

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zum Forschungsvorhaben: Sonografische Perfusionsmessungen zur Diagnostik von Bauch- und Beckenschmerzen

Patienteninformation 1.1.

Sehr geehrte Patientin,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. In dieser Patienteninformation finden Sie alles Wesentliche zu der Studie.

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Studie sprechen und Ihre Fragen beantworten.

Bei uns sollen 50 Personen an der Studie teilnehmen.

Diese Studie wird von der Ultraschallpraxis von Prof. Scholbach geplant und durchgeführt. Er war maßgeblich an der Entwicklung der PixelFlux-Software beteiligt, die in der Studie zur Analyse der Durchblutungsdaten genutzt wird. Ein finanzieller Interessenskonflikt von Herrn Prof. Dr. Thomas Scholbach bezüglich der Durchführung dieser Studie besteht nicht.

Bei einer Weiterentwicklung der PixelFlux Software ist eine finanzielle Beteiligung der Studienteilnehmerinnen ausgeschlossen.

Unsere Einrichtung finanziert die Studie selbst.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht teilnehmen wollen oder wenn Sie später Ihre Einwilligung widerrufen, müssen Sie dies nicht begründen. Es entstehen Ihnen dadurch auch keine Nachteile. Insbesondere entstehen aus Ihrer Entscheidung auch keine Nachteile für die medizinische Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie jetzt oder auch später weitere Fragen zur Studie haben, können Sie uns gerne kontaktieren. Wenden Sie sich dazu an Professor Scholbach (praxis.scholbach@posteo.de).

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Viele Frauen leiden an chronischen oder zyklusabhängigen Bauch- und Unterleibsschmerzen. Wir wollen untersuchen, ob sich mit einer Ultraschalluntersuchung der Nieren und der Beckenorgane Einengungen von Blutgefäßen als Ursache dieser Schmerzen finden lassen.

Mithilfe einer Ultraschalluntersuchung durch die Bauchdecke und den Rücken möchten wir die Blutmenge messen, die durch die Nieren, die Beckenorgane sowie bestimmte Blutgefäße transportiert wird. Die Messungen der Gewebedurchblutung der Beckenorgane und der Nieren sowie die Ultraschallmessung der Blutmenge und des Drucks in bestimmten Blutgefäßen sollen bei symptomfreien, gesunden Frauen und Frauen mit chronischen oder zyklusabhängigen Bauch- und Unterleibsschmerzen verglichen werden. Voruntersuchungen erbrachten Hinweise, dass Bauch- und Unterleibsschmerzen durch Gefäßkompressionen ausgelöst werden. Wenn die Studie dies bestätigt, könnten mehr betroffene Frauen eine ursächliche Behandlung erhalten.

Wie läuft die Studie ab?

Die Teilnahme an der Studie ist nach einem einzigen Termin beendet.

Die Studie besteht aus 4 Teilen:

1. Als Studienteilnehmerin ordnen Sie sich der Gruppe der Gesunden oder der Patienten zu
 2. Sie füllen einen Fragebogen aus und reichen diesen ein
 3. Sie kommen zu einer etwa 30–60-minütigen Ultraschalluntersuchung der Bauch- und Beckenorgane in die Praxis von Professor Scholbach, Konradstraße 52, 04315 Leipzig
 4. nach Abschluss der Untersuchung und Einreichung des vollständig ausgefüllten Fragebogens erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung von 50 € auf die von Ihnen angegebene Kontoverbindung.
- Als gesund im Sinne dieser Studie gelten Sie, wenn Sie weiblich und zwischen 20 und 40 Jahre alt sind, in den letzten 12 Monaten nicht an chronischen Bauchschmerzen oder zyklusabhängigen Unterleibsschmerzen gelitten haben, nicht an Blutgefäßen, den Nieren oder den Beckenorganen operiert worden sind und keine Medikamente (abgesehen von schmerzstillenden Mitteln und ohne hormonelle Kontrazeption, die in den letzten 12 Monaten begonnen wurde), einnehmen.
 - Als chronische Bauchschmerzen im Sinne dieser Studie werden Schmerzen im Bauchraum bezeichnet, die an mehr als drei Monaten im zurückliegenden Jahr mit einer Stärke von 5–10 (0 = kein Schmerz, 10 = extremer, unerträglicher Schmerz) auftreten.
 - Als zyklusabhängige Unterleibsschmerzen werden Schmerzen im Becken, insbesondere im Bereich der Genitalorgane verstanden, die an wenigstens 1 Tag des Zyklus, beginnend 1 Tag vor Einsetzen der Menstruationsblutung, an Schmerzen der Stärke 5-10 leiden. In den letzten 12 Monaten müssen mindestens 6 Menstruationszyklen derart schmerzhaft gewesen sein.

