

Studieninformation

(Version vom 15.09.2020)

Zur Studie: "Evaluierung der kardialen Mitbeteiligung chronisch entzündlicher Darmerkrankungen mittels kardiovaskulärer Magnetresonanztomographie: Eine Fall-Kontroll Studie"

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Vielen Dank für Ihr Interesse an dieser klinischen Studie teilzunehmen, in der die Mitbeteiligung des Herzens bei Patienten mit entzündlichen Darmerkrankungen mittels kardiovaskulärer Magnetresonanztomographie untersucht wird. Bevor Sie sich dazu entscheiden, an der Studie teilzunehmen, sollten Sie den Sinn, die Zielsetzung, den Ablauf, die möglichen Risiken und den zu erwartenden Nutzen der Studie sowie den Umgang mit den erhobenen Daten verstehen. Bitte lesen Sie sich dafür die nachfolgenden Informationen genau durch.

Fragestellung und Ablauf der Studie

Die Magnetresonanztomographie – auch Kernspinn genannt – ist mittlerweile auch im Bereich der kardiovaskulären Erkrankungen weltweit etabliert und wird routinemäßig angewandt. Mit ihr können der Herzmuskel, die Herzklappen, die großen herznahen Gefäße sowie die innerhalb dieser stattfindenden Blutströmungen untersucht werden.

In der folgend weiter erläuterten Studie soll mithilfe dieser Technik untersucht werden, inwiefern sich chronisch entzündliche Darmerkrankungen auch am Herzen manifestieren und dort krankhafte Veränderungen verursachen können.

Einige Ergebnisse aus wissenschaftlichen Studien weisen darauf hin, dass Patienten, die an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) leiden auch eine mögliche Herzbeteiligung haben können. Es zeigte sich z.B. ein erhöhtes Risiko für das Auftreten kardiovaskulärer Ereignisse wie Vorhofflimmern oder chronischer Herzschwäche und für ein Versterben aufgrund einer kardiovaskulären Ursache, insbesondere während der aktiven Phase der Erkrankung. Die genauen Ursachen sowie der Langzeitverlauf dieser möglichen Beteiligung sind bisher nicht hinreichend untersucht. Wir planen daher, mittels dieser Studie die Herzbeteiligung und die möglichen Veränderungen im Herzen genauer zu untersuchen. Da Sie an einer chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) leiden, möchten wir uns gerne erkundigen, ob Sie an dieser Studie teilnehmen

möchten.

Dazu bitten wir Sie, an einer MRT-Untersuchung im Helios Klinikum Berlin Buch teilzunehmen. Alle Patienten, die eine Nierenfunktion mit einer GFR von >30 ml/min haben, erhalten nach Einschluss in die Studie, eine MRT-Untersuchung mit Kontrastmittel, die ca. 45-60 Minuten dauert. Als Kontrastmittel wird Gadolinium-haltiges (Gadoteridol) in der (klinisch routinemäßig üblichen) Dosis von 0,2 mmol/kg Körpergewicht appliziert..

In der Untersuchung werden sowohl bereits lang etablierte Methoden zur Evaluation der Funktion des Herzens eingesetzt, sowie neue Techniken zur Gewebedifferenzierung, welche sich zur Darstellung Ihrer Erkrankung besonders gut eignen. Auch diese neuen Techniken sind bereits in Studien auf ihre Sicherheit und Wirksamkeit getestet und werden in der klinischen Routine verwendet.

MRT Geräte arbeiten mit einem starken Magnetfeld, Röntgenstrahlen werden nicht verwendet. Die MRT-Untersuchung ist unschädlich für den menschlichen Körper. Zu Ihrer Sicherheit überwachen wir während der Untersuchung Ihren Puls, Ihr EKG und Ihren Blutdruck. Sie können sich auch während der Untersuchung jederzeit melden und wir können die Untersuchung jederzeit abbrechen.

Sie können im Anschluss eine Auswertung über die Dimensionen und die Funktion ihres Herzens erhalten.

Um die Erkrankungen im Verlauf besser zu verstehen, planen wir bei Patienten mit dem Hinweis auf Veränderungen des Herzgewebes eine zweite MRT-Untersuchung nach 5-8 Wochen durchzuführen. Diese zweite Untersuchung ist eine kontrastmittelfreie MR-Untersuchung, die ca. 20-30 Minuten dauert. Ob bei Ihnen Veränderungen des Herzgewebes vorliegen und eine zweite MRT-Untersuchung für sie in Frage kommt, wird Ihnen der Sie untersuchende Arzt/ die Sie untersuchende Ärztin im Anschluss an die MRT-Untersuchung mitteilen.

