

## Patienteninformation und Einwilligungserklärung

### „Gerinnungsphysiologie beim vaskulären Typ des Ehlers-Danlos Syndroms“

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,  
sehr geehrte Betreuerinnen, sehr geehrter Betreuer,

wir wollen in unserer Klinik eine medizinische Versorgung auf hohem Niveau bieten und diese auch konsequent verbessern. Daher ist zusätzlich zur Patientenversorgung die Forschung eine wichtige Aufgabe. Hierzu erbitten wir nachfolgend Ihre Unterstützung.

Die europäische Organisation für seltene Erkrankungen (EURORDIS: <http://www.eurordis.org>) zählt mehr als 6.000 verschiedene Erkrankungen, die bei weniger als 1 von 2.000 Menschen auftreten. Betroffen sind demnach etwas mehr als 3% der Bevölkerung. Diese Zahlenverhältnisse beschreiben eindrücklich die Schwierigkeit für Ärzte, Symptome rechtzeitig zu erkennen und die korrekte Behandlung zu finden.

Eine besonders schlimme solche Erkrankung stellt das Ehlers-Danlos Syndrom (EDS) dar, eine Gruppe erblicher Bindegewebserkrankungen mit einem typabhängigen, geschätzten Auftreten bei 1:5.000 bis 1:200.000 Personen. Eine häufig besonders dramatisch verlaufende Form ist der vaskuläre Typ EDS. Die Betroffenen sind durch spontane Rupturen (Risse), v.a. mittelgroßer Arterien, aber auch von Hohlorganen wie Darm oder Gebärmutter betroffen. Diese Komplikationen verlaufen, aufgrund innerer Blutungen, nicht selten tödlich.

Neben der Brüchigkeit von Gefäßen und Organwänden tragen Störungen der körpereigenen Blutgerinnung zu diesen dramatischen Verläufen bei. Um solche Störungen und die damit verbundenen Möglichkeiten zu einer gezielten Therapie besser verstehen zu können, wird an unserer Universität ein wissenschaftliches Projekt zur Erforschung dieser Krankheit durchgeführt. So soll eine Verbesserung der Versorgung Betroffener durch den möglichen Einsatz bereits bekannter Maßnahmen zur Unterstützung der Blutgerinnung erreicht werden.

#### **Für diese wissenschaftlichen Untersuchungen werden Blutproben Betroffener benötigt.**

Diese lassen sich durch eine einfache Blutentnahme, wie bei Ihrem Hausarzt, gewinnen und stellen dadurch nur eine minimale Belastung durch den erforderlichen Nadelstich dar. Die Entnahme der Blutprobe erfolgt bei einer Vorstellung in unserer Sprechstunde oder einem speziell für Sie vereinbarten Termin.



Die Blutproben werden in unserem eigenen Labor aufbereitet, teilweise unmittelbar bearbeitet und teilweise bei  $-80^{\circ}\text{C}$  bis zu ihrer weiteren Verwendung gelagert. Dabei kommt normale Routinelabordiagnostik zum Einsatz sowie zusätzlich experimentelle Methoden, welche sich speziell der Funktion der, an der Blutgerinnung beteiligten, Thrombozyten (Blutplättchen) widmen. Durch den Vergleich dieser Ergebnisse von Blutproben Betroffener und solchen von altersentsprechenden nicht erkrankten Personen, erhoffen wir uns Aufschluss darüber, welche Mechanismen gestört sind und eventuell im Falle von Blutungskomplikationen zielgenau beeinflusst werden können.

Ihre persönlichen Daten werden unter einem Pseudonym (Unkenntlichmachung) gespeichert und können von keiner unbeteiligten Person eingesehen werden. Dieses Verfahren bietet höchstmögliche Sicherheit und gewährleistet, dass die Daten nur unmittelbar an der Studie beteiligten Ärzten zugänglich sind. Wir speichern in diesem Sinne Ihren Namen, die Art Ihrer Erkrankung sowie die Ergebnisse der Laboruntersuchungen für die Dauer der Studie.

Entsprechende Ergebnisse vorausgesetzt wird die Veröffentlichung in einer medizinischen Fachzeitschrift angestrebt um diese auch anderen Forschern und Ärzten weltweit zur Verfügung zu stellen und damit die Versorgung Schwerkranker zu verbessern. Ihre personenbezogenen Daten, wie Name oder Geburtsdatum, werden dabei selbstverständlich nicht erwähnt. Ein persönlicher Bezug zu Ihnen durch Dritte ist in keinem Fall möglich.

Sollte sich in der Zukunft eine kommerzielle Nutzung der Forschungsergebnisse ergeben, sind Ihre Persönlichkeitsrechte (das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Widerspruch gegen die Weiterverarbeitung, Sperrung und Löschung der Daten sowie Vernichtung eigener Körpersubstanzen) hiervon unberührt. Mit Ihrer Einwilligung in die Teilnahme an diesem Projekt verzichten Sie jedoch auf die wirtschaftlichen Verwertungsrechte (insbesondere Patente) an den bei Ihnen entnommenen Proben, den hieraus ermittelten Daten sowie den Urheberrechten an den Forschungsergebnissen.

