



Charité Campus Buch Lindenberger Weg 80 13125 Berlin

Experimental and Clinical Research Center (ECRC) -
eine Kooperation mit dem Max-Delbrück-Zentrum für
Molekulare Medizin (MDC)

Arbeitsgruppe Kardiale Magnetresonanztomographie

Leitung:
Univ-Prof. Dr. med. Jeanette Schulz-Menger
Tel. +49 30 9401 52903/53536
Fax +49 30 9401 52919
jeanette.schulz-menger@charite.de
<http://www.cmr-berlin.org>

Studieninformation

(Version vom 16.02.2021)

Zur Studie: "Darstellung und Quantifizierung myokardialer Narben unter Verwendung reduzierter Kontrastmitteldosis in der Late-Gadolinium-Enhancement Technik mittels kardiovaskulärer MRT"

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Vielen Dank für Ihr Interesse an dieser klinischen Studie teilzunehmen, in der die Darstellung von Narben im Bereich des Herzmuskels unter Verwendung von verminderten Kontrastmitteldosierungen untersucht werden soll. 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. Für die Darstellung von bestimmten krankhaften Veränderungen, wie z.B. Narben im Bereich des Herzmuskels nach Herzinfarkten, Narben nach Herzmuskelentzündung oder Narben, die in Verbindung mit genetischen Erkrankungen auftreten können (z.B. Hypertrophe Kardiomyopathie), bedarf es der Gabe von Kontrastmittel. Obwohl der Einsatz von Kontrastmittel als sehr sicher gilt und nur in sehr seltenen Einzelfällen zu schweren Nebenwirkungen führt, gibt es Bemühungen Kontrastmitteldosen zu verringern.

In der folgend weiter erläuterten Studie soll deshalb geprüft werden, inwiefern Narben im Bereich des Herzmuskels auch mit geringeren Kontrastmitteldosen verlässlich dargestellt werden können.

Dazu bitten wir Sie, dass wir im Rahmen Ihrer bereits geplanten Herz-MRT-Untersuchung zusätzliche Sequenzen (Atemanhalten) durchführen können. Zu dieser Untersuchung sind

CHARITÉ-UNIVERSITÄTSMEDIZINBERLIN

Gliedkörperschaft der Freien Universität Berlin und der Humboldt-Universität zu Berlin
Lindenberger Weg 80 13125 Berlin Telefon +49 30 9417-0 www.charite.de Berliner
Sparkasse BLZ 100 500 00 Konto 20 50 00 55 15 Ust-Identifikationsnummer: DE 228847810
Steuernummer: 29 / 332 / 4001

sie von Ihrem Arzt geschickt worden, da sie Beschwerden haben, zu deren Klärung ein Herz-MRT beitragen wird. Alle Patienten, die aus klinischen Gründen eine MRT-Untersuchung des Herzens mit Kontrastmittel erhalten und den Verdacht auf einen bestimmten Narbentyp im Herzmuskel aufweisen (Narben bei Herzinfarkt, Herzmuskelentzündung, rheumatischen-, genetischen und Speichererkrankungen des Herzens) werden nach Einverständniserklärung in die Studie eingeschlossen. Der Routineablauf der bei Ihnen aus klinischen Gründen angezeigten MRT-Untersuchung wird lediglich um eine bereits etablierte Aufnahmetechnik ergänzt. Ihnen wird kein zusätzliches Kontrastmittel verabreicht. Die Untersuchung verlängert sich um etwa drei bis fünf Minuten.

Als Kontrastmittel wird Gadolinium-haltiges (Gadoteridol) in der (klinisch routinemäßig üblichen) Dosis von 0,15 mmol/kg Körpergewicht appliziert.

Es werden mit einer bereits etablierten Technik (so genanntes „T1-Mapping“) zusätzliche Aufnahmen Ihres Herzmuskels vor der Kontrastmittelgabe, nach der ersten Kontrastmittelgabe sowie nach der zweiten Kontrastmittelgabe durchgeführt. Aufgrund der Studie wird Ihnen kein zusätzliches Kontrastmittel verabreicht. Die Untersuchung verlängert sich hierdurch um ca. 3-5 Minuten.

Ausschnitte aus den reinen Bilddaten der Untersuchung werden in anonymisierter Form abgespeichert, das heißt man kann keinerlei Rückschlüsse auf Sie ziehen. Die Ausschnitte der Bilddaten werden über einen geschützten digitalen Speicherort („Server“) mit unserem Kooperationspartner ausgetauscht. Auf den Speicherort und Ihre anonymisierten Daten können nur vorher berechnigte Projektmitarbeiter zugreifen. Aus den Bilddaten vor und nach der ersten Kontrastmittelgabe soll dann mithilfe künstlicher Intelligenz durch den Kooperationspartner ein Bild erstellt werden, das den gleichen Bildeindruck liefert, wie das Bild nach der Gabe der vollen Kontrastmitteldosis. Das so neu entstandene Bild wird auf dem geschützten Server abgespeichert und von den Projektmitarbeitern in den Räumlichkeiten der Arbeitsgemeinschaft Kardiale MRT Charité – Campus Buch ausgewertet. Dritte erhalten keinen Einblick in Ihre personenbezogenen Unterlagen.

Diese Form der Nachbearbeitung wird erst nach Abschluss Ihrer Untersuchung mittels eines Computerprogramms durchgeführt. Das künstlich erstellte Bild wird nicht zur Beantwortung der klinischen Fragestellung 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.

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.

Commented [MF1]: Ggf. 0,2mmol/Kg siehe Email

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. **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.¹¹ 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, Erkrankungen und Diagnosen.

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.¹² 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 personenbezogene 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. Bildausschnitte, die für die Erstellung der o.g. künstlichen Aufnahmen benötigt werden, werden anonymisiert und auf einen geschützten Studienserver geladen (sogenannte T1-Mapping-Aufnahmen vor und nach Kontrastmittelgabe). Auf diesen Studienserver haben nur vorher festgelegte Studienmitarbeiter Zugriff. Ebenso haben nur vorher festgelegte Mitarbeiter des Forschungskooperationspartners (Siemens Healthineers AG) Zugriff auf die anonymisierten Bilddaten und erstellen daraus mittels künstlicher Intelligenz die auszuwertenden Bilder. Diese künstlichen Bilder werden durch festgelegte Mitarbeiter der Arbeitsgruppe ausgewertet.

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. Auf diese genannten Daten hat der Kooperationspartner keinen Zugriff.

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@charite.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
Studienarzt[†]_{SEF}
Arbeitsgruppe Kardiale MRT