

Einwilligungserklärung

Ich bin damit einverstanden, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der zusätzlichen Patienteninformation beschrieben, der Lungenbiobank Heidelberg übergeben und für medizinische und grundwissenschaftliche Forschungszwecke verwendet werden. Die Regelung der Verwendung ist in der „Biobank Patienteninformation“ ausführlich beschrieben und wurde mir dort erklärt.

Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Eine Kopie des Zusatzes zur Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der Lungenbiobank Heidelberg.

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Ort, Datum (vom Patienten einzutragen) Unterschrift des Patienten

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

Name des Arztes in Druckbuchstaben

Ort, Datum Unterschrift des Arztes

Lungenbiobank Heidelberg

(eine Einrichtung der Thoraxklinik am Universitätsklinikum Heidelberg)

Mitglied der NCT-Gewebebank, der BioMaterialBank Heidelberg (BMBH) sowie der Biobankplattform des Deutschen Zentrums für Lungenforschung (DZL)

Zusatz zur Patienteninformation Biobank

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Im Rahmen Ihres Aufenthaltes in der Thoraxklinik am Universitätsklinikum Heidelberg haben Sie eine Patientenaufklärung erhalten. Mit dieser Aufklärung erklären Sie sich einverstanden, Biomaterial, welches bei Ihrer Untersuchung/ Behandlung anfällt, der Lungenbiobank Heidelberg zur Verfügung zu stellen.

Da bei Ihnen für Forschungszwecke zusätzliches Biomaterial gewonnen werden soll, erhalten Sie diese Zusatzinformation mit der Sie der Entnahme einwilligen. Die Verfahrensweisen und Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten können Sie der Ihnen bereits vorliegenden Patienteninformation (Biobank) entnehmen.

Um welche Art von Biomaterialien und Daten handelt es sich und welche Risiken bestehen bei Ihrer Spende des Materials?

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten, die zusätzlich gewonnen werden. Für die Gewinnung des Biomaterials kann ein zusätzlicher Eingriff bei Ihnen notwendig sein.

Im Folgenden erfahren Sie, welches Biomaterial wir von Ihnen gewinnen möchten und wie der Eingriff dazu aussieht (zutreffender Eingriff von Arzt anzukreuzen/unzutreffendes streichen):

Blutentnahme als zusätzlicher Eingriff

Wir möchten Ihnen 30 ml Blut abnehmen. Ihre Bereitschaft, Blut für die Biobank zu spenden, ist für Sie nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. So kann es in seltenen Fällen zu stärkeren Nachblutungen aus der Einstichstelle oder in sehr seltenen Fällen zur einer gegebenenfalls anhaltenden Schädigung von Nerven bzw. Blutgefäßen kommen.

Gewinnung von Atemluftkondensat (Exhalat)

Wir möchten bei Ihnen Atemluftkondensat (Exhalat) gewinnen. Bei dieser Untersuchung atmen Sie in gekühltes Probengefäß. Ihr Atem kondensiert innerhalb dieses Gefäßes und wird daraufhin aufgefangen. Es bestehen bei dieser Untersuchung keine Risiken.

Gewinnung von Sputum

Wir möchten von Ihnen Sputum gewinnen. Sputum ist ein Sekret aus den unteren Atemwegen. Um dieses gewinnen zu können, lassen wir Sie mit einer hypertonen (6%igen) Kochsalz- (NaCl-) Lösung inhalieren. Dies bewirkt, dass Wasser in die Atemwege gezogen wird und somit das dort vorliegende Sekret verflüssigt. Dieses kann dann leicht von Ihnen abgehustet werden. Durch die Inhalation mit 6%igem NaCl sind keine schweren Nebenwirkungen zu erwarten. Es wird regelhaft zur inhalativen Therapie bei Kindern und Erwachsenen mit chronischen Atemwegserkrankungen eingesetzt. Damit es durch das mobilisierte Sekret zu keiner Verlegung der Atemwege kommt, lassen wir Sie zuvor mit einem Atemwegs-erweiternden Medikament (β -Mimetikum, Salbutamol) inhalieren. Auch

dieses verursacht bei sachgemäßer Anwendung unter ärztlicher Aufsicht keine Nebenwirkungen. Zur Überwachung werden wir kontinuierlich Ihre Sauerstoffsättigung und Herzfrequenz bestimmen.

Zusätzliche Biopsie

- bei geplanter Bronchoskopie**
- bei einer geplanten CT-gesteuerten Punktion**

Wir möchten von Ihnen zusätzliche Biopsien entnehmen. Die Entnahme von zusätzlichen Biopsien wird während der ohnehin erfolgenden Bronchoskopie bzw. Computertomographisch (CT-) gesteuerten Punktion durchgeführt. Die oben genannten Untersuchungstechniken sind in der Thoraxklinik sehr häufig durchgeführte Untersuchungen mit insgesamt geringen Komplikationsraten. Grundsätzlich können bei Ihnen Komplikationen wie z.B. Blutungen, Pneumothorax, Infektionen oder Nebenwirkungen durch Vollnarkose (nur bei der Bronchoskopie) auftreten.

Bei einer Bronchoskopie treten bei ca. 3-5% der Patienten leichtere lokale Blutungen auf. Diese sind im Regelfall mit lokalen Maßnahmen gut beherrschbar. Das Auftreten eines sogenannten Pneumothorax (hier tritt durch eine Verletzung Luft in den sogenannten Pleuraspalt (dies ist der Raum zwischen der inneren Auskleidung des Brustraums und der äußeren Haut der Lunge) wird bei < 5% der Patienten berichtet. Ein Pneumothorax kann in schwereren Fällen die Anlage einer Thoraxdrainage bei < 2% der Patienten erforderlich machen.

In den letzten Jahren ist in der Thoraxklinik Heidelberg kein Patient aufgrund einer diagnostischen bronchoskopischen Biopsie verstorben.

Bei der CT-gesteuerten Punktion, die häufig bei Tumoren in den randständigen Bereichen der Lunge durchgeführt wird, kann wiederum bei ca. 5% der Patienten ein Pneumothorax auftreten. Weiterhin kann es bei ca. 1% der Patienten zu einem Auftreten von Bluthusten kommen. In Einzelfällen (1 von 1000) wird in der Literatur von einer Luftembolie berichtet. Hier kommt es zum Eindringen von Luft in das Gefäßsystem. Dies kann u. a. zu Schmerzen beim Atmen, beschleunigter Atmung, starkem Husten führen und stellt eine potentiell lebensbedrohliche Komplikation dar. Ebenfalls im Rahmen der Punktion kann es zum Auftreten von Infektionen im Punktionsgebiet, sowie gelegentlich zum Auftreten von Wundheilungsproblemen kommen.