### **Die Teilnahme an unserem Projekt ist freiwillig.**

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Dadurch entstehen Ihnen keinerlei Nachteile in der weiteren Behandlung oder ärztlichen Versorgung. Durch Ihre Einverständniserklärung zur wissenschaftlichen Verwendung von Blutproben entsteht für Sie persönlich kein Nachteil. Eine automatische Information über wissenschaftliche Ergebnisse erfolgt nicht.

Sollten Sie einer Weiterverarbeitung Ihrer Daten widersprechen, werden keine weiteren Daten über Ihre Person zum Zweck des oben genannten Projekts erhoben oder aufgezeichnet. Es erfolgt dann eine Anonymisierung der Daten, d.h. eine Zuordnung zu Ihrer Person ist durch niemanden mehr möglich.

Sie haben das Recht, alle über Sie gespeicherten Informationen einzusehen. Ihre Daten werden für die Durchführung des Forschungsprojektes fünf Jahre gespeichert und sind Ihnen auf Anfrage zugänglich. Auf Wunsch werden Ihnen die Kooperationspartner, welche Daten oder Proben empfangen haben mitgeteilt.

Dr. A. Busch

Chirurgische Klinik I – ZOM  
Oberdürrbacher Strasse 6  
97080 Würzburg

## Einwilligungserklärung

### zur Teilnahme am Projekt

### „Gerinnungsphysiologie beim vaskulären Typ des Ehlers-Danlos Syndroms“

Hiermit erkläre ich, dass ich mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung, die Tragweite und die Risiken der Teilnahme an diesem Projekt informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen hierzu in einem Gespräch mit der/dem Ärztin/Arzt zu klären. Ich habe insbesondere die mir vorgelegte Patienteninformation verstanden und eine Ausfertigung derselben und dieser Einwilligungserklärung erhalten.

Ich bin bereit, freiwillig an dem oben genannten Vorhaben teilzunehmen und bin insbesondere auch damit einverstanden, dass meine Blutprobe für die Erforschung der Gerinnungsphysiologie bei vaskulärem Ehlers-Danlos Syndrom untersucht wird.

Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückziehen und einer Weiterverarbeitung meiner Daten und Proben jederzeit widersprechen kann.

Ich verzichte hiermit auf die möglicherweise entstehenden wirtschaftlichen Verwertungs- und Urheberrechte an den mir entnommenen Proben und den gewonnenen Daten. Meine Persönlichkeitsrechte (insbesondere mein Recht auf Auskunft, Berichtigung, Widerspruch gegen die Weiterverarbeitung, Sperrung und Löschung meiner Daten sowie Vernichtung meiner Gewebe- und Blutproben) bleiben hiervon unberührt.

Ich willige darin ein, dass meine im Rahmen dieses Projektes entnommene Blutprobe analysiert und gelagert wird. Probenbezogene Daten (z.B. Abnahmedatum, Art der Operation, Art der Bearbeitung) werden zur Verwaltung der Proben gespeichert, die Ergebnisse gegebenenfalls in einer medizinischen Fachzeitschrift veröffentlicht.

#### **Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz:**

Bei dem Projekt „Gerinnungsphysiologie beim vaskulären Typ des Ehlers-Danlos Syndroms“ werden probenbezogene Daten erhoben. Die Speicherung und Auswertung erhobener Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen des wissenschaftlichen Projektes, an dem ich teilnehme, erhobene Daten ohne Namensnennung mit meiner Blutprobe in Verbindung gebracht und analysiert werden. Ich bin mit der Einsichtnahme in die Daten zur Überprüfung durch autorisierte Mitarbeiter der zuständigen Kontrollbehörden im Rahmen ihrer Aufgaben einverstanden. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

**Mit allen umseitig gelisteten Punkten bin ich einverstanden.**

Nachname: _____	Vorname: _____
Geburtsdatum: _____	Geburtsort: _____
_____ / _____	_____
Ort, Datum	Unterschrift der Patientin / des Patienten der Betreuerin / des Betreuers

**Bestätigung des aufklärenden Arztes:**

Die Patientin/der Patient wurde von mir über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Teilnahme an der o.g. Studie in mündlicher und schriftlicher Form aufgeklärt. Ihre/seine Fragen habe ich zu ihrer/seiner Zufriedenheit beantwortet. Die Patientin/der Patient hat ohne Zwang die Einwilligung in die Studienteilnahme erklärt. Ein Exemplar der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung wurde ihr/ihm ausgehändigt. Folgende Fragen des Patienten wurden beantwortet:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Name des aufklärenden Arztes:		
_____ / _____ / _____		
Ort	Datum	Unterschrift des aufklärenden Arztes