



Stempel oder Briefkopf der Abteilung

## **Patienteninformation**

### **Klinischen Studie SPLEEN OFF und Studienregister**

Prospektive, multizentrische Beobachtungs-Studie zu Epidemiologie und Ursachen der Sepsis nach Milzentfernung

*Bitte Patienteninformation und Kopie der Einwilligungserklärung nach Leistung aller erforderlichen Unterschriften dem Patienten zum Verbleib aushändigen!*

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie um die Teilnahme an einer klinischen Studie bitten. Nehmen Sie sich Zeit, dieses Informationsblatt sorgfältig zu lesen und sich für oder gegen eine Studienteilnahme zu entscheiden. Fragen Sie Ihren Studienarzt, falls Sie etwas nicht verstehen oder mehr Informationen wünschen.

#### **Was ist die „SPLEEN OFF“-Studie und warum wird sie durchgeführt?**

Menschen, die ohne Milz leben, sind gefährdet eine Sepsis – auch Blutvergiftung genannt – als gefürchtete und lebensbedrohliche Komplikation zu entwickeln. Man schätzt, dass bis zu 5 von 100 Patienten ohne funktionstüchtige Milz während ihres Lebens an einer Sepsis erkranken. Früher wurde die Sepsis bei Patienten mit fehlender Milz häufig durch Pneumokokken, dem Erreger von Lungenentzündung und Hirnhautentzündung verursacht. Warum Menschen ohne Milz besonders empfänglich für schwere Infektionen und insbesondere Pneumokokkeninfektionen sind, ist bisher wenig verstanden.

In der „SPLEEN OFF“-Studie soll nun untersucht werden, welche Erreger heutzutage die Sepsis bei Patienten ohne Milz auslösen, welche Faktoren die Entwicklung einer Sepsis begünstigen, und wie die Immunabwehr bei diesen Patienten gestört ist. Hierzu suchen wir ca. 150 Studienpatienten mit Sepsis bei fehlender Milz und die gleiche Anzahl an Patienten mit Sepsis bei erhaltener Milz als Vergleichsgruppe. Die „SPLEEN OFF“-Studie soll dazu beitragen, unser Wissen zu erweitern. Hierzu werden Patienten nur beobachtet, die Studie hat aber keinen Einfluss auf die Krankheitsbehandlung an sich.

### **Worum handelt es sich bei dem Studienregister?**

Nach Abschluss der Studie nach einem Monat werden die Studienpatienten über ein Register weiter betreut und erhalten eine individualisierte Sepsisnachsorge. Über das Register wird auch das längerfristige Behandlungsergebnis untersucht.

### **Wer führt das Forschungsvorhaben durch?**

SPLEEN OFF und das Studienregister werden durch das Zentrum für chronische Immundefizienz (CCI, Universitätsklinikum Freiburg) und das Kompetenznetz Sepsis (SepNet, Universitätsklinikum Jena) koordiniert. An der Durchführung sind 450 deutsche Intensivstationen beteiligt. Die Studie wird durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert und vom Patientenbeauftragten der Bundesregierung befürwortet.

### **Welche Untersuchungen werden in der SPLEEN OFF Studie vorgenommen?**

Bei Aufnahme auf die Intensivstation werden allgemeine Informationen (Alter, Gewicht usw.), Begleiterkrankungen, Medikamente, Impfungen, und gewisse Lebensgewohnheiten (wie z.B. Rauchen) erfasst. Weiterhin werden die Untersuchungen und Behandlungen, die im Rahmen des Krankenhausaufenthaltes durchgeführt werden, mit Hilfe eines standardisierten Fragebogens in einer Datenbank aufgenommen. Diese Daten werden zumeist im Klinikalltag ohnehin erhoben. Diese Dokumentation erfolgt für die ersten 28 Tage des Aufenthalts auf der Intensivstation. Die genannten Daten werden vom Studienarzt oder Mitgliedern des Studienteams durch Einblick in Ihre Krankenakte erhoben.

