

**Patienteninformation und Einwilligungserklärung
inkl. Datenschutzerklärung**

**Register zur Epidemiologie, Diagnostik und Therapie der C3 Glomerulopathie und
der
Immunkomplex-vermittelten MPGN**

Kurzbezeichnung: Klinisches C3G und MPGN Register

Leiter der klinischen Studie: Prof. Dr. med. Bernd Hohenstein
Bereich Nephrologie
Medizinische Klinik und Poliklinik III
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
an der Technischen Universität Dresden
Fetscherstrasse 74, 01307 Dresden
Tel.: 0351 458-4233

Prüfzentrum:
(Stempel)



Studienarzt/Studienärztin: _____

Telefon: _____

Patientennummer: _____

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie in die Teilnahme an der nachfolgend beschriebenen klinischen Registerstudie einwilligen.

Klinische Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Krankheit zu gewinnen oder zu erweitern. Die klinische Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen der zuständigen Ethikkommission zur Beratung vorgelegt und zustimmend bewertet. Es handelt sich um eine klinische Registerstudie mit einem offenen Design, sodass alle Patienten, welche die entsprechenden Einschlusskriterien erfüllen darin aufgenommen werden können. Das Register steht als Internet-basierte Plattform zur Verfügung und ermöglicht die Teilnahme von Zentren innerhalb und ausserhalb der Bundesrepublik Deutschland. Die Studie wird veranlasst und organisiert durch die Medizinische Klinik III des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus, Dresden.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Nachfolgend möchten wir Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Im Jahr 2010 wurde, basierend auf einem wachsenden Verständnis der Ursachen und Abläufe bestimmter entzündlicher Nierenerkrankungen (Glomerulonephritis), eine neue Untergruppe der Glomerulonephritis definiert. Diese Gruppe der *C3 Glomerulopathie (Glomerulopathie bezeichnet eine chronisch verlaufende Erkrankung der Nierenkörperchen (Glomeruli))* und auch der davon abzugrenzenden (früher aber gemeinsam betrachteten), immunologisch-vermittelten, membranproliferativen Glomerulonephritis (MPGN; =eine bildliche Beschreibung charakteristischer entzündlicher Veränderungen der Nierenkörperchen) sind sehr selten (1-2 Erkrankungen pro Million Einwohner pro Jahr).

Aufgrund der Neuheit der Einteilung und der Seltenheit der Erkrankungen sind die Erkenntnisse zum Verlauf dieser Erkrankungen und deren optimaler Diagnosestellung sehr begrenzt. Eine größere Zusammenstellung klinischer Erkrankungsverläufe unter Einbeziehung relevanter diagnostischer Befunde existiert nicht. Bis heute existiert keine verlässliche oder in einer größeren Patientenzahl getestete Therapie.

Ein besseres Verständnis dieser Krankheitsbilder lässt sich zunächst nur durch die zentrale Erhebung und Analyse möglichst vieler Erkrankungsfälle, deren diagnostischer Befunde

und Erkrankungsverläufe herstellen. Diese Erkenntnisse stellen auch die notwendige Basis für die Testung spezifischer Behandlungsmöglichkeiten in weiteren klinischen Studien dar.

2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei meiner Teilnahme beachten?

Bei Aufnahme in diese klinische Registerstudie werden nachfolgende Befunde einmalig oder in regelmässigen Abständen von 3-12 Monaten erhoben. Sämtliche Befunde basieren dabei auf Analysen ihres/r behandelnden Spezialisten/in und werden nicht im Rahmen der Registerstudie durchgeführt (Laboruntersuchungen also nicht als Untersuchung in Rahmen der Studie in Auftrag gegeben).

