

# Klinikum St. Georg Abt. Infektiologie, Nephrologie und Rheumatologie

## Patienteninformation

### Polysulfonunverträglichkeit von Dialysepatienten

Prüfplancode: Polysulfon

#### Kontaktdaten des Studienzentrums

Name der Institution	Klinikum St. Georg gGmbH, Abt. Klinische Studien
Abteilung	KfH-Nierenzentrum
Straße	Delitzscher Str. 141 /Haus 54
PLZ und Ort	04129 Leipzig
Telefonnummer	0341/909-4056 / 4896
Faxnummer	0341/909-1493
Prüfarzt (Titel, Name)	Prof. Dr. Joachim Beige

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie leiden unter einer dialysepflichtigen Nierenschwäche, die durch einen Nierenspezialisten kontrolliert und behandelt wird. Zu einem früheren Zeitpunkt ist bei Ihrer Behandlung eine Unverträglichkeit des Dialysematerials aufgetreten, weshalb Sie mit einem nicht standardmässigen Dialysator behandelt werden und/oder Tests zur Charakterisierung dieser Unverträglichkeitsreaktionen durchgeführt wurden. Da diese klinischen Untersuchungen bisher nicht forschungsmässig durchgeführt wurden, möchten wir Sie hiermit über unser anstehendes Forschungs-Vorhaben detailliert informieren.

Sie werden gebeten, an einer Forschungsstudie teilzunehmen, die mittels der Erhebung Ihrer persönlichen und Dialyседaten den Zusammenhang zwischen den Ergebnissen der Unverträglichkeitstest und Ihren Dialysebedingungen herstellen soll. Es soll analysiert werden, welche individuellen Patienten von der Umstellung des Dialysatormaterials profitieren könnten.

Bevor Sie sich zur Teilnahme an dieser Studie entscheiden, möchten wir Sie über das Ziel der Studie, mögliche Vorteile und Risiken für Sie und über Alternativen aufklären. Gleichzeitig möchten wir Ihnen erklären, was von Ihnen bei der Teilnahme an der Studie erwartet wird.

Bei dem vorliegenden Schriftstück handelt es sich um eine Patienteninformation und Einwilligungserklärung. Sie enthält Informationen zur Studie. Sie können jederzeit Fragen zur Studie stellen. Wenn Sie einverstanden sind, an der Studie teilzunehmen, werden Sie darum gebeten, diese Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Anschließend erhalten Sie ein Exemplar des Formulars. Ein weiteres Exemplar verbleibt im Studienzentrum.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist freiwillig. Sie werden in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile. Sie können sich also jederzeit entscheiden, nicht an der Studie teilzunehmen oder die Studie abubrechen, ohne dass Ihre normale medizinische Behandlung dadurch Schaden erleidet.

## **1. Worum geht es in dieser Studie?**

Polysulfonunverträglichkeit ist eine seltene Komplikation der Dialysebehandlung und führt zu gefährlichen allergischen Unverträglichkeitsreaktionen. Allerdings ist die klinische Symptomatik nicht eindeutig und es gibt bisher keine standardisierten Labortests, um solche Reaktionen zu beweisen. Wenn die Unverträglichkeit als sicher angenommen wird, muss die Dialyse zukünftig mit einem anderen Dialysatormaterial als Polysulfon erfolgen. Da aber der ganz überwiegende

Anteil der Dialysatorherstellung mit Polysulfon erfolgt, ist die Verwendung anderen Materials nicht ganz einfach und sollte nur bei gesichertem Verdacht erfolgen.

Um diesen Unklarheiten gerecht zu werden, zielt dieses Forschungsprojekt auf die Entwicklung eines auf Labormarkern basierenden Algorithmus ab, der den Beweis der Unverträglichkeit ermöglicht.

Dies geschieht durch immuntoxikologische etablierte Verfahren, die bereits standardisiert bei anderen Unverträglichkeiten (z.B. Narkotika) verwendet werden. Die Tests wurden bei Ihnen im Rahmen der Routineversorgung bereits durchgeführt und sind Ihrem Arzt bekannt. Eine wissenschaftlich-systematische Untersuchung mit Datenerhebung wurde aber noch nicht vorgenommen. Unser Ansatz besteht darin, Testergebnisse und Ihre Dialyседaten zu verknüpfen, um Informationen über den Krankheitszustand und Reaktionsmuster zu erhalten sowie das Ansprechen auf den Materialwechsel vorherzusagen. Dies beinhaltet keine genetischen Analysen.

## **2. Wie läuft die Studie ab?**

Die Blutproben von Patienten mit Polysulfonunverträglichkeit aus den teilnehmenden Dialysezentren wurden nach Aachen versandt und dort im Labor von Prof. K.P. Ringel (Immuntoxikologische Laboratorien) zwei verschiedenen Unverträglichkeitstests unterzogen. Ihr Dialysearzt hat die Testergebnisse erhalten.

Zusätzlich soll nun noch der Prüfarzt Prof. Dr. Beige (KfH Nierenzentrum Leipzig) und seine Mitarbeiter (speziell studentische Doktoranden) die Testergebnisse erhalten und bei Ihrem Dialysearzt Angaben über Ihren gesundheitlichen Zustand (Diagnosen, Zeitdauer der Dialyse, Dialysematerialien, andere Laborwerte) erfragen und diese mit den Ergebnissen der Unverträglichkeitstest verknüpfen dürfen. Die klinischen und laborchemischen Verläufe werden mit den Ergebnissen dieser Analysen in Verbindung gebracht.