Für die Studie bitten wir Sie weiterhin um Erlaubnis, Blut- und Urinproben, die bei Aufnahme auf die Intensivstation entnommen wurden, zu untersuchen. Es handelt sich hierbei im einzelnen um 3 Röhrchen Blut (insgesamt ca. 20 ml) sowie 10 ml Urin. Die entnommenen Proben werden unter einem Zahlencode an einer zentralen Stelle (Studienprobenbank Universitätsklinikum Freiburg) aufbewahrt. Die zusätzliche Blutmenge ist in jedem Falle so berechnet, dass durch die Entnahme keinerlei gesundheitliche Nachteile entstehen. Die Proben bzw. das hieraus gewonnene Material werden für zukünftige Untersuchungen, die mit der Ethik-Kommission abgestimmt sein müssen, aufbewahrt. Ggf. könnte Probenmaterial ohne Nennung von personenbezogenen Daten auch anderen Forschern für Untersuchungen, die in Zusammenhang mit Ihrer Grunderkrankung bzw. Therapie in Verbindung stehen, zur Verfügung gestellt werden, soweit diese Untersuchungen mit der jeweilig zuständigen Ethik-Kommission abgestimmt wurden.

### **Welche Untersuchungen werden im Studienregister vorgenommen?**

Drei, 12 und 24 Monate nach Beginn der Erkrankung wird sich das Studienteam nach Ihrem Befinden und stattgehabten Infektionen, Krankenhausaufhalten und Antibiotikatherapien erkundigen. Sollten Sie sich zu diesem Zeitpunkt nicht mehr im Krankenhaus aufhalten, so wird ein Studienmitarbeiter Kontakt zu Ihnen aufnehmen (telefonisch oder schriftlich). Falls Sie selbst nicht in der Lage sein sollten, die Fragen zu beantworten, bitten wir um Ihr Einverständnis, eine Ihnen nahestehende Person (z.B. Angehörige oder Ihren Arzt) zu befragen.

### **Welchen persönlichen Nutzen oder Risiken haben Sie auf Grund der Teilnahme an dem Studienprojekt?**

Durch die alleinige Teilnahme an der Studie wird voraussichtlich kein sofortiger persönlicher Gesundheitsnutzen für Sie entstehen. Die Ergebnisse dieser Studie könnten in Zukunft

jedoch zur Entwicklung diagnostischer Tests führen, mit denen Risikopatienten frühzeitig erkannt werden. Mit Hilfe der Studienergebnisse könnten die Prophylaxe – also Impfungen und Antibiotika als vorbeugende Maßnahme – bei Patienten ohne Milz verbessert werden. Ihnen entstehen durch die Studienteilnahme keine gesundheitlichen Risiken und keine zusätzlichen Kosten oder Arztbesuche. Eine finanzielle Entschädigung für die Teilnahme an dieser Studie ist daher nicht vorgesehen. Bitte denken Sie daran: klinische Forschung ist notwendig, um die Behandlung von Krankheiten stetig zu verbessern.

### **Kann die Teilnahme an der Studie oder dem Studienregister jederzeit beendet werden?**

Die Teilnahme an Studie und Studienregister ist freiwillig und setzt Ihre schriftliche Zustimmung voraus. Sie können die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen. Dies gilt auch, falls die Einwilligung für Ihre Studienteilnahme zunächst von einem gesetzlichen Betreuer oder Bevollmächtigten eingeholt wurde, weil Sie zu diesem Zeitpunkt selbst nicht in der Lage waren, diese Entscheidung zu treffen.

Entscheiden Sie sich gegen eine Studienteilnahme, würden bereits gesammelte Patientenproben vernichtet und alle Daten gelöscht werden, es sei denn, Sie erlauben ausdrücklich die weitere Speicherung der erfassten Daten und die Verwertung des Probenmaterials bis zum Widerruf. Dadurch entstehen Ihnen weder Nachteile in der weiteren Behandlung, noch verzichten Sie auf irgendwelche Vorteile, auf die Sie ansonsten Anspruch haben. Auch das Vertrauensverhältnis zwischen Ihnen und Ihrem Arzt nimmt keinen Schaden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich aus der Studie oder dem Register zurückziehen möchten.

### **Was geschieht mit den erhobenen Daten?**

Ihre Kontaktdaten (Name, Adresse und Telefonnummer) werden bei Studieneinschluss zusammen mit einem vorher zugeteiltem Pseudonym, d.h. einem individuellen Zahlencode, per Fax an das Kompetenznetz Sepsis (SepNet) in Jena übermittelt. Die erhobenen studienbezogenen Daten werden nur mit dem Zahlencode versehen und getrennt und somit ohne Namensnennung nach Freiburg geschickt und dort gespeichert. Somit werden Ihre identifizierenden Daten getrennt von den Untersuchungsergebnissen gespeichert.

