



Stempel oder Briefkopf der Abteilung

Information für den Angehörigen

Klinische Studie SPLEEN OFF und Studienregister

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

Bitte Information für den Angehörigen und Kopie der Einwilligungserklärung nach Leistung aller erforderlichen Unterschriften dem Angehörigen zum Verbleib aushändigen!

Sehr geehrte(r) Angehörige,

der Arzt Ihres Angehörigen stellt Ihnen heute eine klinische Studie vor. Da Ihr(e) Angehörige(r) derzeit nicht für sich selbst entscheiden kann, möchten wir Sie bitten, uns bei der Ermittlung seines/ihrer mutmaßlichen Willens behilflich zu sein. Bitte überlegen Sie, ob aus früheren Äußerungen oder Handlungen Ihres Angehörigen hervorgeht, dass er/sie die Teilnahme an klinischen Studien befürwortet oder ablehnt. Hat er/sie bereits an ähnlichen Untersuchungen teilgenommen?

Nehmen Sie sich Zeit, dieses Informationsblatt sorgfältig zu lesen, sich über den mutmaßlichen Willen Ihres/Ihrer Angehörigen im Klaren zu werden und eine Entscheidung für oder gegen eine Studienteilnahme Ihres Angehörigen zu treffen. Fragen Sie den 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 von dem Studienpatienten 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 für Ihren Angehörigen 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 der Grunderkrankung bzw. Therapie Ihres Angehörigen 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 Monate nach Beginn der Erkrankung und danach einmal pro Jahr wird sich das Studienteam nach dem Befinden und stattgehabten Infektionen, Krankenhausaufenthalten und Antibiotikatherapien Ihres Angehörigen erkundigen. Sollten er/sie sich zu diesem Zeitpunkt nicht mehr im Krankenhaus aufhalten, so wird ein Studienmitarbeiter telefonisch oder schriftlich Kontakt zu ihm/ihr aufnehmen. Falls Ihr Angehöriger (Studienpatient) selbst nicht in der Lage sein sollte, die Fragen zu beantworten, bitten wir seinen/ihren Betreuer

oder eine ihm nahestehende Person (z.B. Sie, ein anderer Angehöriger oder der betreuende Arzt) um Auskunft.

Welchen persönlichen Nutzen oder Risiken hat Ihr Angehöriger auf Grund der Teilnahme an dem Studienprojekt?

Durch die alleinige Teilnahme an der Studie wird voraussichtlich kein sofortiger persönlicher Gesundheitsnutzen für ihren Angehörigen 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. Ihrem Angehörigen entstehen durch die Studienteilnahme keine gesundheitlichen Risiken und keine zusätzlichen Kosten oder Arztbesuche durch die Teilnahme an der Studie. 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 und dem Studienregister jederzeit beendet werden?

Die Teilnahme an der Studie und dem Studienregister ist freiwillig und setzt die mutmaßliche Zustimmung des Patienten voraus. Wenn Sie der Meinung sind, dass sich Ihr Angehöriger gegen eine Studie entscheiden würde, wird seine Teilnahme jederzeit abgebrochen. Dies gilt auch, falls die Einwilligung vor die Studienteilnahme zunächst von einem gesetzlichen Betreuer oder Bevollmächtigten eingeholt wurde, weil Ihr Angehöriger zu diesem Zeitpunkt selbst nicht in der Lage war, diese Entscheidung zu treffen.

Kommen Sie zusammen mit den behandelnden Ärzten zu dem Schluss, dass die weitere Studienteilnahme nicht dem mutmaßlichen Willen Ihres Angehörigen entspricht, so würden bereits gesammelte Patientenproben vernichtet und alle Daten gelöscht werden. Durch den Widerruf der Studienteilnahme entstehen dem Studienpatienten weder Nachteile in der weiteren Behandlung, noch verzichtet er auf irgendwelche Vorteile, auf die er ansonsten Anspruch hat. Auch das Vertrauensverhältnis zwischen Ihrem Angehörigen und seinem Arzt nimmt keinen Schaden. Bitte informieren Sie den Arzt, wenn Sie für Ihren Angehörigen einen Rückzug aus der Studie oder dem Register befürworten.

Was geschieht mit den erhobenen Daten?

Die Kontaktdaten des Studienpatienten (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. Rückschlüsse auf Ihren Angehörigen sind hierbei nicht möglich. Im Falle des Widerrufs der Studienteilnahme werden alle bis dahin erhobenen Studiendaten gelöscht.

Verstirbt Ihr Angehöriger, bevor eine Einwilligung zur Studie durch ihn selbst oder durch einen gesetzlichen Betreuer / Bevollmächtigten erteilt wird, so wird der Personenbezug aus allen Studienunterlagen und Speicherdateien so gut wie möglich gelöscht und die erhobenen Daten und gewonnenen Probenmaterialien werden anonym ausgewertet.

Bei Teilnahme am Studienregister werden die Kontaktdaten des Studienpatienten an die Studienzentrale in Freiburg übergeben und dort weiterhin auf getrennten Rechnern gespeichert, so dass auch hiernach seine/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, Ihren Angehörigen oder eine ihr/ihm nahestehende Person zu bestimmten Studien- und Krankheitsaspekten zu befragen. Dies ist u.a. notwendig, um eine bestmögliche Krankheitsnachsorge über unsere Spezialambulanzen zu gewährleisten. Dieses Vorgehen ist weiterhin nötig, um zusätzliche studienrelevante Informationen von ihr/ihm persönlich einzuholen oder ggf. 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 der behandelnde Arzt kann die Daten wieder auf Ihren Angehörigen 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 die Daten/Krankheitsdaten nur in pseudonymisierter Form weitergeben und keine Kopien oder Abschriften von den Krankheitsunterlagen erstellen. Die Daten werden für 10 Jahre in der Datenbank gespeichert.

An wen können Sie sich bei weiteren Fragen wenden?

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



Stempel oder Briefkopf der Abteilung

Stellungnahme eines Angehörigen zum mutmaßlichen Willen des Patienten für die Teilnahme an einer klinischen Studie (SPLEEN OFF)

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

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

Name, Vorname, Geburtsdatum des **Angehörigen**

Art der **Angehörigkeit** zum Patienten (z.B. Verwandtschaftsverhältnis zum Patienten)

Ich wurde durch den betreuenden Arzt/Ärztin Dr. _____

(Name und Vorname des aufklärenden Arztes)

über die Studie informiert. Ich habe die schriftliche Information für den Patientenangehörige (Version vom 15.07.2011) zur oben genannten Studie erhalten, und mir wurde eine Kopie der von mir unterschriebenen Einwilligungserklärung zur Teilnahme ausgehändigt. Ich habe beide Dokumente gelesen und verstanden. Ich wurde ausführlich – mündlich und schriftlich – über Ziele und Verlauf der Studie sowie die Notwendigkeit der Ermittlung des mutmaßlichen Willens meines Angehörigen aufgeklärt.

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

Nachfolgend nehme ich Stellung zum mutmaßlichen Willen des Patienten/der

Patientin in Bezug auf die Studienteilnahme:

- Ich bin der Meinung, dass mein Angehöriger (Patient, Patientin) sich **für** eine Studienteilnahme entscheiden würde.
- Ich bin der Meinung, dass mein Angehöriger (Patient, Patientin) sich **gegen** eine Studienteilnahme entscheiden würde.

Bemerkungen:

.....

.....

.....

.....

Ort/Datum

Unterschrift Angehöriger

Ort/Datum

Name des aufklärenden Arztes, Klinik
(**Stempel**)

Unterschrift des aufklärenden Arztes