Der Patientengruppe können Sie sich zuordnen, wenn Sie weiblich und zwischen 20 und 40 Jahre alt sind und in den letzten 12 Monaten an den oben beschriebenen chronischen Bauchschmerzen oder zyklusabhängigen Unterleibsschmerzen gelitten haben aber nicht an Blutgefäßen, den Nieren oder den Beckenorganen operiert worden sind.

Nach Sichtung des von Ihnen eingereichten pseudonymisierten Fragebogens erhalten Sie an die von Ihnen angegebene E-Mail-Adresse eine Nachricht, ob Sie für die Studie infrage kommen. Dann wird Ihnen auch ein Terminvorschlag gemacht.

Die Studie beginnt, sobald sich 25 Teilnehmerinnen für jede Gruppe erfolgreich eingetragen und Untersuchungstermine vereinbart haben.

Die Ultraschalluntersuchung läuft wie folgt ab:

Sie kommen ohne spezielle Vorbereitung, aber mit voller Harnblase zum Untersuchungstermin. Zunächst wird eine Ultraschalluntersuchung durch die Bauchdecke durchgeführt. Danach legen Sie sich auf den Bauch und die Untersuchung wird in dieser Position fortgesetzt und beendet. Die Untersuchung dauert voraussichtlich etwa 30 - 60 Minuten. Sie werden dabei keiner Röntgenstrahlung, Medikamenten oder Kontrastmitteln ausgesetzt.

Mithilfe spezieller Messverfahren wird während der Untersuchung die Durchblutung der Nieren und der Beckenorgane sowie einiger Blutgefäße gemessen.

Außerdem wird nach Einengungen von Blutgefäßen gesucht.

Die während der Untersuchung erhobenen Messwerte werden später mit dem Vorhandensein von Einengungen der Blutgefäße sowohl bei gesunden Personen als auch bei Patientinnen korreliert.

Es soll geprüft werden, ob Patientinnen signifikant häufiger als gesunde Frauen an Einengungen von Blutgefäßen leiden, die mit chronischen Bauch- und zyklusabhängigen Schmerzen in Zusammenhang gebracht werden können.

Am Ende der Untersuchung erhalten Sie einen kurzen schriftlichen Befund und eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 50 €, die auf das von Ihnen angegebene Konto überwiesen wird.

Es erfolgt eine einseitige Verblindung des Arztes hinsichtlich der Zuordnung der untersuchten Person zur Gruppe der Gesunden oder der Patientinnen sowie eine Pseudonymisierung der Daten. Das heißt, zum Zeitpunkt der Untersuchung weiß der Untersucher nicht, ob die Person gesund ist oder an chronischen oder zyklusabhängigen Bauch- und Beckenschmerzen leidet. Diese Information wird ihm erst nach Abschluss der Studie von der Studienzentrale zur Verfügung gestellt, damit er anschließend statistische Berechnungen mit den Messwerten vornehmen kann.

Was passiert, wenn zufällig Auffälligkeiten gefunden werden, die auf eine Krankheit hindeuten können?