Rückschlüsse auf Ihre Person sind hierbei nicht möglich. Im Falle des Widerrufs der Studienteilnahme werden auf Ihren Wunsch hin alle bis dahin erhobenen Studiendaten gelöscht.

Falls Sie in die Teilnahme an dem Studienregister einwilligen, werden Ihre Kontaktdaten an die Studienzentrale in Freiburg übergeben und dort weiterhin auf getrennten Rechnern gespeichert, so dass auch hiernach Ihre Daten gemäß den Bestimmungen des Datenschutzes sicher verwahrt sind. Für bestimmte Studienfragen, die erfordern, dass wir Kontakt mit dem Studienteilnehmer aufnehmen, wird jedoch die Verschlüsselung aufgehoben, was den Studienmitarbeitern erlaubt, Sie oder eine Ihnen nahestehende Person zu bestimmten Studien- und Krankheitsaspekten zu befragen. Dies ist u.a. notwendig, um einen Nachsorgetermin in unserer Spezialambulanz vereinbaren zu können und um ggf. zusätzliche studienrelevante Informationen von Ihnen persönlich einzuholen oder um Sie um eine weitere Blutprobe zu bitten.

Bei der Auswertung und Veröffentlichung der Forschungsergebnisse in der medizinischen Fachliteratur ist gewährleistet, dass die Identität der Patienten nie offen gelegt wird. Die Bestimmungen der ärztlichen Schweigepflicht und des Datenschutzes sind immer zu befolgen. Allein das Studienpersonal und Ihr behandelnder Arzt kann die Daten wieder auf Sie zurückführen. Die autorisierten Vertreter des Studienzentrums Freiburg werden für diese Aufgabe speziell ausgebildet. Sie haben sich in einer schriftlichen Erklärung zum

Stillschweigen - auch gegenüber dem Auftraggeber der Studie – verpflichtet und unterliegen auch der Verschwiegenheitsverpflichtung nach § 6 Landesdatenschutzgesetz Baden Württemberg. Sie dürfen Ihre Daten/Krankheitsdaten nur in pseudonymisierter Form weitergeben und keine Kopien oder Abschriften von Ihren Krankheitsunterlagen erstellen. Die Daten werden für 10 Jahre in der Datenbank gespeichert.

### An wen können Sie sich bei weiteren Fragen wenden?

Wenn Sie der Studienteilnahme zustimmen, bitten wir Sie, die Einverständniserklärung zu unterschreiben. Mit Ihrer Unterschrift geben Sie keine Patientenrechte auf. Ihre Zustimmung zu der oben genannten Studie ist ein wertvoller Beitrag für die Wissenschaft. Wir möchten uns dafür bedanken, dass Sie eine Studienteilnahme in Erwägung ziehen. Das Studienteam wird Ihnen Ihre Fragen gerne beantworten.

\_\_\_\_\_  
Name Studienarzt

Tel: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

#### Studienleiter

Prof. Dr. med. W.V. Kern

Zentrum für chronische Immundefizienz (CCI) &  
Zentrum für Infektiologie und Reisemedizin  
Universitätsklinikum Freiburg

#### Studienkoordinator

Dr. med. C. Theilacker

Hugstetter Str. 55  
D-79106 Freiburg

☎ (0761) 27018190

Fax (0761) 27018200

@ christian.theilacker@uniklinik-freiburg.de

#### Stellvertretender Studienleiter

Prof. Dr. med. Frank M. Brunkhorst

Kompetenznetz Sepsis (SepNet)  
Universitätsklinikum Jena  
Klinik für Anästhesie und Intensivmedizin  
Erlanger Str. 101  
D-07747 Jena

☎ (03641) 9323381

Fax (03641) 934795

@ frank.brunkhorst@med.uni-jena.de



Stempel oder Briefkopf der Abteilung

## **Einwilligungserklärung für Patienten**

### **Klinische Studie SPLEEN OFF und Studienregister**

Prospektive, multizentrische Beobachtungs-Studie zu Epidemiologie und Ursachen der Sepsis nach Milzentfernung

