



Stempel oder Briefkopf der Abteilung

Information für Betreuer / Bevollmächtigte

Klinische Studie SPLEEN OFF und Studienregister

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

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

Sehr geehrte Betreuerin, sehr geehrter Betreuer,

der Arzt des von Ihnen betreuten Patienten stellt Ihnen heute eine klinische Studie vor. Wir möchten Sie um Ihre Einwilligung zur Teilnahme des von Ihnen betreuten Patienten an dieser Studie entsprechend seines/ihrer mutmaßlichen Willens bitten. Nehmen Sie sich Zeit, dieses Informationsblatt sorgfältig zu lesen und sich für oder gegen eine Studienteilnahme des von Ihnen betreuten Patienten 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 an sich 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 den betreuten Patienten 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 zur Verfügung gestellt werden, die mit der jeweilig zuständigen Ethik-Kommission abgestimmt sind.

Welche Untersuchungen werden im Studienregister vorgenommen?

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

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

Durch die alleinige Teilnahme an der Studie wird voraussichtlich kein sofortiger persönlicher Gesundheitsnutzen für den betreuten Patienten 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. Dem von Ihnen betreuten Patienten 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 schriftliche Zustimmung des Patienten oder des gesetzlichen Betreuers bzw. Bevollmächtigten voraus. Sie können für den betreuten Patienten die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen. Entscheiden Sie sich gegen eine Studienteilnahme für Ihren betreuten Patienten, 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 dem betreuten Patienten weder Nachteile in der weiteren Behandlung, noch verzichtet er/sie auf irgendwelche Vorteile, auf die er/sie ansonsten Anspruch hat. Auch das Vertrauensverhältnis zwischen dem betreuten Patienten und seinem/ihren Arzt nimmt keinen Schaden. Bitte informieren Sie den Arzt, wenn Sie für den betreuten Patienten einen Rückzug aus der Studie oder dem Register befürworten.

Was geschieht mit den erhobenen Daten?

Die Kontaktdaten des betreuten Patienten (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 des von Ihnen betreuten Patienten sind hierbei nicht möglich. Im Falle des Widerrufs der Studienteilnahme werden auf Ihren Wunsch hin alle bis dahin erhobenen Studiendaten gelöscht.

Falls Sie für den betreuten Patienten in die Teilnahme an dem Studienregister einwilligen, werden seine/ihre Kontaktdaten 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, den von Ihnen betreuten Studienpatienten oder eine ihm/ihr 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 ihr/ihm persönlich einzuholen oder 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 den von Ihnen betreuten Patienten 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 für den betreuten Patienten der Studienteilnahme zustimmen, bitten wir Sie, die Einverständniserklärung zu unterschreiben. Mit Ihrer Unterschrift geben Sie keine Patientenrechte des betreuten Patienten auf. Ihre Zustimmung zu der oben genannten Studie ist ein wertvoller Beitrag für die Wissenschaft. Wir möchten uns dafür bedanken, dass Sie eine Studienteilnahme für den betreuten Patienten 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



Stempel oder Briefkopf der Abteilung

Einwilligungserklärung für Betreuer

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 gesetzlichen **Betreuers/Vorsorgebevollmächtigten**

Ich bin per Beschluss des Amtsgerichtes _____
(Sitz des Amtsgerichtes)
zum gesetzlichen Betreuer des/der oben genannten Patienten/in bestellt worden.

Ich bin durch die Vorsorgevollmacht vom _____
(Datum)
vom oben genannten Patienten zum Bevollmächtigten ernannt worden.

Ich wurde durch den betreuenden Arzt/Ärtn Dr. _____
(Name und Vorname des aufklärenden Arztes)

über die Studie informiert. Ich habe die schriftliche Information für den Betreuer/Bevollmächtigten 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 die Rechte des betreuten Patienten 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 die Kontaktdaten des betreuten Patienten 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 die Identität des betreuten Patienten zulassen, gespeichert und ausgewertet werden. Sollten die Daten für wissenschaftliche Zwecke oder für eine Publikation genutzt werden, so ist kein Rückschluss auf den Patient möglich.

Erklärung zum Datenschutz

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

ja nein

Ich bin damit einverstanden, dass die bisher entnommenen 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 der Grunderkrankung und Therapie des betreuten Patienten in Verbindung stehen, weitergegeben werden dürfen.

ja nein

Ich bin damit einverstanden, dass meinem betreuten Patienten nahestehende Personen (z.B. Angehörige, medizinisches Personal) zu seinem/ihrer gesundheitlichen Zustand befragt werden können, sollte er/sie selber dazu nicht in der Lage sein.

ja nein

Ich bin damit einverstanden, dass die Daten meines betreuten Patienten in einem Studienregister gespeichert werden und er/sie nach der Entlassung aus dem Krankenhaus von Mitarbeitern der SPLEEN OFF Studie schriftlich oder telefonisch nach seinem/ihrer Gesundheitszustand befragt wird.

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 für den von mir betreuten Patient im Zusammenhang mit der o.g. Nutzung der Proben keine persönlichen und finanziellen Ansprüche erhebe. Er/sie verzichtet 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 seiner/ihrer Erkrankung hinaus bestehen.

Ort/Datum

Unterschrift Betreuer/Betreuerin

Bestätigung des aufklärenden Arztes

Der Betreuer des Patienten 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 Betreuer des Patienten hat die Einwilligung zur Studienteilnahme erklärt. Eine Kopie der Betreuerinformationen und der Einwilligungserklärung habe ich ausgehändigt.

Ort/Datum

Name des aufklärenden Arztes, Klinik
(Stempel)

Unterschrift des aufklärenden Arztes