

**Patienteninformation zur Vorbereitung der mündlichen
Aufklärung zur Studie
„Untersuchungen von Patientenrisikoprofilen für
Unerwünschte Arzneimittelwirkungen – Etablierung einer
Versorgungskohorte von Patientinnen und Patienten unter
komplexen Arzneimitteltherapien“ – Erwachsene
Kurztitel: RISKPAT**

Sehr geehrte/r Frau/Herr,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. Sie kommen hierfür in Frage, da Sie laut Ihrer behandelnden Ärztin bzw. ihrem behandelnden Arzt mit einer komplexen Arzneimitteltherapie behandelt werden. Hierzu zählt beispielsweise, aber nicht ausschließlich, die Behandlung mit fünf oder mehr Wirkstoffen (Polypharmazie), das Vorliegen einer Anfälligkeit für Komplikationen (z.B. eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion) oder der Einsatz von Medikamenten, für die es bisher wenig Therapieerfahrung gibt. Es werden nur Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die in der Lage sind, eine informierte und selbstbestimmte Entscheidung zu treffen.

Der Hauptfokus unserer Studie liegt auf der Identifizierung von Risikoprofilen für das Auftreten unerwünschter Arzneimittelwirkungen, insbesondere Nebenwirkungen, bei Patientinnen und Patienten, die eine komplexe Arzneimitteltherapie erhalten. Mit den gesammelten Studiendaten sollen mehrere Fragestellungen untersucht werden.

Ein zentrales Ziel ist es, den Einfluss der individuellen genetischen Ausstattung auf das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen zu erforschen. Zudem möchten wir untersuchen, wie bestimmte Medikamente miteinander interagieren. Dabei geht es sowohl darum, ob sich die Wirksamkeit oder der Abbau von Wirkstoffen durch Wechselwirkungen verändert, als auch, ob diese

Komm. Institutsdirektorin
Univ.-Prof. Dr. med. Katja Just

Postanschrift
Universitätsklinikum Aachen
Anstalt öffentlichen Rechts (AöR)
Pauwelsstraße 30
52074 Aachen

[www.ukaachen.de/Kliniken-institute/
institut-fuer-klinische-pharmakologie](http://www.ukaachen.de/Kliniken-institute/institut-fuer-klinische-pharmakologie)

Besucheranschrift
Klinisch-pharmakologische
Hochschulambulanz
Wendlingweg 2
52074 Aachen

Sekretariat
Melanie Frankort
Tel.: 0241 80-89131
mefrankort@ukaachen.de

Ärztliche Leitung
Hochschulambulanz
Univ.-Prof. Dr. med. Katja Just

Hochschulambulanz
Tel.: 0241 80-80727
klinischepharmakologie@ukaachen.de

Terminvergabe
klinischepharmakologie@ukaachen.de

Wechselwirkungen ernsthafte Nebenwirkungen wie Herzinfarkte oder Blutungen verursachen können. Darüber hinaus vergleichen wir verschiedene Methoden zur Messung des Medikamentenstoffwechsels im Körper, basierend auf (neuen) körpereigenen Markern. Schließlich möchten wir prüfen, inwieweit Vorhersagen zum Medikamentenstoffwechsel – einerseits auf Grundlage der genetischen Ausstattung und andererseits basierend auf körpereigenen Markern – übereinstimmen. Die Identifizierung von Risikoprofilen für das Auftreten von unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei komplexen Arzneimitteltherapien ist besonders wichtig, da betroffene Patientinnen und Patienten relativ häufig unter Nebenwirkungen und/oder Wechselwirkungen leiden und deshalb eine Ärztin oder einen Arzt aufsuchen (müssen).

Die Studie wird am Institut für Klinische Pharmakologie der Uniklinik RWTH Aachen durchgeführt und von Frau Univ.-Prof. Dr. Katja Just (Tel.: +49 241 80-89131, E-Mail: klinischepharmakologie@ukaachen.de) geleitet. Über einen Zeitraum von zunächst 10 Jahren sollen Patientinnen und Patienten, die mit einer komplexen Arzneimitteltherapie behandelt werden, in die Studie eingeschlossen werden.

Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung, über die Sie bereits von Ihrer behandelnden Ärztin bzw. Ihrem behandelnden Arzt aufgeklärt worden sind. Zusätzliche studienbedingte Besuche in der Klinik oder Hochschulambulanz sind nicht erforderlich. Wir möchten lediglich Ihre erhobenen Daten verwenden, um mögliche Risikoprofile für das Auftreten von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu identifizieren.

Im Rahmen der Studie sollen Daten Ihrer Routinebehandlung erfasst und ausgewertet werden. Dabei handelt es sich um Angaben zu Ihrer aktuellen Medikamenteneinnahme, Lebensqualität und dem Bestehen häufiger Nebenwirkungen. Weiterhin interessieren wir uns für Ihre Einschätzung, ob Ihre Beschwerden durch Medikamente ausgelöst wurden bzw. werden. Diese Daten werden durch strukturierte Fragebögen erfasst. Schließlich möchten wir im Rahmen der Routinediagnostik

sogenannte Bioproben (Blut- und ggf. Urinproben) gewinnen. Hierfür werden bei einer Blutabnahme drei Röhrchen Blut (etwa 20 Milliliter) und, falls Mittelstrahlurin abgegeben wurde, ein Röhrchen Urin (etwa 10 Milliliter) zusätzlich abgenommen. Es findet keine rein studienbedingte Probengewinnung statt (Abb. 1).

Die genannten studienbedingten Maßnahmen erfolgen während eines regulären Termins in der Klinik oder Hochschulambulanz und erfordern somit keinen zusätzlichen Besuch oder zusätzliche Anreise für Sie.

Sofern Sie einer späteren Kontaktaufnahme zustimmen, erhalten Sie im Anschluss an Ihren regulären Termin eine kurze Online-Nachbefragung zur Qualität und zum Nutzen der klinisch-pharmakologischen Beratung. Diese erfolgt datenschutzkonform über die Plattform SoSci Survey. Darüber hinaus kann es zu weiteren Kontaktaufnahmen kommen, um den Einfluss der Beratung auf den weiteren klinischen Verlauf und Ihre medikamentöse Therapie zu erheben.

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Bioproben und personenbezogenen Daten werden ausschließlich zweckgebunden zu Forschungszwecken im Sinne der vorliegenden Studie verwendet. Möglicherweise werden an Ihren Bioproben auch genetische Untersuchungen durchgeführt. Dies kann sowohl bestimmte pharmakogenetisch relevante Gene, unter Umständen aber auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom) umfassen. Nur durch eine solche Ganzgenomuntersuchung können alle relevanten (pharmako-) genetischen Informationen erfasst werden, um den Einfluss der individuellen genetischen Ausstattung auf das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen zu untersuchen. Falls bei Ihnen eine Ganzgenomuntersuchung oder ein spezifischer pharmakogenetischer Test (etwa im Rahmen der Diagnostik einer seltenen genetischen Erkrankung) durchgeführt wurde, sollen nur die (pharmako-)genetisch relevanten Daten für Forschungsanalysen übermittelt und verwendet werden dürfen.

