

PATIENTENINFORMATION

zur Studie

INDIVIDUELLE PARAMETER DER LEBER

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

VERSION 2.0 STAND 01/2012

Klinik für Innere Medizin A
Bereich für Gastroenterologie
Universitätsmedizin Greifswald
Ferdinand-Sauerbruch-Straße, 17475 Greifswald

Ansprechpartnerin: Prof. Dr. med. Julia Mayerle
Tel.: 03834 86-7244
Fax: 03834 86-7234

E-Mail: mayerle@uni-greifswald.de

Studienambulanz
Tel.: 03834 86-7305

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

viele Menschen leiden wie Sie an einer Fettleber, wobei die Schwere der Erkrankung und die damit verbundenen Einschränkungen in der Lebensqualität sehr unterschiedlich sind.

Insbesondere die nichtalkoholische Fettlebererkrankung tritt immer häufiger auf und kann sich zu einer schwerwiegenden Erkrankung wie beispielsweise einer Leberzirrhose oder einem Leberzellkarzinom entwickeln. Jeder fünfte Erwachsene in Mecklenburg-Vorpommern weist bereits den Befund einer Fettleber auf. Die Ursachen der nichtalkoholischen Fettlebererkrankung sind nur unvollständig verstanden und die diagnostischen und prognostischen Kriterien sind in weiten Teilen noch unklar. Im Rahmen unserer Forschung zu den Ursachen der nichtalkoholischen Fettlebererkrankung untersuchen wir, warum Entzündungen der Leber entstehen und ob die betroffenen Patienten hierfür eventuell eine erbliche Veranlagung haben.

Vor diesem Hintergrund möchten wir Sie als Patientin/Patient der Gastroenterologie bitten, an unserem Forschungsprojekt GANI_MED teilzunehmen. Absicht dieses Forschungsprojektes ist es, nicht-invasive Untersuchungsverfahren einzuführen und auf ihre Eignung zu testen, um dadurch frühzeitig die Erkrankung zu erkennen und ihren Schweregrad einzustufen. Ein weiteres Ziel ist es, durch die Bestimmung von so genannten Biomarkern neue Erkenntnisse über Ursache, Verlauf, Behandlung und Prognose einer nichtalkoholischen Fettlebererkrankung zu gewinnen, aber auch im weiteren Verbund von GANI_MED Erkenntnisse über andere häufige Erkrankungen wie Diabetes, andere Stoffwechselerkrankungen, Herz-Kreislauf-erkrankungen und die Verträglichkeit von Arzneimitteln zu erhalten.

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 von Erkrankungen besser einschätzen zu können.

All diese medizinischen Forschungsanstrengungen dienen letztlich der Erarbeitung von Grundlagen für eine „Individualisierte Medizin“. Von diesem neuen Ansatz versprechen wir uns langfristig nicht nur eine besser auf den Einzelnen abgestimmte Vorsorge und Therapie im Hinblick auf Lebererkrankungen, 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 zusätzlich 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



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Lerch'.

Ihr Prof. Dr. M. Lerch



A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'J. Mayerle'.

Ihre Prof. Dr. J. Mayerle

1 Untersuchungen und Datenspeicherung

1.1 Untersuchungen

Klinisch-diagnostische Untersuchungen

Während Ihres Klinikaufenthaltes werden zu Behandlungszwecken verschiedene Untersuchungen an Ihnen durchgeführt. Die Daten aus diesen klinisch-diagnostischen Untersuchungen 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.

Medizinische Untersuchungen, die nur Studienzwecken dienen, d.h. nicht der Behandlung Ihrer Erkrankung dienen, werden wir **nicht** durchführen.

Es entstehen Ihnen keine Mehrkosten und der Klinikaufenthalt verlängert sich nicht.

Die Ergebnisse unserer 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.

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 verschlüsselten Daten zu den mit Ihrer Behandlung verbundenen Kosten. Näheres dazu im Abschnitt 6.

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.

