

Dr. med. Cordula Bartel-Kowalski

Backnangerstr. 17-18
13467 Berlin

Tel. 030 - 405 333 08
Fax 030 – 404 17 67

Studie:

Prospektiv-randomisierter Vergleich der Adenomdetektionsrate bei der Vorsorge-Koloskopie mit und ohne eine Aufsatzkappe (ENDOCUFF VISION®)

Patienteninformation

Version 2 Juni 2016

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Wie Sie wissen, wird bei Ihnen eine Dickdarmspiegelung (Koloskopie) zur Darmkrebsvorsorge durchgeführt. Über diese Untersuchung werden Sie in einem separaten **allgemeinen Aufklärungsbogen** informiert. Ziel der Untersuchung ist es, krankhafte Veränderungen in Ihrem Darm, insbesondere Polypen und andere Tumoren, festzustellen.

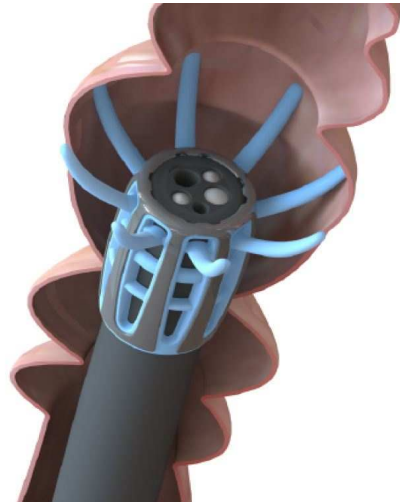
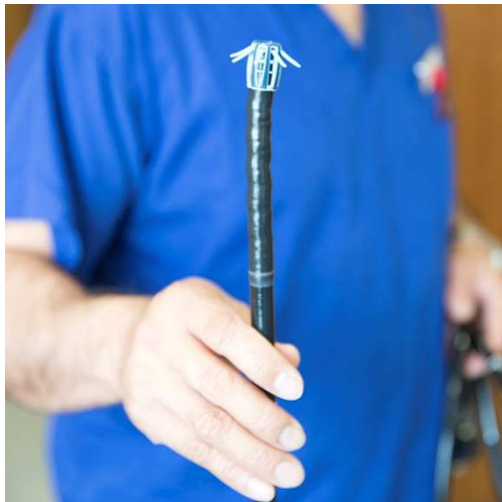
In diesem Zusammenhang möchten wir Ihnen vorschlagen, an einer **vergleichenden Studie der Endoskopie mit einer neuen Aufsatzkappe** bei der Darmspiegelung teilzunehmen. Die Studie wird von der Klinik und Poliklinik des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf in Kooperation mit niedergelassenen Gastroenterologen durchgeführt. Wir testen **einen Einmal-Aufsatz** der Firma Norgine (ENDOCUFF VISION®, siehe Abbildungen unten), der gegenüber den normalerweise verwendeten Geräten ohne Aufsatzkappe (das ist der derzeitige Standard) möglicherweise Vorteile in der Erkennung von Polypen (Adenomen) haben. Diese Einmal-Aufsätze werden bislang in keiner deutschen Praxis routinemäßig angewandt. **Möglicherweise** wird hierdurch die Polypenerkennung (insbesondere bei kleinen und flachen Polypen) **verbessert**. Dies ist jedoch noch nicht bekannt und deshalb Ziel der vorliegenden Studie.

Praktisches Vorgehen und mögliche Risiken

Wenn Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie gegeben haben, werden Sie nach dem Zufallsprinzip mit dem üblichen Gerät (Koloskop) entweder mit oder ohne Aufsatzkappe untersucht. **Die Dickdarmspiegelung unterscheidet sich in keiner Weise von unserem üblichen Vorgehen:** Das Gerät wird bis zum inneren Dickdarmende (Blinddarm) eingeführt und anschließend langsam zurückgezogen; bei diesem Rückzug wird die gesamte Darmwand ausführlich nach Polypen und anderen Veränderungen abgesucht, und diese ggf. während der

Darmspiegelung abgetragen. In sehr seltenen Fällen kann es zu einer Ablösung des Einmal-Aufsatzes vom Endoskop kommen. Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin stehen verschiedene Instrumente zur Verfügung, mit deren Hilfe er den Aufsatz dann fassen und aus dem Dickdarm bergen kann, z. B. der sog. Steinballon, oder eine Zange oder Schlinge. Da der Einmal-Aufsatz aus weichem Material besteht, entsteht dabei für Sie kein erhöhtes Risiko.

