



UNIVERSITÄTSKLINIKUM Schleswig-Holstein · Institut für Klinische Chemie ·
Campus Kiel · Arnold-Heller-Straße 3 · Haus U30 · 24105 Kiel

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

Institut für Klinische Chemie
Direktor: Prof. Dr. med. Ralf Junker
Klinik für Neurologie
Direktion: Prof. Dr. med. Daniela Berg

Campus Kiel
Arnold-Heller-Straße 3 · Haus U30 · 24105 Kiel
Tel.: 0431 500-16235
Fax: 0431 500-16204
E-Mail: ina-isabelle.schmuetz@uksh.de

Internet: www.uksh.de/klinische-chemie

Ansprechpartner: PD Dr. Frank Leypoldt
Tel.: 0431 500-16209
Fax: 0431 500-16204
E-Mail: Frank.Leypoldt@uksh.de



Version 2/18.08.2020

Betreueraufklärung

Betreueraufklärung zur Durchführung einer Studie **„Zelluläre Immunantwort bei Antikörper-vermittelten neurologischen Erkrankungen“**

Sehr geehrte Frau / sehr geehrter Herr

Bei der von Ihnen betreuten Person wurde durch den Nachweis eines Antikörpers (körpereigener Eiweißstoff) die Diagnose einer sehr seltenen neurologischen Autoimmunerkrankung gestellt. Um diese Erkrankungen und ihre Behandlung besser zu verstehen führen wir eine wissenschaftliche Studie durch, bei der wir die zu diesem Antikörper gehörenden Immunzellen im Blut untersuchen wollen. Da die Anzahl dieser bestimmten Zellen sehr gering ist, wird eine größere Menge Blut für die Untersuchungen benötigt. Zur Verlaufskontrolle des Autoantikörpers ist eine Blutentnahme bei der von Ihnen betreuten Person geplant. Wir bitten Sie um Ihr Einverständnis, im Rahmen dieser Untersuchung zusätzliches Blut (100 ml, das entspricht in etwa 10 Esslöffeln) abnehmen und für diese Studie verwenden zu dürfen. Das Blut wird unmittelbar nach der Entnahme ausschließlich für diese Studie verwendet. Eine Lagerung oder Weitergabe für andere Untersuchungen findet nicht statt.

Nutzen durch die Teilnahme an der Studie:

In dieser Studie konzentrieren wir uns auf spezifische Aspekte der Immunantwort gegen körpereigene Proteine. Wir gehen davon aus, dass diese für die Entwicklung von Autoimmunerkrankungen von hoher Relevanz sind, aber dies ist derzeit unbekannt, und es ist der Zweck der Studie, dies zu untersuchen.

Daher ist es unwahrscheinlich, dass die Ergebnisse dieser Studie für die von Ihnen betreute Person von direktem Nutzen sein werden. Mit dieser Untersuchung unterstützt die von Ihnen betreute Person die Suche nach den Krankheitsursachen. Die Ergebnisse werden dazu beitragen, die Krankheit besser zu verstehen und in Zukunft neue Behandlungsmethoden zu entwickeln

**Haftungsausschluss bei falsch negativen Ergebnissen:**

Unsere Studie beinhaltet keine umfassende genetische Charakterisierung: Wir werden nur einen kleinen Teil der genetischen Information, die für unsere Studie relevant ist, beurteilen. Zum Beispiel führen wir keine vollständige Erbfaktoranalyse (Genom- oder Exomsequenzierung) durch, sondern nur ein sogenannte Genexpressionsprofil: Hierbei analysieren wir nur die Aktivität von Genen oder Genuntergruppen innerhalb kleiner Untergruppen von weißen Blutkörperchen. Diese Informationen lassen nur sehr begrenzte Rückschlüsse auf den genetischen Hintergrund des Patienten zu. Daher werden die Ergebnisse unvollständig sein. Das bedeutet, dass das Fehlen einer Rückmeldung zu einem klinisch relevanten Zufallsbefund das Vorliegen eines genetischen Risikofaktors keineswegs ausschließt.

Umstände einer erneuten Kontaktaufnahme durch uns

Bislang suchen wir vor allem nach Unterschieden zwischen definierten Gruppen, d. h. es ist derzeit nicht möglich zu sagen, wie sich die Ergebnisse auf eine einzelne Person auswirken. Deshalb geben wir keine individuellen Ergebnisse an Sie oder die Ärzte der von Ihnen betreuten Person zurück. Es ist jedoch möglich, dass es aus wissenschaftlichen Gründen wünschenswert sein kann, den Kontakt wiederherzustellen, z. B. um weitere Untersuchungen durchzuführen. In der Einwilligungserklärung können Sie entscheiden, ob Sie damit einverstanden sind, aufgrund von Projektergebnissen für wissenschaftliche Fragen in Bezug auf die von Ihnen betreute Person kontaktiert zu werden.

Darüber hinaus ist es sehr unwahrscheinlich, aber möglich, dass wir zufällig Bemerkungen zum allgemeinen Gesundheitszustand der von Ihnen betreuten Person machen, einschließlich des Status ihrer/seiner in Behandlung befindlichen Krankheit oder Ihres Risikos, eine andere Krankheit zu entwickeln. In der Einverständniserklärung können Sie entscheiden, ob Sie über solche zufälligen Beobachtungen der von Ihnen betreuten Person informiert werden möchten. Im Falle eines solchen zufälligen Befundes werden Sie unverzüglich von einem Arzt aus dem Team der Neuroimmunologie informiert.

Risiken durch die Teilnahme an der Studie:

Durch die Studie entstehen keine zusätzlichen Risiken, da die Blutentnahme im Rahmen der Routinediagnostik erfolgt.

Konsequenzen, wenn Sie an der Studie nicht teilnehmen wollen:

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Es hat keine Nachteile für die von Ihnen betreute Person, wenn nicht teilgenommen wird. Wenn Sie nach der mündlichen Erklärung und nach Durchsicht dieses Informationsblatts Fragen haben, stehen wir Ihnen gerne für Auskünfte bereit.



Datenschutzrechtliche Information:

Für die Datenverarbeitung verantwortlich ist der Studienleiter (PD Dr. Leypoldt, Institut für Klinische Chemie und Klinik für Neurologie, UKSH Campus Kiel). Die Datenerhebung erfolgt zum Zweck des oben genannten Forschungsvorhabens. Die erhobenen Daten umfassen das Geburtsdatum, die Diagnose, den Krankheitsverlauf, die Behandlungsarten und verordneten Medikamente. Alle unmittelbar die von Ihnen betreute Person identifizierenden Daten [Name, Geburtsdatum, Anschrift, ...] werden durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Dies schließt eine Identifizierung der von Ihnen betreuten Person durch Unbefugte weitgehend aus. Die Daten werden in pseudonymisierter Form, d.h. ohne direkten Bezug zum Namen der von Ihnen betreuten Person, elektronisch gespeichert und ausgewertet. Zugriff auf die Daten haben nur Mitarbeiter der Studie. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Daten sind vor dem Zugriff fremder Personen geschützt. Ihre Daten werden am Institut für Klinische Chemie des UKSH (PD Dr. Leypoldt) gespeichert. Die personenbezogenen Daten werden nach Erreichen am Ende des Forschungsvorhabens, spätestens jedoch nach 10 Jahren anonymisiert, soweit gesetzliche Vorgaben nicht längere Archivierungspflichten vorsehen.

Die Bestimmungen der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) werden eingehalten. Die Einwilligung zur Verarbeitung der Daten der von Ihnen betreuten Person ist freiwillig, Sie können jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für die von Ihnen betreute Person widerrufen. Sie haben das Recht, Auskunft über die Ihre betreute Person betreffenden Daten zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie. Darüber hinaus können Sie die Berichtigung oder Löschung der Daten verlangen. Dazu wenden Sie sich an Herrn PD Dr. Leypoldt. Im Falle einer Beschwerde wenden Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des UKSH, Herrn Dr. Stefan Reuschke, Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck, E-Mail: stefan.reuschke@uksh.de. Sie können sich mit einer Beschwerde auch an die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde wenden: Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein, Holstenstraße 98, 24103 Kiel, E-Mail: mail@datenschutzzentrum.de.

Kiel, den.....

.....
Unterschrift



UNIVERSITÄTSKLINIKUM Schleswig-Holstein · Institut für Klinische Chemie ·
Campus Kiel · Arnold-Heller-Straße 3 · Haus U30 · 24105 Kiel

UNIVERSITÄTSKLINIKUM
Schleswig-Holstein

Institut für Klinische Chemie
Direktor: Prof. Dr. med. Ralf Junker
Klinik für Neurologie
Direktion: Prof. Dr. med. Daniela Berg

Campus Kiel
Arnold-Heller-Straße 3 · Haus U30 · 24105 Kiel
Tel.: 0431 500-16235
Fax: 0431 500-16204
E-Mail: ina-isabelle.schmuetz@uksh.de

Internet: www.uksh.de/klinische-chemie

Ansprechpartner: PD Dr. Frank Leypoldt
Tel.: 0431 500-16209
Fax: 0431 500-16204
E-Mail: Frank.Leyoldt@uksh.de



Version 2/18.08.2020

Einverständniserklärung

Einverständnis zur Teilnahme an der Studie „Zelluläre Immunantwort bei Antikörper-vermittelten neurologischen Erkrankungen“

Ich habe die Aufklärung zur Durchführung der Studie

„Zelluläre Immunantwort bei Antikörper-vermittelten neurologischen Erkrankungen“

gelesen und keine Fragen mehr. Mir ist bewusst, dass ich keinerlei Nachteile davon habe, wenn ich der Teilnahme nicht zustimme. Mir ist auch bewusst, dass ich die Teilnahme jederzeit, auch nach der Blutentnahme, widerrufen kann.

Ich bin damit einverstanden, dass ich zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werden kann.

- zum Zweck der Beschaffung weiterer Informationen / Biomaterialien

ja nein

- zum Zweck der Einholung meiner Zustimmung zur Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken

ja nein

- zu dem Zweck, über zufällige Befunde informiert zu werden, die für meinen Gesundheitszustand relevant sein könnten

ja nein

Ich wurde über meine Datenschutzrechte informiert. Mit der Erhebung, Verarbeitung und Speicherung meiner Daten, sowie der Übermittlung im Rahmen der Studie bin ich einverstanden.



Ich stimme der Teilnahme an der Studie hiermit zu.

Kiel, den.....

.....

Unterschrift (Patient)

.....

Unterschrift (gesetzlicher Vertreter)

Vom aufklärenden Arzt auszufüllen

Kiel, den.....

.....

Unterschrift des aufklärenden Arztes