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname, Geburtsdatum des/der **Patienten/in**

Ich wurde durch meine(n) Arzt/Ärztin Dr. \_\_\_\_\_

(Name und Vorname des aufklärenden Arztes)

über die Studie informiert. Ich habe die schriftliche Patienteninformation zur oben genannten Studie erhalten und mir wurde eine Kopie meiner unterschriebenen Einwilligungserklärung zur Teilnahme ausgehändigt. Ich habe beide Dokumente gelesen und verstanden. Ich wurde ausführlich – mündlich und schriftlich - über das Ziel, den Verlauf der Studie, und meine Rechte aufgeklärt. Ich wurde darüber informiert, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. In diesem Fall werden alle zugehörigen Probenmaterialien vernichtet. Nachteile bei der weiteren Behandlung entstehen hierdurch nicht.

Ebenfalls wurde ich informiert, dass meine Kontaktdaten per Fax an die Zentrale des Kompetenznetz Sepsis übermittelt werden und dass personenbezogene Daten, medizinische Befunde auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und nach einer Verschlüsselung (Pseudonymisierung), die keine Rückschlüsse auf meine Identität zulassen, gespeichert und ausgewertet werden. Sollten die Daten für wissenschaftliche Zwecke oder für eine Publikation genutzt werden, so ist kein Rückschluss auf mich möglich.

**Ich erkläre hiermit meine freiwillige Teilnahme an der SPLEEN OFF-Studie.**

ja  nein

**Erklärung zum Datenschutz**

**Ich bin damit einverstanden, dass meine bisher für die Studie aufgezeichneten Daten pseudonymisiert gespeichert und ausgewertet werden und für den weiteren Studienverlauf Einblick in meine Krankenakten genommen wird und meine Daten zum Zweck dieser Studie aufgenommen und untersucht werden.**

ja  nein

**Ich bin damit einverstanden, dass die bisher entnommenem Blut- und Urinproben im Rahmen der Studienteilnahme zu Forschungszwecken aufbewahrt und ausgewertet werden und in diesem Zusammenhang in anonymisierter Form auch an andere Forscher außerhalb von SPLEEN OFF für Untersuchungen, die mit Ihrer Grunderkrankung und Therapie in Verbindung stehen, weitergegeben werden dürfen.**

ja  nein

**Ich bin damit einverstanden, dass mir nahestehende Personen (z.B. Angehörige, medizinisches Personal) zu meinem gesundheitlichen Zustand befragt werden können, sollte ich selber dazu nicht in der Lage sein.**

ja  nein

**Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten in einem Studienregister gespeichert werden und ich nach der Entlassung aus dem Krankenhaus von Mitarbeitern der SPLEEN OFF Studie schriftlich oder telefonisch nach meinem Gesundheitszustand befragt werde.**

ja  nein

***Nur auszufüllen bei einem Widerruf der Studienteilnahme***

**Im Falle eines Widerrufs der Studienteilnahme gebe ich mein Einverständnis, dass die bis dahin erhobenen Daten und Probenmaterial für die Studie nach Löschung des Personenbezugs (Anonymisierung) weiter verwendet werden dürfen.**

ja  nein

Ich versichere dass ich im Zusammenhang mit der o.g. Nutzung der Proben keine persönlichen und finanziellen Ansprüche erhebe. Ich verzichte auf die Mitteilung von Ergebnissen, die aus den überlassenen Proben entstehen. Das Recht auf Nutzung der Materialien und Daten durch SPLEEN OFF im Sinne dieser Einwilligung bleibt auch über eine mögliche Verschlechterung meiner Erkrankung hinaus bestehen.

---

Ort/Datum

---

Unterschrift Patient/in

***Bestätigung des aufklärenden Arztes***

Der/Die Patient/in wurde von mir gemäß den ICH-GCP Richtlinien über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Teilnahme an der Studie in mündlicher und schriftlicher Form aufgeklärt. Ich konnte seine/ihre Fragen zur Zufriedenheit beantworten. Der/Die Patient/in hat freiwillig die Einwilligung zur Studienteilnahme erklärt. Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich dem/der Patienten/in ausgehändigt.

---

Ort/Datum

---

Name des aufklärenden Arztes, Klinik  
(Stempel)

---

Unterschrift des aufklärenden Arztes