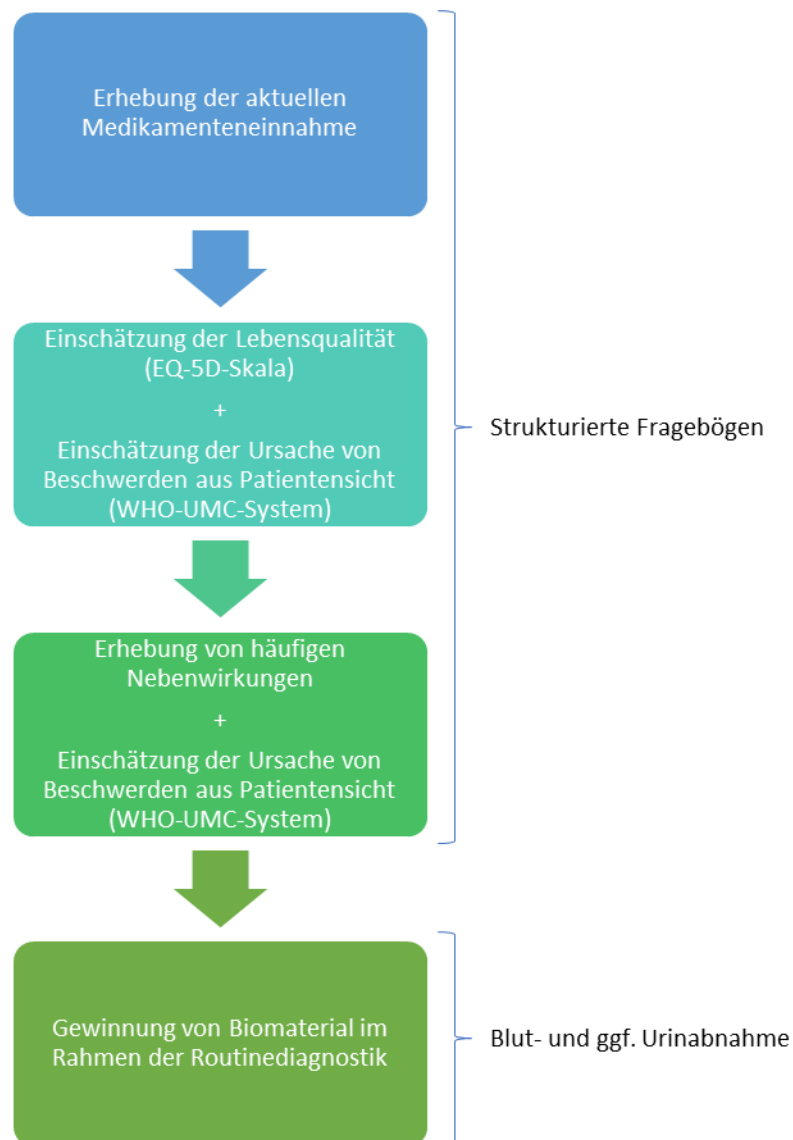


Abb. 1: Schematische Darstellung des Studienablaufs

Die Bioproben und Daten sollen für 10 Jahre nach Abschluss der Studie zweckgebunden zu Forschungszwecken im Sinne der vorliegenden Studie aufbewahrt werden. Spätestens nach Ende des Untersuchungszeitraums werden die Bioproben vernichtet und die personenbezogenen Daten gelöscht.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Die Abnahme von Blutröhrchen, die zu Studienzwecken ausgewertet werden, findet im Rahmen einer Routineuntersuchung statt und stellt somit kein zusätzliches Risiko dar. Generell kann es im Rahmen einer Blutentnahme an der Einstichstelle zu Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen. In äußerst seltenen Fällen kann sich auch ein Blutgerinnsel (Thrombose) bilden, eine örtlich begrenzte Entzündung an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie

Sie werden durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen unmittelbaren Nutzen für Ihre Gesundheit haben. Auch die Auswertung Ihrer Biomaterialien dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass Forscherinnen oder Forscher zu der Einschätzung gelangen, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen.

Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei

jedoch, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

Da auch Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Auswirkungen auf Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

Umgang mit Bioproben

Alle Daten, die Ihre Person unmittelbar identifizieren (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.), werden unverzüglich nach Gewinnung der Bioproben (Blut und ggf. Urin) durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert). Untersuchungsergebnisse Ihrer Erbsubstanz (Genom) werden zwecks erneuter Pseudonymisierung nochmals neu kodiert und in einer separaten Datentabelle in der Studien-Datenbank gespeichert. Erst in dieser Form werden sie für Forschungsanalysen verwendet.

Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben im Institut für Klinische Pharmakologie der Uniklinik RWTH Aachen und werden dort getrennt von den Bioproben und medizinischen Daten gespeichert. Die Proben und Daten können deshalb nicht ohne Mitwirkung des Instituts für Klinische Pharmakologie der Uniklinik RWTH Aachen Ihrer Person zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben. Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

Die kodierten Bioproben werden vom Institut für Klinische Pharmakologie der Uniklinik RWTH Aachen aufbewahrt, können aber zweckgebunden zu Forschungszwecken im Sinne der vorliegenden Studie nach zuvor festgelegten Regeln an andere

Institut für Klinische Pharmakologie

Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen innerhalb der EU weitergegeben werden. Bioproben, die an Forscherinnen oder Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an das Institut für Klinische Pharmakologie der Uniklinik RWTH Aachen zurückgegeben oder vernichtet.