**3. Wie viele Patienten nehmen an der Studie teil und wie lange dauert die Studie?**

Es ist der Einschluss von allen Patienten mit Laborbefunden zu Polysulfon für diese retrospektive Studie geplant (geschätzt 300 bis 500 bundesweit).

**4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?**

Da es sich um eine retrospektive Studie handelt und lediglich Daten ausgewertet werden, besteht kein studienbedingtes Risiko.

**5. Werden mir neue Erkenntnisse während der klinischen Prüfung mitgeteilt?**

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Prüfung bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Prüfung überdenken.

**6. Welchen Nutzen habe ich von der Teilnahme an dieser Prüfung?**

Ein individueller Nutzen aus dieser Studie kann daraus entstehen, dass man die Mechanismen der Dialysematerial-Unverträglichkeit besser versteht. Die gewonnenen Erkenntnisse können helfen, eine personalisierte Herangehensweise zur Materialunverträglichkeit entwickeln. Dies könnte dazu beitragen, dass nur noch die Patienten alternative Materialien verwenden müssen, die eine sehr hohe Wahrscheinlichkeit einer fortbestehenden Unverträglichkeit und die gleichzeitig eine hohe Wahrscheinlichkeit haben, auf alternative Materialien besser anzusprechen. Wenn Sie weiter mit dem Standardmaterial (ca. 95 – 98% Marktanteil) dialysieren können, ist Ihre Versorgung einfacher und standardisierter.

## **7. Welche Rechte habe ich als Studienpatient?**

Es ist ausschließlich Ihre alleinige Entscheidung, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten. Wenn Sie sich entscheiden, an dieser Studie nicht teilzunehmen oder Sie Ihre Einverständniserklärung zu einem beliebigen Zeitpunkt zurückziehen, hat dies keine nachteiligen Folgen für Ihre weitere medizinische Behandlung. Möchten Sie Ihre Teilnahme beenden, informieren Sie bitte den Prüfarzt.

## **8. Bin ich während der Studie versichert?**

Nein, im Rahmen dieser Studie ist eine Patientenversicherung nicht notwendig, da kein studienbedingtes Risiko besteht und nur eine Datenerhebung erfolgt. Eine aktive Patientenmitwirkung ist nicht notwendig. Es gibt in dieser Studie keinen diagnostischen oder therapeutischen Patientenkontakt.

## **8. Welche Kosten entstehen für mich?**

Für Sie entstehen in dieser klinischen Prüfung keine Kosten. Es besteht kein Anspruch auf Vergütung durch Ihre Teilnahme. Auch die Prüfarzte erhalten keine Vergütung.

## **9. Was geschieht mit meinen Daten?**

Sofern und soweit Sie darin einwilligen, werden Ihre im Rahmen der o.g. Studie von der Studienärztin bzw. vom Studienarzt erhobenen Daten wie folgt verarbeitet:

Ihr Name, Geschlecht, Geburtsdatum werden auf der Einwilligungserklärung vermerkt. Die Einwilligungserklärung verbleibt bei dem Studienarzt.

Die im Rahmen der o.g. Studie erhobenen Angaben über Ihre Gesundheit bzw. Krankheit, werden von dem Studienarzt getrennt von Ihren persönlichen Angaben handschriftlich und/oder elektronisch aufgezeichnet und mit einer Kennziffer versehen, die nur dem Studienarzt eine Zuordnung der Krankheits- bzw. Gesundheitsdaten zu Ihrer Person ermöglicht. Dieser Vorgang

wird Pseudonymisierung genannt. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Die Ergebnisse dieser Studie werden ohne Bezugsmöglichkeit auf Ihre Person in einer medizinischen Fachzeitschrift veröffentlicht.

Sie haben das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden aufgezeichneten Angaben und die Ergebnisse Ihrer Untersuchung bzw. Behandlung zu verlangen. Sie können bei unrichtiger Aufzeichnung von Angaben, die Ihre Person betreffen, auch eine Berichtigung dieser Angaben verlangen.

Sollten Sie einer Weiterverarbeitung Ihrer Daten widersprechen, werden keine weiteren Daten über Ihre Person zum Zweck der o.g. Studie erhoben und aufgezeichnet. Die bis zu diesem Zeitpunkt vorhandenen Daten müssen aber möglicherweise aus Gründen der Sicherheit anderer Studienteilnehmer/innen und der Wahrung gesetzlicher Dokumentationspflichten weiterverarbeitet werden. Gleiches gilt für eine von Ihnen verlangte Löschung der Sie betreffenden Angaben.

Mit Ihrer Unterschrift auf der Einwilligungserklärung stimmen Sie der oben beschriebenen Verwendung Ihrer persönlichen Daten zu.

## **5. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?**

### **Beratungsgespräche an der Prüfstelle**

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten Prüfarzten.

Es existiert außerdem eine Kontaktstelle bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Teilnehmer an klinischen Prüfungen, ihre gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten können sich an diese Kontaktstelle wenden:

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,**

Fachgebiet Klinische Prüfung / Inspektionen

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Telefon: 0228 / 207-4318 Fax: 0228 / 207-4355

e-mail: klinpruefung@bfarm.de