



Klinikum der Universität München, Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin
Marchioninistr. 15, 81377 München

Familie

Univ. Prof. Dr. med. Nikolaus Haas

Telefon +49 (0)89 4400 – 73941 / -73942

Telefax +49 (0)89 4400 - 73943

Nikolaus.Haas@med.uni-muenchen.de

www.klinikum.uni-muenchen.de

www.kinderkardiologie-muenchen.de

Postanschrift:

Marchioninistr. 15

D-81377 München

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen:

München, 7.7.2024

Sehr geehrte/r

vielen herzlichen Dank für dein Interesse an unserer Studie zu Leberuntersuchungen bei Fontan-Patienten.

Wir senden dir anliegend eine ausführliche Patienteninformation (Alter 15-18), welche den Hintergrund der Studie und den Ablauf der Untersuchung genauer beschreibt. Diese kannst du dir in Ruhe durchlesen, und bekommen ausreichend Bedenkzeit um über die Teilnahme mit deinen Eltern zusammen zu entscheiden

Außerdem erhaltest du ein weiteres Informationsblatt mit den wichtigsten Punkten zur Terminvereinbarung.

Bei Fragen, kannst du oder deine Eltern uns jederzeit kontaktieren. Wir würden uns sehr über deine Teilnahme an der Studie freuen und möchten uns schon mal herzlich für dein Hilfe bedanken!

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. med univ. Maria Jaros
Studienleiterin
Kinderärztin in Ausbildung;

Prof. Dr. Nikolous Haas

Leiter, Abt. für Kinderkardiologie
und pädiatrische Intensivmedizin

Klinikum der Universität München, Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin

Telefon +49 (0)89 4400 – 73941
Telefax +49 (0)89 4400 – 72495

www.klinikum.uni-muenchen.de
www.kinderkardiologie-muenchen.de

Postanschrift:
Marchioninstr. 15
D-81377 München

Studie: Leberuntersuchung bei Fontan-Patienten

Patienteninformation

Lieber Patient, liebe Patientin

wir laden dich herzlich ein, an einer wissenschaftlichen Studie teilzunehmen. Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Du wirst also nur dann einbezogen, wenn du und beide deine Eltern dazu schriftlich einwilligen. Sofern du nicht an der Studie teilnehmen möchtest, wirst du davon keine Nachteile haben.

In den nächsten Abschnitten wollen wir dir unsere Studie näher vorstellen. Solltest du anschließend noch Fragen bezüglich des Ablaufs der Studie haben, kannst du dich jederzeit einen der Studienärzte wenden. Bitte zögere nicht alles zu fragen, was dir noch unklar ist. Du bekommst ausreichend Bedenkzeit, um über deine Teilnahme zu entscheiden.

Warum machen wir diese Studie?

Im Langzeitverlauf von Fontan-Patienten zeigen sich häufig Schädigungen der Leber, die durch den veränderten Blutfluss und einen Rückstau in die Leber bedingt sind. Dies bedeutet, dass durch den langfristigen Blutrückstau in der Leber es zur Narbenbildung kommt. Man spricht von einer Leberfibrose die sich im Verlauf zu einer Leberzirrhose entwickeln kann. Damit solche Veränderungen früh erkannt werden, führen wir bei Fontan-Patienten regelmäßig Leberuntersuchungen durch, bei denen man die Lebersteifigkeit und den Blutfluss in den Blutgefäßen mittels Ultraschall darstellt. Die Untersuchungen sind Routine und nicht invasiv.

Unser Ziel ist den Einflussfaktor der Körperhaltung auf die Lebersteifigkeit zu untersuchen, um in Zukunft die Techniken und Bedingungen dieser Untersuchung zu optimieren.

Wie genau läuft die Studie ab?

Informationsschrift für Jugendliche:

Durch Teilnahme an dieser Studie bieten wir dir an, die Leber und Lebergefäße nicht-invasiv und genau zu untersuchen. Wenn gewünscht, kann der ca. 2 Stunden dauernde Studienbesuch zusammen mit einem Routinekontrollbesuch in der Kinderkardiologie der LMU stattfinden. Die Studie beginnt mit einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Nach einem ausführlichen Gespräch messen wir zu Beginn die Größe, das Gewicht, den Blutdruck, die Herzfrequenz und die Sauerstoffsättigung. Danach untersuchen wir die Leber mit einem Ultraschall. Dabei messen wir die Lebersteifigkeit und die Flussgeschwindigkeiten und den Durchmesser in den Lebergefäßen.

Die erste Messung erfolgt nach einer 30 minütigen Liegephase (T0). Danach soll der Patient aufstehen. 15,30, 45 und 60 Minuten später erfolgt eine Messung im Stehen. Zum Abschluss erfolgt noch eine Messung in liegender Position nach 75 und 90 Minuten gemessen ab der ersten Untersuchung. Mittels eines Untersuchungsbogens werden folgende Daten erfasst: Größe, Gewicht, Alter, Blutdruck, Herzzeitvolumen nicht invasiv, Vorerkrankungen und Medikamenteneinnahme.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig, Du wirst also nur dann einbezogen, wenn du und beide deine Eltern schriftlich einwilligen. Du kannst ohne Angabe von Gründen die Studie abbrechen.

Sämtliche oben genannten Untersuchungsmethoden sind schmerzfrei. Ein Arzt ist während der gesamten Studiendauer in Reichweite und steht für jegliche Fragen oder Anliegen parat.

Können durch Teilnahme an dieser Studie unerwünschte Ereignisse auftreten?

Die Untersuchungen, welche an Ihnen durchgeführt werden, sind allesamt schmerzfrei. Das Aufblasen einer Blutdruckmanschette oder ein leichter Druck durch den Ultraschallkopf können als unangenehm empfunden werden. Die länger andauernde Stehperiode kann als unangenehm empfunden werden.

Hier findest du noch eine allgemeine Erklärung, wie mit deinen Daten umgegangen wird. Auch dazu kannst du gerne jederzeit Fragen stellen.

Information zum Datenschutz

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist deine freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a, Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) DSGVO). Die Daten werden also nur dann erhoben, gespeichert, ausgewertet und weitergegeben, wenn du schriftlich deine Einwilligung erklärst. Auch wenn du zunächst deine Einwilligung erteilen, könntest du diese ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen

Die Verantwortlichen für die Datenverarbeitung sind:

Prof. Dr. med. Nikolaus Haas	Abteilung Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin Klinikum der Universität München Marchioninistraße 15 81377 München
Frau Dr. med. univ. Maria Jaros	Abteilung Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin Klinikum der Universität München Marchioninistraße 15 81377 München maria.jaros@med.uni-muenchen.de

Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur der Studienleiter und sein Stellvertreter sowie vom Studienleiter zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitglieder des Studienteams. Pseudonymisieren bedeutet, dass die erhobenen Daten ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Die Einverständniserklärung wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegen dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die von Ihnen erhobenen Daten durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Die Pseudonymisierung erfolgt ebenfalls in der Abteilung für Kinderkardiologie und pädiatrischer Intensivmedizin des Klinikums der Universität München. Im Falle einer Veröffentlichung der Ergebnisse erfolgt eine Anonymisierung der Daten.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz deiner Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Kann ich meine Einwilligung zurückziehen?

Du kannst deine jeweilige Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass daraus ein Nachteil entsteht. Wenn du deine Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Solltest du im Verlauf der Studie deine Einwilligung widerrufen, wirst du gefragt, ob du mit der anonymisierten Weiterverwendung deiner Daten einverstanden bist oder ob eine Löschung der Daten bzw. Vernichtung der Proben erfolgen soll. Du hast das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über deine gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich einer kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls kannst du die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von deiner zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung deiner Verarbeitung verlangen.

Name und Kontaktdaten des zuständigen behördlichen Datenschutzbeauftragten

Behördlicher Datenschutzbeauftragter

LMU Klinikum

Pettenkoferstr. 8, 80336 München

E-Mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de

Es besteht ein Beschwerderecht bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD)

Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München

Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 18, 80538 München

Tel.: 089 212672-0, Fax: 089 212672-50

Mit deiner Teilnahme an dieser Studie kannst du dazu beitragen, die Voraussetzungen für die Leberuntersuchungen bei Fontan-Patienten zu verbessern. Unser langfristiges Ziel ist, aufgrund der Ergebnisse dieser Studie in Zukunft die optimalen Bedingungen für das Routine-Screening der Leber bei Fontan-Patienten zu ermitteln

Bei Fragen, kontaktiere bitte uns oder den behandelnden Arzt. Wir würden uns sehr über deine Teilnahme an der Studie freuen und möchten uns schon mal herzlich für deine Hilfe bedanken!

Deine Eltern bekommen eine gesonderte Information, welche sie bitte beide unterschreiben müssen!

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. univ Maria Jaros

Kinderärztin in Ausbildung

Studienleiterin

Prof. Dr. med. Nikolaus Haas

Leiter, Abt. für Kinderkardiologie

und pädiatrische Intensivmedizin

Studie: Leberuntersuchungen bei Fontan-Patienten

Einverständniserklärung

Bitte gut leserlich in großen Druckbuchstaben ausfüllen!

Studienteilnehmer/Studienteilnehmerin

Nachname:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Vorname:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

--	--	--	--	--	--	--	--

Geburtsdatum (DD/MM/YYYY):

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Die Erfassung der Daten erfolgt ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken. Die Auswertung der gewonnenen Daten erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter Form entsprechend den Datenschutzvorschriften. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kann jederzeit zurückgezogen werden.

Ich habe mir die Patienteninformation ausführlich durchgelesen und verstanden. Alle meine Fragen wurden durch den/die Studienarzt/Studienärztin geklärt. Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten nach Maßgabe der Patienteninformation einverstanden. Eine Kopie dieser Einverständniserklärung wurde mir ausgehändigt.

Ort, Datum

Unterschrift Patient/Patientin

Unterschrift Studienarzt/Studienärztin

(NICHT AUSREICHEND; DIE Eltern müssen gesondert auf ihrer Aufklärung beide Unterzeichnen!)

Informationsblatt - Terminvereinbarung

Wann sind Termine möglich?

Die Untersuchungen beginnen ab sofort und sind bis Ende Juli 2025 geplant.
Sollten du in diesem Zeitraum einen Routinekontrollbesuch haben, kannst du deinen Studientermin entsprechend vereinbaren.

Mögliche Untersuchungszeiten der Studie:

Mo - Fr ab 14:45 Uhr

Sa -So ganztägig

Wie vereinbarst du einen Termin?

Falls du dich mit deinen Eltern zusammen für eine Teilnahme entscheidest, kannst du uns unter den untenstehenden **Kontakt**daten für eine Terminvereinbarung erreichen.

Studienleiterin Maria Jaros

Telefon: +4915223875893

Wo findet die Untersuchung statt?

In der Ambulanz der Kinderkardiologie im Klinikum Großhadern

Klinikum der Universität München

Marchioninistraße 15

81377 München

Wegbeschreibung im Klinikum:

Du gelangst über den Haupteingang zur Patientenstraße. Dort folgst du den roten Punkten auf dem Boden bis zum Würfel GH. Hier rechts abbiegen Richtung Notaufnahme/Kinderambulanz, an der CT/Röntgenanmeldung vorbei. Auf der rechten Seite kommt ein Schild „Kinderkardiologie“ mit Pfeil. Dort die Treppe eine Etage aufsteigen und rechts an der grünen Tür klingeln.

Was musst du mitbringen?

Bitte bringe die die **Einverständniserklärung unterschrieben (von dir und von deinen Eltern)** zum Studientermin mit. Damit dir in den Untersuchungspausen nicht langweilig wird, kannst du gerne ein Buch oder Kopfhörer einpacken.

Als Belohnung für die Teilnahme gibt es einen 50 Euro Gutschein.