

Register Refraktäre Sprue

Aufklärungsbogen

zur Aufnahme in das Studienregister „Refraktäre Sprue“ und zur Teilnahme an der Beobachtungsstudie zur Diagnostik und Therapie bei Refraktärer Sprue (RS)

Studienleitung: Dr. M. Schumann, PD Dr. S. Daum, Prof. Dr. B. Siegmund (Charité Berlin) und Dr. M. Weber, Prof. Dr. A. Stallmach (Universitätsklinikum Jena)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Bei Ihnen besteht entweder der Verdacht auf das Vorliegen einer Refraktären Sprue (RS) oder die Diagnose der RS ist bereits gesichert. Die RS ist eine seltene Folge der Zöliakie/Sprue, bei der eine Gluten-freie Diät (trotz stringenter Einhaltung) keine oder eine unzureichende Wirkung erzielt. In der Folge bleibt die Schleimhaut des Dünndarms in Ihrer Fältelung (wir sagen auch in ihrer „Architektur“) deutlich verändert und kann so bei der Nährstoffaufnahme nicht ausreichend gut funktionieren. Es sind zwei Typen der RS bekannt: Typ I mit einer insgesamt unproblematischeren Verlaufsform – hier ist vorwiegend auf die bei Zöliakie verschlechterte Nährstoffaufnahme und ggf. auf eine immunsuppressive Therapie zu achten. Darüber hinaus Typ II, was rechtzeitig erkannt werden sollte, da sich hieraus ggf. ein Lymphom, d.h. eine bösartige Erkrankung der weißen Blutzellen, entwickeln kann. Dieses ist schwierig zu therapieren und Gegenstand neuerer Therapiestrategien.

Sinn und Zweck des Vorhabens:

Da die Erkrankung so selten ist (überschlagsweise gehen wir von ca. 8000 Betroffenen in Deutschland aus), wird sie leicht verkannt, bzw. verzögert diagnostiziert. Ferner kann bei einer solch seltenen Erkrankung beim behandelnden Arzt keine diagnostische und therapeutische „Routine“ aufkommen, so dass beides (Diagnostik und Therapie) deutschlandweit eher uneinheitlich gehandhabt werden.

Daher haben wir ein Register ins Leben gerufen, in das Patienten mit Verdacht auf RS bzw. mit RS eingeschlossen werden können. Dies bringt verschiedene Vorteile mit sich:

- (i) Gleich zu Beginn wird die Art und Weise wie Ihre RS-Diagnose gestellt wurde bzw. wie die Therapie gehandhabt wurde erhoben. Dies soll nicht Einfluss auf Diagnostik und Therapie nehmen, sondern lediglich beides zum Zwecke zukünftiger Optimierungen erheben.
- (ii) Ihrer kodierte Identität (siehe dazu unten unter „Pseudonymisierung“) verbleibt auch weiterhin im Register. Es sind bereits jetzt Folgestudien geplant. Wird eine solche durchgeführt, werden Sie durch das Studiensekretariat informiert. Es wird Ihnen dann angeboten, an der Studie teilzunehmen. Sie verpflichten sich natürlich mit der initialen Zusage, in das Register eingetragen zu werden, nicht bei jeder weiteren Studie automatisch teilnehmen zu müssen, sondern entscheiden von Fall zu Fall, ob Sie an einer

Studienteilnahme Interesse haben. Bei den Folgestudien handelt es sich u.a. um Studien zu neueren Diagnostika und auch Therapiestudien, so dass Sie auf diese Weise ggf. direkt einen eigenen Nutzen aus der Registerteilnahme erfahren werden.

Risiken und Nutzen:

Den Nutzen aus dem Einschluss in das Register und die Teilnahme an der Beobachtungsstudie können Sie dem oben anstehenden Absatz entnehmen.

Risiken bezüglich Ihrer Gesundheit gibt es bei einer Beobachtungsstudie und einem Einschluss in ein Register natürlich keine. Es sollte Ihnen jedoch bewusst sein, dass Krankheitsdaten zu Ihrer Person übermittelt werden, was datenschutzrechtliche Relevanz hat. Daher werden Ihre Daten auf eine Art und Weise verschlüsselt, dass Sie durch eine hierfür berechnigte Person zu einem späteren Zeitpunkt zur Analyse entschlüsselt werden können. Diesen Verschlüsselungsvorgang nennen wir *Pseudonymisierung*.