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 medizinische Untersuchungsdaten und Laborbefunde, Angaben zum

Verlauf Ihrer Erkrankung, Daten, die sich ggf. der Analyse Ihrer Bioproben verdanken, den erweiterten Melderegisterauszug sowie 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 die 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 pseudonymisier-

ter 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

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

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.

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

2 Bioproben und Lagerung in einer Biobank

Es ist beabsichtigt, im Rahmen des oben genannten Forschungsprojektes Blut-, Urin- und Speichelproben von Ihnen sowie Stuhl und übrig gebliebenes Material aus einer ggf. klinisch indizierten Leberbiopsie 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 von 44 ml Ihres Blutes und der Einlagerung von 15 ml Ihres Urins, von 2 ml Ihres Speichels sowie einer Stuhlprobe bitten.

Falls bei Ihnen im Rahmen der Behandlung eine Leberbiopsie durchgeführt und dabei Gewebe entnommen wird, bitten wir Sie darüber hinaus, die von der Pathologie nicht für die Stellung der Diagnose benötigten Gewebereste aufbewahren zu dürfen.

2.1 Übereignung, Art der Lagerung und Lagerungsdauer

Vorgesehen ist die Übereignung Ihrer Bioproben an die Universitätsmedizin Greifswald. Wir beabsichtigen, Ihre Bioproben 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 (28 ml Blut, Urin, Speichel) bzw. an der Klinik für Innere Medizin A - Bereich

2 Bioproben und Lagerung in einer Biobank

Gastroenterologie (16 ml Blut, Stuhl, Gewebereste) organisiert und koordiniert.

Sollte der jetzige Träger der Biomaterialbank, die Universitätsmedizin 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 FVCM bzw. die Klinik für Innere Medizin A - Bereich Gastroenterologie 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 Publikatio-

nen 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 im Rahmen künftiger medizinischer Forschungsvorhaben mit Ihren Biomaterialien neuartige Informationen über Ihren Gesundheitszustand gewonnen werden können.

Sollte dies der Fall sein, können wir Ihnen die entsprechenden Informationen zukommen lassen.

Dies setzt jedoch voraus, dass dem entsprechenden Forschungsvorhaben a) der Vorstand des FVCM bzw. die Klinik für Innere Medizin A - Bereich Gastroenterologie sowie die zuständige Ethikkommission zugestimmt hat, b) Sie über mitteilungswürdige Informationen im Sinne dieses Abschnittes überhaupt informiert werden wollen und uns c) Ihre Wiederkontaktierung mit vertretbarem Aufwand möglich ist.

Bitte beachten Sie, dass ggf. bis zu einer Mitteilung von künftigen Forschungsergebnissen im Sinne dieses

2 Bioproben und Lagerung in einer Biobank

Abschnittes ein längerer Zeitraum liegen kann, da die erforderlichen Analysen und Auswertungen sehr zeitaufwändig sind und Forschungsergebnisse nach ihrer Veröffentlichung erst einmal im Kollegenkreis weiter diskutiert werden und ggf. der erneuten Bestätigung durch andere Wissenschaftlergruppen bedürfen. Bis wir uns also hinreichend sicher sein können, dass wir über

stichhaltige Informationen verfügen, die mitteilungswürdig im Sinne dieses Abschnitts 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 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. Ihre entsprechende Einwil-

ligung 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 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 Erkrankungen der Leber 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.

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 Lebererkrankung 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, benötigen 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, uns 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

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

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

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 vorbereitet, um der betreffenden Stelle

ggf. ein kurzes Dokument zukommen lassen zu können.

Wir bitten Sie darum, im Rahmen dieser „Ermächtigung“ anzugeben, welche Stellen wir kontaktieren dürfen.

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





GANI MED

Greifswald Approach to Individualized Medicine

Kontakt

www.gani-med.de

Prof. Dr. med. Julia Mayerle

Tel.: 03834 86-7244

Fax: 03834 86-7234

E-Mail: mayerle@uni-greifswald.de

Studienambulanz

Tel.: 03834 86-7305

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