Bei der Untersuchung können sich unter Umständen Zufallsbefunde ergeben, die Ihnen benannt werden. Es kann sein, dass Ihnen geraten wird, sich wegen dieses Zufallsbefundes in weitere ärztliche Diagnostik zu begeben.

Gibt es einen persönlichen Nutzen durch die Teilnahme an der Studie?

Neben der finanziellen Aufwandsentschädigung kann für Sie unter Umständen ein zusätzlicher Nutzen durch die Untersuchung entstehen, wenn Zufallsbefunde erhoben werden, die eine frühzeitige Behandlung einer bis dahin unbekannten Erkrankung nach sich ziehen können. Andererseits kann auch der Nachweis normaler Befunde für Sie von Vorteil sein.

Es ist jedoch immer möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme keinen direkten Nutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können jedoch in Zukunft anderen Menschen helfen.

Welche Risiken sind mit einer Teilnahme an der Studie verbunden?

Die Teilnahme an der Studie ist mit keinen studienspezifischen medizinischen Risiken verbunden.

Wer darf an der Studie nicht teilnehmen?

Patientinnen mit bekannten Erkrankungen der Nieren, der Blutgefäße oder der Beckenorgane sowie Männer können nicht an der Studie teilnehmen.

Entstehen zusätzliche Kosten?

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen weder Ihnen noch der Krankenkasse zusätzliche Kosten.

Gibt es eine Aufwandsentschädigung für die Studienteilnahme?

Als Entschädigung für Ihren Aufwand erhalten Sie nach Abschluss der Ultraschalluntersuchung 50 Euro, die auf ein von Ihnen benanntes Konto überwiesen werden. Unter Umständen müssen Sie diese Aufwandsentschädigung beim Finanzamt im Rahmen ihrer Steuererklärung angeben.

Was erwarten wir von den Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern?

Bei Untersuchungsbeginn sollten Sie eine volle Harnblase haben

Ist es möglich, im Verlauf aus der Studie auszusteigen?

Ihre Einwilligung in die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und Sie können diese jederzeit ohne Nachteile widerrufen. Ein Ausschluss aus der Studie ist auch möglich, wenn dies medizinische oder organisatorische Gründe notwendig machen.

Information zum Datenschutz

In dieser Studie ist Prof. Dr. Thomas Scholbach für die Datenverarbeitung verantwortlich. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung ist die persönliche Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO). Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt.

Die Daten werden ausschließlich zum Zweck dieser oben beschriebenen Studie erhoben und nur in diesem Rahmen verwendet.

Die erfassten Daten beinhalten auch personenidentifizierende Daten wie Name, Anschrift, Geburtsdatum und sensible personenbezogene Gesundheitsdaten.

Alle Daten, durch die Sie unmittelbar identifiziert werden könnten, z.B. Ihr Name oder Ihr Geburtsdatum, werden durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Damit ist es Unbefugten fast unmöglich, Sie zu identifizieren. Eine Identifizierung kann nur über die Pseudonymisierungsliste erfolgen. Diese ist nur für die beteiligten Wissenschaftler zugänglich.

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten werden Auf einem geschützten Server der Ultraschallpraxis von Prof. Dr. Thomas Scholbach gespeichert.

Wir bewahren die personenbezogenen Daten nur solange auf, wie dies für den oben genannten Zweck erforderlich ist. Die Daten werden spätestens nach Ablauf von 10 Jahren nach Abbruch oder Beendigung der Studie gelöscht.

Wir übermitteln die personenbezogenen Daten weder an andere Einrichtungen in Deutschland, der EU, noch an ein Drittland außerhalb der EU oder an eine internationale Organisation.

Die Forschungsdaten können für wissenschaftliche Veröffentlichungen genutzt und/oder in wissenschaftlichen Datenbanken anderen Forschern zeitlich unbegrenzt zur Verfügung gestellt werden. Die Daten werden dabei in einer Form genutzt, die keinen Rückschluss auf die einzelnen Studienteilnehmer ermöglicht (anonymisiert).

