



PATIENTENINFORMATION

Nationales Klinisches Amyloidose-Register

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde eine Amyloidose diagnostiziert oder es besteht der Verdacht auf eine Amyloidose. Amyloidosen sind seltene und meist schwere Erkrankungen, bei denen Eiweiße in verschiedenen Organen als „Amyloidfäden“ (im Fachausdruck „Amyloidfibrillen“) abgelagert werden. Die Entstehung der Erkrankung und deren Verlauf sind in vielen Einzelheiten nicht geklärt. Folgende Formen können unterschieden werden:

- Leichtketten (AL-) Amyloidose
- AA-Amyloidose (bei chronischen Entzündungen)
- Transthyretin-Amyloidose (erblich oder nicht-erblich)
- Sehr seltene erbliche Amyloidosen (ApoA1-, Fibrinogen-alpha-, Lysozym-, Gelsolin-Amyloidose)
- Lokale Amyloidosen

Das Amyloidose-Zentrum Heidelberg hat es sich zur Aufgabe gemacht, verschiedene Aspekte der Erkrankung eingehend zu erforschen. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen sollen zu einem besseren Verständnis dieser seltenen Krankheit beitragen. Dadurch sollen

die bestehenden Therapiemöglichkeiten verbessert und neue Optionen für Amyloidose-Patienten erarbeitet werden.

Über die Häufigkeit der verschiedenen Amyloidose-Formen ist in Deutschland wenig bekannt. Wir möchten in einem Amyloidose-Register die Verteilung bei neu diagnostizierten Patienten erfassen. Dieses könnte helfen, den Versorgungsbedarf für die kommenden Jahre besser abzuschätzen.

Wie lange dauert die Studie?

Es ist geplant, Patienten zunächst über 2 Jahre in das Register einzuschließen und mindestens bis 3 Jahre nach Einschluss nachzuverfolgen. Hierzu werden einerseits regelmäßig Arztberichte über die Behandlung eingeholt und andererseits werden Sie gebeten, bei Einschluss in das Register, nach 6 Monaten, nach einem und nach drei Jahren Fragebögen bzgl. Ihrer Lebensqualität auszufüllen und uns zuzusenden. Für die Anforderung der Arztbriefe sollten Sie Ihr ebenfalls Ihr Einverständnis geben (Entbindung der behandelnden Ärzte von der Schweigepflicht).

Welche persönlichen Daten sollen aus der Krankenakte erhoben werden?

Unser Ziel ist es, alle relevanten medizinischen Befunde aus den einzelnen Krankheitsverläufen von Amyloidose-Patienten zu erfassen und auszuwerten. Hierfür sollen nach Ihrem Einverständnis Arztbriefe der behandelnden Ärzte und Krankenhäuser angefordert und ausgewertet werden. Eine persönliche Vorstellung ist nicht unbedingt erforderlich.

Hierbei interessieren besonders:

- Form der diagnostizierten Amyloidose
- Zeit vom Auftreten der ersten Symptome bis zur Diagnosestellung
- Anzahl und Ort der Gewebeprobe(n)
- Bei welcher medizinischen Fachrichtung wurde die Diagnose gestellt
- Welche Organe sind betroffen
- Welche Behandlung wurde empfohlen und durchgeführt
- Wie ist das Behandlungsergebnis
- Wie ist der weitere Erkrankungsverlauf?

Datenschutz

Während der Studie werden medizinische Befunde und/oder persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben und/oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter* Form gespeichert, ausgewertet und ggf. weitergegeben. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur, wenn Sie bei Rücktritt aus der Studie wünschen, dass Ihre Daten vernichtet werden.

*Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und / oder Buchstabencode verwendet wird, ggf. in Kombination mit dem Geburtsjahr (nicht jedoch mit dem vollständigen Geburtsdatum). Eine nachträgliche Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Person ist mit Hilfe einer Art „Schlüssel“, der in der Registerzentrale verwaltet wird, möglich.

Wir beabsichtigen, Ihr Alter, Geschlecht, Geburtsdatum, die Art Ihrer Erkrankung, die gewählte Therapiemethode und deren Erfolg (Krankheitsverlauf) sowie die Lebensqualität zu erfassen. Nicht erfasst werden andere personenbezogene Daten wie Familienstand und Konfession.

Wie soll die Aufnahme in das Register erfolgen?