Versicherungsschutz:

Für diese Studie wurde keine gesonderte Versicherung abgeschlossen. Der Studienarzt ist durch die Betriebshaftpflichtversicherung gegen Haftungsansprüche, welche aus seinem schuldhaften Verhalten resultieren könnten, versichert.

Rücktrittsmöglichkeit

Die entsprechende wissenschaftliche Untersuchung geschieht selbstverständlich nur mit Ihrer freiwilligen Einwilligung. Ihre Entscheidung hat keinerlei Auswirkungen auf Ihre medizinische Betreuung und kann jederzeit – ohne Nennung von Gründen Ihrerseits – widerrufen werden.

Datenschutz:

Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass der/die Arzt/Ärztin Dr. _____ Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck der o.g. Untersuchung erheben und verarbeiten darf. Personenbezogenen Daten sind z.B. Ihr Geburtsdatum, Ihr Geschlecht, Daten zu Ihrer Gesundheit oder andere persönliche Daten, die während Ihrer Teilnahme an der Untersuchung erhoben wurden.

Personenbezogene Daten werden nur zum Zwecke der Verwaltung und Durchführung der Studie sowie zum Zwecke der Forschung und statistischen Auswertung verwendet. Sie haben das Recht auf Auskunft über alle Ihre personenbezogenen Daten. Sie haben auch Anrecht auf Korrektur eventueller Ungenauigkeiten in Ihren personenbezogenen Daten.

Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse der Untersuchung in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht werden können, wobei Ihre Identität jedoch anonym bleibt.

Der Studienablauf sieht vor, dass Ihr behandelnder Arzt einen ausgefüllten Fragebogen an das Studiensekretariat der GISG schickt (*German IBD Study Group*, übersetzt *Deutsche Studiengruppe für chronisch entzündliche Darmerkrankungen*). Hierin befinden sich neben Ihren Patientendaten wie Name und Alter, der Verlauf Ihrer Erkrankung, die Art und Weise wie sie diagnostiziert wurde und die Therapiestrategie, die bei Ihnen zur Anwendung kam. Sobald der ausgefüllte Fragebogen bei der GISG eintrifft, werden die Daten dort pseudonymisiert, d.h. statt ihres Namens sind die medizinischen Daten mit einem Kürzel versehen, das mit RSR beginnt (entsprechend „RS-Register“) und dann eine laufende Nummer erhält, z.B. RSR17. Die Information, dass RSR17 Ihrer Person entspricht, wird in einem von allen anderen Daten gesonderten, nur im GISG-Sekretariat aufbewahrten Buch geführt. Somit kann keiner, der von da an die Daten sieht, diese mit Ihnen assoziieren. Wenn später jedoch, z.B. nach Start einer neuen Forschungsstudie (z.B. einer Studie, bei der ein neues Medikament zur Anwendung kommt), alle registrierten Patienten das Angebot erhalten sollen, daran teilzunehmen, kann über die Daten im o.g. Buch auch Ihnen das Angebot einer Teilnahme an dieser neuen Studie zukommen. Sie können dann natürlich bei einer jeden neuen Studie entscheiden, ob Sie hieran teilnehmen wollen.

Weiterhin haben Sie im Rahmen des Datenschutzes das Recht auf Auskunft über alle beim Studienarzt oder dem Auftraggeber der Studie vorhandenen personenbezogenen Daten über Sie.

Sie können ferner jederzeit der Weiterverarbeitung Ihrer im Rahmen der o.g. Untersuchung erhobenen Daten und/oder der Ihnen entnommenen Proben widersprechen und ihre Löschung bzw. Vernichtung verlangen.

Bei der Studie handelt es sich um eine Forscher-initiierte Studie (im Gegensatz zu einer Studie, die von einer Firma, z.B. einem Pharmaunternehmen in Auftrag gegeben wurde). Finanziert wird die Studie durch die bereits o.g. GISG, also einer Vereinigung aus forschenden Ärzten, die chronisch-entzündliche Darmerkrankungen behandeln, und Pharmaunternehmen, die auf diesem Sektor arbeiten, sowie der Deutschen Zöliakie Gesellschaft (DZG), die die Patientenvereinigung für Zöliakie-Betroffene in Deutschland darstellt.