Weiterhin möchten wir Sie gerne telefonisch 1 Jahr nach ihrer erster MRT-Untersuchung kontaktieren, um uns nach dem Zustand Ihrer Erkrankung und möglichen neuen Herz-Kreislaferkrankungen zu erkundigen.

Die Ergebnisse dieser Befragung werden mit den Ergebnissen der MRT-Untersuchungen verglichen, um so MRT-Parameter identifizieren zu können, die möglicherweise das Auftreten von Herz-Kreislaferkrankungen frühzeitig erkennen können.

Ist Ihre Teilnahme freiwillig?

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen wollen, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. **Sie können diese Einwilligungserklärung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.** Bei einem Widerruf wenden Sie sich bitte an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten und erstellten Aufnahmen vernichtet werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Sie können auch bei der erteilten weiteren Zustimmung, nachträglich Ihre Meinung noch ändern und die Löschung der Daten bzw. Aufnahmen verlangen.

Beachten Sie, dass Daten und erstellte Aufnahmen, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht oder vernichtet werden können.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Die MRT ist eine nicht-invasive, röntgenstrahlenfreie und sehr risikoarme Untersuchung.

Dennoch können in seltenen Einzelfällen Komplikationen auftreten, die eine weitere Behandlung erforderlich machen. Zu nennen sind:

- sehr selten im geschlossenen Kernspintomographen erstmals Auftreten einer noch unerkannten Furcht vor engen Räumen (Klaustrophobie) und/oder Panik-Attacken;
- Haut-/Gewebe-/Nervenschäden durch eingriffsbegleitende Maßnahmen (z.B. intravenöse Injektionen) sind selten. Mögliche, u.U. dauerhafte Folgen: Schmerzen, Entzündung, Absterben von Gewebe, Narben sowie Empfindungs-, Funktionsstörungen, Lähmungen;
- Allergie/Unverträglichkeit auf Kontrastmittel führt sehr selten zu akutem Kreislaufschock, der intensivmedizinische Maßnahmen erfordert;
- extrem selten kann es bei Patienten mit gestörter Nieren- oder Leberfunktion zu einer schwerwiegenden, nicht behandelbaren Bindegewebserkrankung (nephrogene systemische Fibrose; NSF) durch das MRT- Kontrastmittel (Gadolinium) kommen. In der Folge können auch die inneren Organe geschädigt werden, die Gelenke an Beweglichkeit verlieren und die Krankheit u.U. tödlich verlaufen. Das in dieser Studie verwendete Gadoteridol ist ein hochmodernes und in der tägliche klinischen Routine verwendetes Kontrastmittel, welches zu den aktuell nebenwirkungsärmsten und sichersten MRT-Kontrastmitteln gehört.
- Hautreizungen, Schwellungen oder Wärmegefühl durch metallhaltige Farbstoffe in Make-up oder Tätowierungen;
- leichte bis mäßige Kopfschmerzen, die meist von selbst wieder abklingen;
- extrem selten Ohrgeräusche (Tinnitus), die in der Regel nach der Untersuchung wieder abklingen.

Durch die Verwendung des makrozyklischen Kontrastmittels Gadoteridol, welches über ein günstiges Risikoprofil verfügt, soll die Wahrscheinlichkeit für kontrastmittelbedingte Komplikationen gesenkt werden. Obwohl Gadoteridol als zyklisch gebundenes Kontrastmittel bei einer GFR von <30ml/min nicht kontraindiziert ist (lediglich sorgfältige Abwägung empfohlen), würden wir diese Patienten nicht mit Kontrastmittel untersuchen. **Unter Berücksichtigung der Kontraindikationen sind für die Patienten bleibende gesundheitliche Schäden oder Nachteile durch eine Studienteilnahme nicht zu erwarten.**

Veröffentlichung der Ergebnisse der Studie

Wir beabsichtigen, die Ergebnisse der Studie in einer Form zu veröffentlichen, die keinen Rückschluss auf Ihre Identität zulässt.

Wie sind Ihre Daten geschützt?

