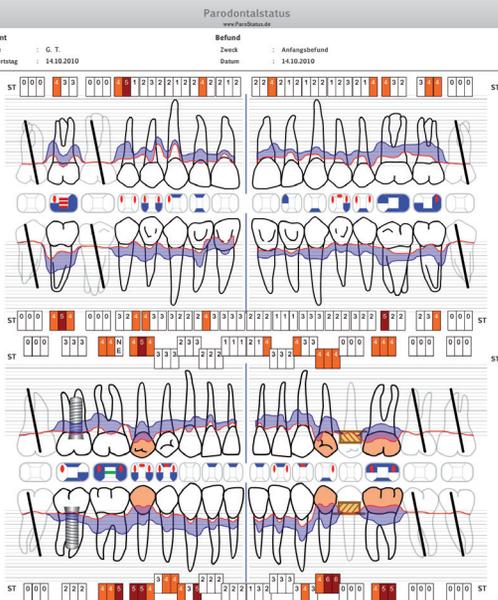
### 3 Zustimmung

In der Einverständniserklärung können Sie dem Abschnitt 1 („Untersuchungen und Datenspeicherung“) und dem Abschnitt 3 („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 verbundenen 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 zurückziehen, 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 an 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 Parodontalerkrankungen und deren Begleiterkrankungen 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 Zufallsbefunde aus unseren Studienuntersuchungen sowie über Befunde aus künftiger Forschung mit Ihren Biomaterialien informieren können.

Bitte teilen Sie uns Ihre Entscheidung in der beiliegenden Einverständniserklärung im Abschnitt 5 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.

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, be-

nötigen die Kollegen aus der gesundheitsökonomischen Arbeitsgruppe 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:

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

- 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

Eine entsprechende Ermächtigung haben wir gesondert für Sie vorbereitet, 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.

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.

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



# GANI MED

Greifswald Approach to Individualized Medicine

## Kontakt

[www.gani-med.de](http://www.gani-med.de)

Prof. Dr. Thomas Kocher, Oberärztin Dr. Jutta Fanghänel,  
Zahnarzt Philippe Triebe

Tel.: 03834 86-19601

Fax: 03834 86-19648

E-Mail: [triebep@uni-greifswald.de](mailto:triebep@uni-greifswald.de), [fanghj@uni-greifswald.de](mailto:fanghj@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