einmalig

bei Diagnosestellung: Alter, ethnische Herkunft, geschätzte Filterleistung der Niere (eGFR), Eiweißverlust über der Urin (Proteinurie), Vorhandensein eines nephrotischen Syndroms (Konstellation aus Proteinurie, Eiweißmangel im Blut, Wassereinlagerung der Beine und erhöhte Cholesterinwerte), Vorhandensein eines Bluthochdrucks, familiäres Auftreten, Vorliegen möglicher anderer Ursachen, aktuelle Medikation, Befunde des Nierenpathologen, befundender Pathologe, schriftlicher Endbefund

in regelmässigen Abständen

Komplementdiagnostik nach Diagnosestellung: Vorliegen einer Untersuchung des für das Krankheitsbild bedeutsamen Komplementsystems (Bestandteil des körpereigenen Immunsystems), Vorliegen einer gezielten genetischen Untersuchung hinsichtlich bekannter, für das Krankheitsbild wichtiger Erbanlagen inkl. Auffälligkeiten, Nachweis von krankmachenden Abwehreiwissen (sog. Auto-Antikörper)

Klinischer Verlauf: geschätzte Filterleistung der Niere (sog. eGFR), Proteinurie, Zeit bis zur Halbierung der eGFR / Verdopplung des Kreatininwertes (Nierenwert) im Blut, aktuelle Medikation, Dialysebehandlung (Blutwäsche) notwendig (Nein, Ja), Zeit bis zur ersten Blutwäsche, Durchführung einer Nierentransplantation (Nein, Ja), falls ja, Wiederauftreten der Erkrankung in der transplantierte Niere (Nein, Ja) nach welcher Zeit, Bemerkung

Therapie: Aktuelle Therapie, bisherige Therapie erfolgt (Nein, Ja), falls Ja, wie (unterstützend, durch Medikamente die das Immunsystem beeinflussen), Wirksamkeit der Therapie.

Zusätzlich würden wir Sie einmalig um eine Blutprobe (insgesamt ca. 30ml) bitten, welche für mögliche spätere Analysen des Komplementsystems tiefgefroren wird. Wir bitten Sie ausserdem um eine Urinprobe, die ebenfalls eingefroren wird und für eine Analyse spezieller Eiweiße im Urin und Bestandteile des Komplementsystems verwendet wird. Die Mitwirkung an dieser Studie nimmt damit nur wenige Minuten in Anspruch. Die Abgabe der Blut- und Urinprobe ist freiwillig und keine Voraussetzung zur Teilnahme an dieser Studie.

3. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Registerstudie keinen direkt vorhersehbaren, persönlichen Gesundheitsnutzen haben. Unser Ziel ist es aber, auf Basis dieser Registerdaten klinische Therapiestudien zu entwickeln. Sie könnten im Verlauf möglicherweise von deren Ergebnissen (in ca. 5-10 Jahren) profitieren.

4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Wie bereits oben erwähnt, bitten wir Sie im Rahmen dieser Registerstudie um eine einmalige Blutprobe. Hierbei handelt es sich um ca. 30 mL Blut. Die dafür notwendige Blutentnahme findet im Rahmen ihrer Routinekontrollen statt, eine zusätzliche Punktion ist in daher in der Regel nicht erforderlich. Ausser einem kurzen Schmerz beim Einstich der Nadel kann es gelegentlich zu einer leichten Einblutung mit nachfolgendem Bluterguss („blauer Fleck“) kommen, der innerhalb weniger Tage verschwindet. Manche Personen reagieren auch auf eine kleine Blutentnahme mit einer Kreislaufreaktion. Um dies zu vermeiden, erfolgt die Blutentnahme bevorzugt im Liegen. Selbstverständlich wird das Personal entsprechende Maßnahmen ergreifen (z.B. Hochlagern der Beine), falls bei Ihnen eine Kreislaufreaktion auftritt. Andere Risiken der Blutentnahme wie Infektion, Thrombosierung oder die Verletzung von benachbarten Gewebe und Nerven durch die Blutentnahmenadel sind bei einmaliger Blutentnahme sehr selten und bei geschultem Personal so gut wie ausgeschlossen.