Die Daten, die im Rahmen Ihrer Studienteilnahme erhoben werden, unterliegen den gesetzlichen Regelungen zur ärztlichen Schweigepflicht und dem Datenschutzrecht und diese werden eingehalten. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet. Während der Studie werden medizinische Befunde und/oder persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Dabei handelt es sich um folgende Daten: Name, Geschlecht, Geburtsdatum, Anschrift, Telefonnummer, behandelnde/r Arzt/Ärztin, Erkrankungen und Diagnosen, erfolgte medizinische Eingriffe und Operationen, verordnete Medikamente und Medikationsplan.

Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. *Pseudonymisierung* ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden. Auf den Pseudonymisierungsschlüssel haben nur der Studienleiter oder von ihm autorisierte Personen Zugriff.

Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Re-pseudonymisierung erfolgt nur soweit es aus Gründen, die in der Studiendurchführung liegen, zwingend notwendig ist bzw. wenn Sie Ihre Studienteilnahme widerrufen.

Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert. *Anonymisierung* ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann. Bitte beachten Sie, dass eine Löschung der Daten nach einer Anonymisierung nicht mehr möglich ist.

Wir sind nach den Regeln guter wissenschaftlicher Praxis verpflichtet, für einen Zeitraum von 10 Jahren den Nachweis zu erbringen, dass die veröffentlichten Daten auf Originaldaten zurückzuführen sind. Zu diesem Zweck bewahren wir die personenbezogenen Daten weiterhin auf. Die pseudonymisierten Forschungsdaten (Bilddaten, Untersuchungsergebnisse) werden auf Servern der Arbeitsgruppe Kardiale Magnetresonanztomographie gespeichert. Die Teilnehmendenidentifikationslisten werden separat aufbewahrt.

Sobald die Aufbewahrungsfrist abgelaufen ist, werden wir die Sie identifizierenden Daten löschen oder diese anonymisieren, indem wir die Re-Pseudonymisierungsliste vernichten. Damit sind die Studienergebnisse anonym. Bitte beachten Sie, dass ab dem Zeitpunkt der Anonymisierung kein Widerruf der Einwilligung, keine Auskunft, Berichtigung oder Löschung, bzw. Sperrung mehr möglich ist, da wir die Daten nicht mehr Ihrer Person zuordnen können.

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen für die Datenverarbeitung bzw. seinem Vertreter Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder die Einschränkung der Verarbeitung der Daten verlangen. Weiterhin haben sie das Recht auf Widerruf der Einwilligung. Ein Widerruf berührt nicht die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung der Daten (Art. 7 Absatz 3 DS-GVO). Das

heißt, dass die Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, nicht von dem Widerruf berührt sind. Im Einzelnen stehen Ihnen folgende Rechte zu:

- auf Auskunft über alle zu Ihrer Person verarbeiteten und gespeicherten Daten sowie der Empfänger, an die Daten weitergegeben werden oder wurden, Art. 15 DS-GVO
- auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten, Art. 16 DS-GVO
- der Weiterverarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu widersprechen, die ohne Ihre Einwilligung aufgrund eines öffentlichen Interesses oder zur Wahrung berechtigter Interessen des/der Verantwortlichen erfolgt ist. Der Widerspruch einer Weiterverarbeitung ist zu begründen, sodass deutlich wird, dass besondere in Ihrer Person begründete Umstände das vorgenannte Interesse an einer Weiterverarbeitung überwiegen, Art. 21 DS-GVO
- auf Löschung unter der Voraussetzung, dass bestimmte Gründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall bei unrechtmäßiger Verarbeitung oder wenn die Daten zu dem Zweck, zu dem sie erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind, Sie die Einwilligung widerrufen und eine anderweitige Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung nicht gegeben ist oder anstelle des vorbenannten Widerspruchs nach Art. 21 DS-GVO unter den dort genannten Voraussetzungen. Sofern die Löschung die Ziele eines im wissenschaftlichen Interesse durchgeführten Forschungsprojektes zunichtemachen oder wesentlich erschweren würde, besteht kein Recht auf Löschen, Art. 17 Absatz 3 DS-GVO. Nach Ablauf einer Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht
- auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten, insbesondere wenn die Verarbeitung unrechtmäßig ist und Sie die Einschränkung anstelle des Löschens verlangen (siehe dort) oder solange streitig ist, ob die Verarbeitung personenbezogener Daten rechtmäßig erfolgt, Art. 18, DS-GVO

Zur Wahrnehmung der vorgenannten Rechte wenden Sie sich bitte an die für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten verantwortliche Stelle:

Studienleitung

Univ.-Prof. Dr. med. Jeanette Schulz-Menger

Dr. med. Maximilian Fenski

Charité – Universitätsmedizin Berlin

Campus Buch

Lindenbergerweg 80

13125 Berlin

Telefon: 030940112975

E-Mail: jeanette.schulz.menger@charite.de

maximilian.fenski@helios-gesundheit.de

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an die Stabsstelle Datenschutz der Charité – Universitätsmedizin Berlin wenden:

Stabsstelle Datenschutz der Charité – Universitätsmedizin Berlin
Charitéplatz 1

10117 Berlin
Telefon: +49 30 450 580016
E-Mail: datenschutz@charite.de

Für den Fall, dass Sie eine Datenverarbeitung für rechtswidrig halten, haben Sie die Möglichkeit, bei der für die Charité – Universitätsmedizin Berlin zuständigen Aufsichtsbehörde Beschwerde einzureichen:

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Friedrichstraße 219
10969 Berlin
Telefon: +49 30 13889-0
Fax: +49 30 2155050
E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de

Bei Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren können sich Hinweise auf bestehende (oder erst in Zukunft auftretende) Erkrankungen ergeben, die nicht im Zusammenhang mit den Zielen der Studie stehen (Zufallsbefunde). Wir werden Sie auf Wunsch über solche Befunde informieren. Jedoch kann die Mitteilung von Zufallsbefunden für Ihre und die weitere Lebensführung Ihrer Blutsverwandten unter Umständen weitreichende, auch negative, Konsequenzen haben. Zum Beispiel kann sich für Sie die Verpflichtung ergeben, diese Informationen beim Abschluss einer Versicherung oder im Rahmen einer Gesundheitsuntersuchung im Hinblick auf die Erlangung einer Beamtenstelle anzugeben. Nicht zuletzt wegen dieser potenziell negativen Konsequenzen, sondern bereits aufgrund des verfassungsrechtlich verbürgten Rechts auf Nichtwissen, ist die Entscheidung über den Umgang mit entsprechenden Befunden Ihnen überlassen. Wenn Sie also nicht über Zufallsbefunde oder lediglich über solche, bei denen voraussichtlich die Möglichkeit der Verhinderung oder frühzeitigen Behandlung von Erkrankungen besteht, informiert werden möchten, kreuzen Sie bitte die entsprechende Option im Rahmen der Einwilligungserklärung an.

Information zu späterer Kontaktaufnahme

Die Datenerhebung zu wissenschaftlichen Zwecken ist kosten- und zeitintensiv, sodass die Verwendung bereits erhobener Daten dazu beitragen kann, beispielsweise neu entwickelte Analysemethoden schneller auf ihren potenziellen medizinischen Nutzen hin zu untersuchen. Daher erfragen wir in der Einwilligungserklärung Ihre Zustimmung zur Verarbeitung Ihrer Daten in konkreten Anschlussstudien bzw. um Zustimmung zum Zweck einer späteren Kontaktaufnahme, um Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer bereits erhobenen Daten oder zur Erhebung neuer Daten im Rahmen einer möglichen weiteren, zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht festgelegten Studie zu erfragen.

Wenn Sie noch Fragen haben?

Selbstverständlich können Sie Ihrem/Ihrer Arzt/Ärztin alle weiteren Fragen stellen, die Sie im Zusammenhang mit dieser Untersuchung haben. Sie können sich an den/die Arzt/Ärztin wenden, der Sie für die Untersuchung aufgeklärt hat. Oder Sie wenden sich direkt an den Studienarzt Dr. Maximilian Fenski (maximilian.fenski@charite.de).

Wenn Sie mit einer Teilnahme an dieser Untersuchung einverstanden sind,

unterschreiben Sie bitte die nachfolgende Einwilligungserklärung.
Wir bedanken uns für Ihr Interesse.

Univ.-Prof. Dr. Jeanette Schulz-Menger
Leiterin
Arbeitsgruppe Kardiale MRT

Dr.med. Maximilian Fenski
Studienarzt¹_{SEF}
Arbeitsgruppe Kardiale MRT