Patienten mit neu diagnostizierter Amyloidose können über verschiedene Wege in das Register aufgenommen werden:

- Persönliche Vorstellung im Amyloidosezentrum
- Nach Diagnose der Amyloidose mittels Gewebeprobe informiert der Pathologe den einsendenden Arzt über das Amyloidose-Register. Der Arzt informiert den Patienten über die Möglichkeit der Aufnahme in das Register. Der Patient schickt eine Einverständniserklärung an unser Zentrum.
- Bei nicht persönlicher Vorstellung des Patienten im Amyloidosezentrum Heidelberg (zB Anfrage per Email oder Telefon durch Arzt oder Patienten selbst) werden Informationsunterlagen über das Register dem Patienten zugesandt. Der Patient oder Arzt schickt die Einverständniserklärung und relevante Befunde an uns zurück.

Welche Untersuchungen werden durchgeführt?

Blutentnahmen oder Gewebeproben sind im Rahmen des Registers nicht geplant.

Habe ich Vor- oder Nachteile?

Mit der Teilnahme an der Studie leisten Sie einen wichtigen Beitrag für die Amyloidose-Forschung, für Sie selbst ist die Teilnahme jedoch nicht mit einem direkten persönlichen Nutzen oder mit Nachteilen verbunden. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit, ohne

Angaben von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung, zurückziehen. Bei Rücknahme des Einverständnisses kann auf Wunsch auch bereits gewonnenes Datenmaterial gelöscht werden, wenn es nicht bereits für wissenschaftliche Analysen verwendet wurde. Sie können sich entscheiden, ob Sie mit der Auswertung Ihrer Daten einverstanden sind oder nicht. Die Daten sollen 20 Jahre aufbewahrt werden. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit einem Arzt des Amyloidose-Zentrums in Verbindung.

Nach den gesetzlichen Bestimmungen ist es erforderlich, dass Sie uns Ihre schriftliche Zustimmung für unser Vorhaben geben. Wir bitten Sie daher, die nachfolgende Einwilligung sorgfältig zu lesen und zu unterschreiben. Ihr Einverständnis ist freiwillig. Für den Fall, dass Sie eine Mitwirkung ablehnen, werden Ihnen keine Nachteile entstehen.

Wenn Sie Fragen haben:

Bitte wenden Sie sich an Frau PD Dr. med. Ute Hegenbart oder an Herrn Prof. Dr. med. Stefan Schönland.

Prof. Dr. med. Stefan Schönland
Im Neuenheimer Feld 410
69120 Heidelberg
Tel. 06221 56 8030
Fax 06221 56 4659
Email: stefan.schoenland@med.uni-heidelberg.de

PD Dr. med. Ute Hegenbart
Im Neuenheimer Feld 410
69120 Heidelberg
Tel. 06221 56 8030
Fax 06221 56 4659
Email: ute.hegenbart@med.uni-heidelberg.de

Dokumentation der gestellten Fragen:

Mit freundlichen Grüßen

**Ihr Ärzteteam des Amyloidose-Zentrums /
Amyloidose-Register**



Einwilligung

Einwilligung in die Erfassung von Daten für das Nationale Klinische Amyloidose-Register

Bitte in Blockschrift ausfüllen / oder Patientenetikett aufkleben!

Patient	Name:
	Vorname:
	Geburtsdatum:
Arzt	Name:

Ich bestätige, dass der o. g. Arzt mich über Sinn und Arbeitsweise der Datenerfassung ausführlich und verständlich aufgeklärt hat. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Meine Fragen wurden vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich stimme der Teilnahme am Register freiwillig zu. Ich bin einverstanden, dass Arztberichte von meinen behandelnden Ärzten eingeholt werden und entbinde sie von der Schweigepflicht.

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. auch in pseudonymisierter

Form an kooperierende Arbeitsgruppen weitergegeben werden können. **Die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) werden eingehalten.** Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die Teilnahme ist für mich nicht mit einem direkten persönlichen Nutzen verbunden. Ich weiß, dass ich meine Zustimmung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für meine weitere medizinische Versorgung zurückziehen kann. Bei Rücknahme der Einwilligung kann auf Wunsch bereits gewonnenes Datenmaterial gelöscht werden. In diesem Fall kann ich auch frei entscheiden, ob ich mit der Auswertung der bereits gesammelten Studiendaten einverstanden bin oder nicht. Ich bestätige, dass ich eine schriftliche Patienteninformation erhalten habe.

Datum:

Ort:

Unterschrift (Patient)

Unterschrift (Aufklärender Arzt)