Die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten ist freiwillig. Sie können jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie widerrufen. Danach werden keine Daten mehr erhoben. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt.

Sie können im Fall des Widerrufs die Löschung der erhobenen Daten verlangen. Die Daten können auch in anonymisierter Form weiterverwendet werden, wenn Sie dem zum Zeitpunkt Ihres Widerrufs zustimmen.

Sie haben das Recht, Auskunft über die Daten zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie. Darüber hinaus können Sie die Berichtigung, Sperrung, Einschränkung der Verarbeitung oder Löschung sowie gegebenenfalls eine Übertragung der Daten verlangen.

Wenden Sie sich in diesen Fällen, bei weiteren Fragen zum Datenschutz und dem Umgang mit den Daten oder im Falle des Widerrufs an:

Herrn Professor Dr. Thomas Scholbach in seiner Ultraschallpraxis.

Bitte beachten Sie, dass Ihre Rechte im Einzelfall eingeschränkt sein können, wenn ein öffentliches Interesse an der Forschung besteht und/oder gewisse Rechte Dritter zu berücksichtigen sind.

Bei Rückfragen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten:

Sie haben ebenfalls das Recht, sich bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Die für Sie zuständige Aufsichtsbehörde erreichen Sie unter:

Sächsische Datenschutz- und Transparenzbeauftragte

Postfach 11 01 32; 01330 Dresden

oder

Devrientstraße 5; 01067 Dresden

Telefon: 03 51 / 85471-101

E-Mail : saechdsb@slt.sachsen.de

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zum Forschungsvorhaben: Gewebsperfusionsmessungen zur Diagnostik von Bauch- und Beckenschmerzen Einwilligungserklärung

Ich wurde von Herrn Prof. Dr. Thomas Scholbach über die Studie informiert. Ich habe die schriftliche Information und Einwilligungserklärung zu der oben genannten Studie erhalten und gelesen. Ich wurde ausführlich schriftlich und mündlich über den Zweck und den Verlauf der Studie, die Chancen und Risiken der Teilnahme und damit verbundene Rechte und Pflichten aufgeklärt. Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet. Zusätzlich zur schriftlichen Information wurden folgende Punkte besprochen:

Meine Einwilligung in die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Ich habe das Recht, meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung muss die Aufwandsentschädigung innerhalb einer Woche an Herrn Prof. Dr. Thomas Scholbach zurückgezahlt werden.

Eine Wegeunfallversicherung wurde für diese Studie nicht abgeschlossen.

Bei Ihrer Entscheidung, ob Sie über Zufallsbefunde informiert werden möchten, sollten Sie auch bedenken, dass die Kenntnis von krankhaften Befunden möglicherweise Konsequenzen für den Abschluss bestimmter Versicherungen haben kann. Manche Versicherungen schließen Personen mit bestimmten Erkrankungen von der Versicherung aus.

Die Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten für die oben genannte Studie erfolgt ausschließlich wie in der Information zur Studie beschrieben.

Es können während meiner Studienteilnahme zufällige Befunde entstehen, die Konsequenzen für die Gesundheit und das Leben haben können. Ich bin informiert, dass diese Befunde wenn nötig mit Experten besprochen werden. Diese erhalten dazu Zugang zu den notwendigen persönlichen Daten.

Ich willige ein, über Zufallsbefunde informiert zu werden.

☐ Ja

☐ Ja, aber nur wenn die Möglichkeit besteht, eine Erkrankung zu verhindern oder frühzeitig zu behandeln.

☐ Nein

Ich willige hiermit in die beschriebene Verarbeitung meiner Daten ein.

Ich willige hiermit in die Teilnahme an der oben genannten Studie

**„ Sonografische Perfusionsmessungen zur Diagnostik von Bauch- und Beckenschmerzen“
ein und habe eine Kopie der Informationsschrift und meiner Einwilligung erhalten.**

Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift der **teilnehmenden Person**

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift der **aufklärenden Person**