Aus vielen tausend bisherigen Anwendungen ist in keiner Weise erkennbar, dass der Einmal-Aufsatz das Risiko der Spiegelung erhöht.



Vor Ihrer Untersuchung werden generell die **Ausschlusskriterien** für eine solche Untersuchung, wie Gerinnungsstörungen oder Therapie mit blutverdünnenden Medikamenten berücksichtigt, bzw. die generellen Risiken der Spiegelung und ggf. Polypenabtragung Ihnen erläutert.

Freiwilligkeit

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, ist es erforderlich, dass Sie Ihre Einwilligung in die Studie erklären. Die Teilnahme an der Studie ist **freiwillig**. Sie können selbstverständlich Ihre Einwilligung jederzeit rückgängig machen, **ohne dass Ihnen für die weitere Behandlung Nachteile entstehen.**

Versicherungsschutz

Es gilt der allgemeine Versicherungsschutz der Praxis, da es sich um zugelassene Geräte handelt.

Datenschutzaufklärung

Die im Rahmen der Studie nach **Einwilligungserklärung des Studienteilnehmers** erhobenen persönlichen Daten, insbesondere Befunde, unterliegen der **Schweigepflicht** und den datenschutzrechtlichen Bestimmungen.

Sie werden in **Papierform** und auf **Datenträgern** in der **Klinik und Poliklinik für Interdisziplinäre Endoskopie des Universitätskrankenhauses Hamburg-Eppendorf**

aufgezeichnet und pseudonymisiert¹ (verschlüsselt) für die Dauer von mindestens 10 Jahren gespeichert.

Bei der Pseudonymisierung (Verschlüsselung) werden der Name und andere Identifikationsmerkmale (z. B. Teile des Geburtsdatums) durch z. B. eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt, ersetzt, um die Identifizierung des Studienteilnehmers auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

Zugang zu dem „Schlüssel“, der eine persönliche Zuordnung der Daten des Studienteilnehmers ermöglicht, hat nur Ihr behandelnder Arzt Dr. med. _____.

Die Auswertung und Nutzung der Daten durch den Studienleiter und seine Mitarbeiter erfolgt in pseudonymisierter Form. Eine Weitergabe der erhobenen Daten im Rahmen der Studie erfolgt nur in anonymisierter Form. Gleiches gilt für die Veröffentlichung der Studienergebnisse.

Die Studienteilnehmer haben das Recht, über die von ihnen erhobenen personenbezogenen Daten Auskunft zu verlangen und über möglicherweise anfallende personenbezogene Ergebnisse der Studie informiert zu werden. Selbstverständlich geschieht dies bei Ihnen im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung ohnehin.

Diese Studie ist durch die zuständige Ethik-Kommission beraten worden. Der zuständigen Landesbehörde kann ggf. Einsichtnahme in die Studienunterlagen gewährt werden. Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Schlüssel gelöscht und die erhobenen Daten damit anonymisiert². Im Falle des Widerrufs der Einwilligungserklärung werden die bereits erhobenen Daten ebenfalls gelöscht oder anonymisiert² und in dieser Form weiter genutzt.

Ein Widerruf bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich.

Weitere Fragen

Bitte scheuen Sie sich nicht, dem Sie untersuchenden Arzt alle weiteren Fragen zu stellen, die Sie im Zusammenhang mit dieser Untersuchung haben sollten. Sie können sich sowohl an den Arzt wenden, der Ihnen jetzt das Verfahren erklärt hat, als auch an den Arzt, der die Untersuchung durchführt.

Sie können Ihre Entscheidung in Ruhe überlegen. Wenn Sie zustimmen, dass Sie in die Studie einbezogen werden, unterschreiben Sie bitte die beiliegende Einwilligungserklärung.

¹ **Pseudonymisieren** ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. (§ 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz)

² **Anonymisieren** ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder unbestimmten natürlichen Person zugeordnet werden können (§ 3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz).