



Patienteninformation und Einwilligungserklärung (nicht-interventionelle Studie)

Studienteilnehmer-ID
(vergeben durch das Studienzentrum)

Titel der Studie: „Entwicklung und Validierung eines hoch-sensitiven Multiplex-PCR-Assays zur Detektion von Plasmodium Spezies“ (MolMal)

Prüfstelle:

Eberhard-Karls Universität von Tübingen, Universitätsklinikum Tübingen, Institut für Tropenmedizin, Reisemedizin und Humanparasitologie, Wilhelmstr. 27, D-72074 Tübingen

Prüferin:

Prof. Dr. med. Sabine Bélard, Universitätsklinikum Tübingen, Institut für Tropenmedizin, Reisemedizin und Humanparasitologie, Wilhelmstr. 27, 72074 Tübingen, Deutschland. Telefon: +49 7071 29-85445; E-Mail: sabine.belard@med.uni-tuebingen.de

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient,

Malaria ist eine Infektions-Erkrankung, die durch verschiedene Arten von Plasmodium-Parasiten verursacht wird und durch den Stich einer Anopheles-Mücke übertragen wird. Malaria kann Symptome wie Kopfschmerzen, Fieber und Anämie verursachen und unbehandelt lebensbedrohlich oder gar tödlich verlaufen. Die Schwere und Behandlung der Malaria hängen auch von der Parasitenart ab. Eine schnelle Diagnose und Behandlung sind entscheidend für eine rasche Genesung.

Malaria kommt weltweit in tropischen und subtropischen Regionen vor, insbesondere in Ländern Afrikas, Südamerikas und Asiens. In einigen südeuropäischen Ländern sowie an Flughäfen sind auch vereinzelt Infektionen durch importierte Mücken gemeldet worden.

Da Ihre Ärztin / Ihr Arzt aufgrund Ihrer Symptome und Ihrer Reisegeschichte eine Malaria-Infektion vermutet oder ausschließen möchte oder das Ansprechen einer Malariatherapie kontrollieren möchte, möchten wir Sie zur Teilnahme an unserer Studie einladen.

Worum geht es in der Studie?

Wir führen eine wissenschaftliche Studie durch, um einen molekularen Test (Multiplex-PCR) für Malaria zu entwickeln, der die Diagnose verbessert. Dieser PCR-Test ist sensitiver als herkömmliche Methoden (Dicker Tropfen oder Schnelltest), d.h. er ermöglicht die Feststellung vorhandener Parasiten, auch wenn diese nur in einer sehr geringen Anzahl im Blut vorhanden sind. Zudem ermöglicht der PCR-Test auch die genaue Bestimmung der Parasitenart, was eine gezieltere Behandlung ermöglicht. Wir wollen den neuen PCR-Test an Blutproben von Personen, die eine herkömmliche Malariadiagnostik erhalten, validieren um ihn dann anschließend in der Routinediagnostik einzusetzen. Darüber hinaus möchten wir untersuchen ob der PCR-Test auch aus Speichel oder Urin eine Malaria feststellen kann.

Welche Daten werden erhoben?

Zusätzlich zu dem PCR-Testergebnis erfassen wir auch die Ergebnisse der Standardmalariadiagnostik, die im Tropeninstitut des Uniklinikums Tübingen bzw. in dem Krankenhaus, in dem Sie behandelt werden, durchgeführt wird. Außerdem möchten wir wissen, in welche Länder Sie gereist sind. Diese Informationen helfen uns, die Risiken für importierte Malaria besser zu verstehen.

Ihre Daten werden pseudonymisiert verarbeitet; persönliche Daten werden dabei nicht erfasst.



Welche Risiken bestehen bei der Teilnahme?

Die Teilnahme an der Studie birgt keine zusätzlichen Risiken für Sie. Wir benötigen nur die Überreste Ihrer Blutprobe, es wird keine zusätzliche Blutentnahme für den neuen PCR-Test benötigt. Die Blutentnahme für die herkömmlichen Malaria-Tests wird auch durchgeführt, wenn Sie an der Studie teilnehmen. Wir möchten Sie zudem um eine Speichelprobe und eine Urinprobe bitten. Sollten Sie Urin für die Routinediagnostik abgeben, verwenden wir die Überreste der Urinprobe; es ist keine erneute Urinprobe notwendig.

Welcher Nutzen entsteht durch die Teilnahme?

Sie erhalten eine zusätzliche Laboruntersuchung, die Ihnen und Ihrem Arzt bei der Diagnosestellung oder dem Ausschluss einer Malaria-Infektion hilft und eine gezieltere Therapie erlauben kann.

Wie erfahre ich vom Ergebnis des PCR-Tests?

Auf Nachfrage teilen wir Ihnen das Ergebnis des Tests gerne mit. Im Falle eines auffälligen, für die weitere Therapie relevanten Testergebnisses geben wir dieses natürlich an ihren behandelnden Arzt weiter.

Wer führt die Studie durch?

Die Studie wird von Frau Prof. Dr. Sabine Belard, Herr Dr. Albert Lalremruata und Frau Hannah Sondermann durchgeführt und geleitet, sowie von deren Studienteam unterstützt.

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Studiensekretariat des Tropeninstituts:

Adresse: Institut für Tropenmedizin, Wilhelmstraße 27, 72074 Tübingen

Telefon: 07071 29 75931

Fax: 07071 29 5267

E-Mail: studien.itm@klinikum.uni-tuebingen.de

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Teilnahme und Ihre Unterstützung bei unserer Forschungsarbeit.



Patienteninformation für Kinder von 6-11 Jahren

Malaria ist eine Krankheit, die von bestimmten Mücken übertragen wird. Malaria kann Fieber, Kopfschmerzen und Schwäche verursachen und kann ohne Behandlung sehr gefährlich werden. Deshalb ist es wichtig, Malaria schnell zu erkennen und zu behandeln.

Malaria kommt vor allem in Ländern vor, in denen es das ganze Jahr über sehr warm ist, zum Beispiel in Afrika, Südamerika und Asien. Da Du bereits in so ein Land gereist bist, möchte Dein Arzt wissen, ob Du Dich vielleicht mit Malaria angesteckt hast.

Um das herauszufinden, schauen sich Expertinnen Dein Blut unter dem Mikroskop an. Sie suchen in den Blutzellen nach Malaria-Parasiten.

Wir testen auch einen neuen Test um Malaria zu erkennen, ohne dass jemand durch ein Mikroskop schauen muss. Dieser Test kann winzige Mengen von Malaria im Blut aufspüren und auch genau sagen, welche Art von Malaria es ist. Das hilft Deinem Arzt dann, die richtigen Medikamente auszusuchen. Deine Eltern und Du, ihr könnt entscheiden, ob ihr möchtet, dass dieser neue Test auch mit deinem Blut durchgeführt wird. Zusätzlich möchten wir auch untersuchen ob der Test im Speichel oder Urin Malaria nachweisen kann.

Patienteninformation für Kinder von 12-16 Jahren

Liebe Patientin, lieber Patient,

Malaria ist eine Krankheit, die durch Parasiten verursacht wird, die über den Stich einer bestimmten Mückenart (Anopheles-Mücke) übertragen werden. Malaria kann Symptome wie Fieber, Kopfschmerzen und Schwäche auslösen und ohne Behandlung sehr gefährlich verlaufen. Deshalb ist ein schnelles und genaues Erkennen der Malariaerkrankung wichtig.

Malaria kommt vor allem in den tropischen und subtropischen Regionen Afrikas, Südamerikas und Asiens vor. Gelegentlich treten aber auch in Europa Fälle auf, zum Beispiel in der Nähe von Flughäfen, durch Mücken, die aus diesen Regionen eingeschleppt wurden.

Dein Arzt oder Deine Ärztin vermutet, dass Du Dich mit Malaria angesteckt haben könntest, oder möchte eine Malaria-Erkrankung sicher ausschließen. Deshalb wird Dein Blut auf verschiedenen Weisen, z.B. mit dem Mikroskop untersucht werden.

Zusätzlich besteht für Dich die Möglichkeit, an einer Studie teilzunehmen, in der wir einen neuen molekularen Malaria-Test (PCR-Test) prüfen. Dieser neue Test ist genauer als die etablierten Methoden und kann auch Parasiten in sehr geringen Mengen im Blut feststellen. Außerdem kann der Test sicher feststellen, welche Art von Malaria vorliegt, was wichtig ist, um später das passende Medikament für die Behandlung auszuwählen.

Aktuell befindet sich dieser PCR-Test noch in einer Probe-Phase, in Zukunft soll er aber in der Standard-Diagnostik eingesetzt werden.

Neben dem PCR-Test-Ergebnis interessiert uns, in welche Länder Du gereist bist. Diese Daten helfen uns, das Risiko für Malaria bei Reiserückkehrern besser zu verstehen.

Für die Teilnahme an der Studie ist keine zusätzliche Blutentnahme notwendig. Wir verwenden lediglich eine kleine Menge des Blutes, das ohnehin für die normalen Tests entnommen wird. Zusätzlich möchten wir untersuchen ob der Malariatest auch in Speichel oder Urin Malaria nachweisen kann.

Ob Du an der Studie teilnehmen möchtest, oder nicht, kannst Du völlig frei selbst entscheiden. Wenn Du Dich gegen eine Teilnahme entscheidest, hat das keine Nachteile für Dich und Deine weitere Betreuung und Behandlung am Tropeninstitut.



Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme

Studienteilnehmer-ID
(vergeben durch das Studienzentrum)

Titel der Studie:

Entwicklung und Validierung eines hoch-sensitiven Multiplex-PCR-Assays zur Detektion von Plasmodium-Spezies

- ☐ Ich habe die Patienteninformation zur Studie gelesen, oder jemand hat sie mir vorgelesen. Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen und alle meine Fragen wurden beantwortet. Ich wurde über Ziele und Ablauf der Studie informiert und habe diese verstanden.
- ☐ Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.
- ☐ Ich willige ein, an dieser Studie teilzunehmen.
- ☐ Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Unterschrift der Teilnehmerin/des Teilnehmers (Kinder ab 7 Jahre):

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Ort, Datum)

(Unterschrift)

Bei Minderjährigen Unterschrift der sorgeberechtigten Person:

Name des Kindes:

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Ort, Datum)

(Unterschrift)

Erklärung und Unterschrift der aufklärenden Person:

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Ort, Datum)

(Unterschrift)



Einwilligungserklärung zum Umgang mit den in der Studie erhobenen Daten

Studienteilnehmer-ID
(vergeben durch das Studienzentrum)

- ☐ Ich stimme der Verwendung der im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten in der oben beschriebenen Form zu. Ich habe verstanden, dass meine Daten pseudonymisiert gespeichert werden und nicht an Dritte weitergegeben werden. Ich weiß, dass ich jederzeit verlangen kann, dass meine Daten gelöscht werden.
- ☐ Mir ist bewusst, dass die Ergebnisse dieser Studie in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht werden können, allerdings in anonymisierter Form, so dass ein direkter Bezug zu meiner Person nicht hergestellt werden kann.

Unterschrift der Teilnehmerin/des Teilnehmers:

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Ort, Datum)

(Unterschrift)

Bei Minderjährigen Unterschrift der sorgeberechtigten Person:

Name des Kindes: _____

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Ort, Datum)

(Unterschrift)



Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Information zum Umgang mit in der Studie erhobenen Daten:

Im Rahmen der Studie (*Entwicklung und Validierung eines hoch-sensitiven Multiplex-PCR-Assays zur Detektion von Plasmodium Spezies*) werden Ihre personenbezogenen Daten¹ erhoben und verarbeitet.

Die Dokumentation Ihrer Daten und deren Archivierung erfolgt pseudonymisiert² in einer geschützten elektronischen Datenbank, zu der nur befugte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter einschließlich auf das Berufs- und Datengeheimnis verpflichtete Doktorandinnen und Doktoranden Zutritt haben. Zur Überprüfung der korrekten Übertragung der Behandlungsdaten aus Ihrer Krankenakte in die verschlüsselte Studiendatenbank dürfen bevollmächtigte Personen Einblick in die persönlichen Krankheitsdaten nehmen, die mit der Studie im Zusammenhang stehen. Alle beteiligten Mitarbeiter unterliegen der Schweigepflicht.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung sind Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) in Verbindung mit Ihrer Einwilligung.

Für die Erhebung, Speicherung, Nutzung und Weitergabe Ihrer Daten ist Ihre ausdrückliche Zustimmung durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zum Datenschutz erforderlich.

Die Forschungsergebnisse aus der Studie werden in anonymisierter Form in Fachzeitschriften oder in wissenschaftlichen Datenbanken veröffentlicht. Die Verarbeitung der pseudonymisierten Daten erfolgt auf Erhebungsbögen und elektronischen Datenträgern.

Die Daten werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff geschützt und werden gelöscht, sobald sie für den Zweck der Datenverarbeitung im Rahmen der Studie nicht mehr benötigt werden, spätestens nach 10 Jahren.

Die im Verlauf dieser Studie gewonnenen Informationen werden ausschließlich in der EU, dem Europäischen Wirtschaftsraum oder Ländern mit vergleichbarem Datenschutzniveau verarbeitet.

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Sie können auch jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten anfordern sowie die Überlassung einer kostenlosen Kopie verlangen und haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen.

Sie können auch jederzeit verlangen, dass Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert werden, so dass ein Bezug zu Ihrer Person nicht mehr hergestellt werden kann.

Diese Rechte sind nach § 13 des Landesdatenschutzgesetzes (LDSG) insoweit beschränkt, als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der jeweiligen Forschungszwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der jeweiligen Forschungszwecke notwendig ist. Das Recht auf Auskunft besteht darüber hinaus nicht, wenn die Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich sind und die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde.

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung gem. Art. 4 Abs. 7 DSGVO ist das Universitätsklinikum Tübingen, rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts der Universität Tübingen, Geissweg 3, 72076 Tübingen, Tel.: 07071 29-0, service@med.uni-tuebingen.de. Verantwortliche für die Datenverarbeitung in dieser Studie ist die Studienleiterin Prof. Sabine Bélard (Mail: sabine.belard@med.uni-tuebingen.de, Telefon: 07071 29-82365). Bei Fragen zur Nutzung oder Verarbeitung Ihrer Daten wenden Sie sich bitten an sie.

Sollten Sie Bedenken oder Beschwerden im Hinblick auf den Datenschutz haben oder Ihre Rechte gemäß Art. 15ff. DSGVO wahrnehmen wollen, können Sie sich an folgenden Kontakt wenden: Universitätsklinikum Tübingen, Datenschutzbeauftragter, Geissweg 3, 72076 Tübingen, Tel.: 07071 29-

¹ **personenbezogene Daten:** Name, Reiseland, Ergebnisse studienbezogener Untersuchungen

² **pseudonymisiert** bedeutet, dass Ihre personenbezogenen Daten chiffriert werden und nur unter Hinzuziehung einer Identifikationsliste, die ausschließlich dem bevollmächtigten, der Schweigepflicht unterliegenden Studienpersonal zugänglich ist, Ihrer Person zugeordnet werden können.



87667, E-Mail: Datenschutz@med.uni-tuebingen.de. Sie haben außerdem das Recht sich bei der zuständigen Aufsichtsbehörde für den Datenschutz zu beschweren (Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in Baden-Württemberg, Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart, Tel.: 0711 / 61 55 41 - 716, Mail: Poststelle@lfdi.bwl.de).

Einwilligungserklärung zum Umgang mit den in einer Studie erhobenen Daten:

Ich erkläre, dass ich mit der im Rahmen der Studie erfolgenden Erhebung und Verarbeitung von Daten und ihrer verschlüsselten (pseudonymisierten) Weitergabe einverstanden bin.

Ich stimme zu, dass bevollmächtigte Personen zum Zwecke der Überprüfung der Daten Einblick in meine persönliche Krankenakte nehmen dürfen und entbinde den behandelnden Arzt insoweit von seiner ärztlichen Schweigepflicht.

Mir ist bewusst, dass die Ergebnisse dieser Studie in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht werden, allerdings in anonymisierter Form, so dass ein direkter Bezug zu meiner Person nicht hergestellt werden kann.

Ich wurde darüber informiert, dass ich jederzeit Auskunft über meine gespeicherten Daten und die Berichtigung von fehlerhaften Daten verlangen kann.

Ich weiß, dass ich jederzeit, beispielsweise beim Widerruf der Studienteilnahme, verlangen kann, dass meine bis dahin erhobenen Daten gelöscht oder unverzüglich anonymisiert werden.

Ich erkläre, dass ich über die Erhebung und Verarbeitung meiner in dieser Studie erhobenen Daten und meine Rechte angemessen informiert wurde.

Ich stimme der Verwendung der im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten in der oben beschriebenen Form zu. Für die Einsichtnahme bevollmächtigter Personen befreie ich im erforderlichen Umfang meine behandelnden Ärzte und das Studienteam von der Schweigepflicht.

Ich bin ausdrücklich damit einverstanden, dass das Studienteam auch nach Studienende zu mir Kontakt aufnehmen darf, um zu fragen, ob ich einverstanden bin, dass die im Rahmen der Studie erhobenen Daten auch für konkrete künftige Forschungsvorhaben der Klinik bzw. des Instituts genutzt und weiterverarbeitet werden können.

Ja ☐ Nein ☐

☐ Ich erkläre, dass ich über die Erhebung und Verarbeitung meiner in dieser Studie erhobenen Daten und meine Rechte angemessen informiert wurde.

Unterschrift der Teilnehmerin/des Teilnehmers:

(Name und Vorname in Druckschrift) (Ort, Datum) (Unterschrift)

Bei Minderjährigen Unterschrift der sorgeberechtigten Person:

Name des Kindes: _____

(Name und Vorname in Druckschrift) (Ort, Datum) (Unterschrift)