Bitten teilen Sie dem Studienteam der Prüfstelle alle Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der klinischen Studie auftreten. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden sich auf der ersten Seite dieser Patienteninformation.

5. Wer darf an dieser klinischen Studie nicht teilnehmen?

Kinder- und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen nicht teilnehmen.

5. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine Kosten. Eine Aufwandsentschädigung ist nicht vorgesehen.

6. Kann meine Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig beendet werden?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

7. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben, welche unter Punkt 2 dieser Patienteninformation aufgelistet sind und in

der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert wurden. Diese im Rahmen der klinischen Studie erhobenen Daten werden ausschliesslich in pseudonymisierter Form in der Registerdatenbank elektronisch gespeichert und später anonymisiert ausgewertet. Die Speicherdauer beträgt längstens 30 Jahre.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und / oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres. Durch die Pseudonymisierung ist ausschliesslich ihr betreuender Prüfarzt in der Lage, Ihre Daten Ihrer Person zuzuordnen.

Anonymisiert bedeutet, dass keinerlei Rückschluss auf Ihre Person möglich ist.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff auf den Datenspeichern der Technischen Universität Dresden gesichert. Zugriff auf die Daten des Registers hat nur der Leiter der klinischen Studie und von ihm beauftragte Prüfarzte. Nach Anonymisierung werden die Daten gemeinsam mit dem Institut für Medizinische Biometrie und Statistik der TU Dresden und dem Koordinierungszentrum für Klinische Studien der TU Dresden ausgewertet.

8. Was geschieht mit meinen Proben (Blut- Urinproben)?

Die Blut- und Urinproben werden zunächst zentral im Studienzentrum Dresden pseudonymisiert gesammelt und sollen später abhängig von neuen Erkenntnissen verwendet werden, um gezielt nach Zusammenhängen und Ursachen der Erkrankung im Komplementsystem zu suchen, die zum heutigen Zeitpunkt noch nicht bekannt sind.

Die eingefrorenen Blut- und Urinproben werden ausschliesslich für diese klinische Studie verwendet und für maximal 15 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet. Sollten Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden die bis dahin pseudonymisierten Proben umgehend anonymisiert.

9. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche an der Prüfstelle

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit der/dem auf Seite 1 genannten oder einer/einem anderen Prüfarztin/Prüfarzt.

Einwilligungserklärung inkl. Datenschutzerklärung

.....

Name Patient/in in Druckbuchstaben

geb. am

Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch

.....

Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über die klinische Studie sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit der Prüferärztin/dem Prüferarzt über die Durchführung der klinischen Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens der teilnehmenden Person oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Datenschutzerklärung

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Studie teilnehmen.

1. Ich willige ein, daß im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern beim Koordinierungszentrum für Klinische Studien Dresden aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (ohne Namens- und Initialienennung) an den Studienleiter / Prüfarzt oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden.
2. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der zuständigen Überwachungsbehörden und der Ethikkommission an der TU Dresden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist widerruflich. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Studie beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, müssen alle meine Daten gelöscht und Blut- und Urinproben anonymisiert werden, ausser ich willige ein, dass die vorhandenen Daten trotz Widerruf anonymisiert weiter verwendet werden dürfen.

**Ich willige ein,
an der oben genannten klinischen Studie
freiwillig teilzunehmen.**

Ich übereigne meine Blut- und Urinproben und bin damit einverstanden, dass meine Proben wie oben beschrieben, pseudonymisiert verwendet werden. Ich kann die Befugnis zur pseudonymen Verwendung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen; meine Proben werden dann anonym weiterverwendet.

Ein Exemplar der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....

Name Patient/in in Druckbuchstaben

.....

Datum

Unterschrift **Patient/in**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....

Name Studienärztin / Studienarzt in Druckbuchstaben

.....

Datum

Unterschrift **Studienärztin/Studienarzt**