Ihre Bioproben können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU (z. B. Schweiz, USA, Kanada) weitergegeben werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt, oder, wenn dies nicht erfolgt ist,
- Das Institut für Klinische Pharmakologie der Uniklinik RWTH Aachen vereinbart mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können beim Institut für Klinische Pharmakologie der Uniklinik RWTH Aachen eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

Eine Weitergabe der Daten aus Ihren Bioproben an andere Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen innerhalb und außerhalb der EU erfolgt nicht.

Finanzierung

Die Kohortenstudie wird ausschließlich aus Geldern des Instituts für Klinische Pharmakologie ohne zusätzliche Mittel von Förderern finanziert.

Datenschutz

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a), Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) DSGVO).

Die Verantwortlichen für die Datenverarbeitung sind:

- die Initiatorin der Studie Frau Univ.-Prof. Dr. med. Katja Just (Wendlingweg 2, 52074 Aachen, E-Mail: klinischepharmakologie@ukaachen.de, Tel.: 0241 80-89131)
- der zuständige Datenschutzbeauftragte Herr Dr. Heiko Haaz (Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen, E-Mail: hhaaz@ukaachen.de, Tel.: 0241 80-89051)

Die personenbezogenen Daten und die gesammelten Studiendaten werden in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern der RWTH verarbeitet und aufbewahrt. Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form an das Institut für Klinische Pharmakologie der Uniklinik RWTH Aachen bzw. von diesem beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben, mit denen Sie direkt identifiziert werden können (z.B. Namen, Kontaktinformationen, Geburtsdatum, etc.) verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode.

Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können.

Studiendaten aus Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz (Genom) werden nochmals neu kodiert und in einer separaten Datentabelle in der Studien-Datenbank gespeichert. Die Verknüpfung der

beiden unterschiedlichen Pseudonyme wird in einer Liste vorgenommen, die analog zur Liste mit den Klarnamen gesichert wird und nur der Studienleitung zur Verfügung steht. Ohne diese Liste ist es damit nicht möglich, Forschungsdaten einem Individuum zuzuordnen oder in Verknüpfung mit klinischen Daten auszuwerten.

Eine Entschlüsselung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben.

Die Daten werden für 10 Jahre nach Abschluss der Studie aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Die Daten werden gelöscht, wenn sie nicht mehr benötigt werden, um Forschungsfragen im Sinne der vorliegenden Studie zu bearbeiten. Spätestens 10 Jahre nach Abschluss der Studie werden sie gelöscht.

Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Instituts für Klinische Pharmakologie oder von diesem zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragter Unternehmen (Näheres dazu in der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung) können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Datenübertragung zu überprüfen. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Verdachtsfälle auf Nebenwirkungen von Medikamenten werden in unserer Hochschulambulanz gemäß der ärztlichen Berufsordnung an die zuständigen Behörden gemeldet. Im Rahmen der Studie selbst werden jedoch keine solchen Meldungen erstattet.

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), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander

verknüpft werden können. Die Initiatorin der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer 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 widerrufen?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Bioproben und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben und Daten bleibt davon jedoch unberührt.

Im Falle des Widerrufs werden die Bioproben vernichtet und die Daten gelöscht. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Statt der Vernichtung bzw. Löschung können Sie auch zustimmen, dass die Bioproben und Daten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke weiterverwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt. Eine solche Anonymisierung Ihrer Bioproben kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person allerdings niemals völlig ausschließen. Sobald die Anonymisierung erfolgt ist, ist außerdem eine gezielte Vernichtung aufgrund Ihrer Entscheidung nicht mehr möglich.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an:

Institut für Klinische Pharmakologie der Uniklinik RWTH Aachen
(Wendlingweg 2, 52074 Aachen, E-Mail:
klinischepharmakologie@ukaachen.de, Tel.: 0241 80-89131).

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Institut für Klinische Pharmakologie

Sie haben das Recht, von der/den Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Institut für Klinische Pharmakologie der Uniklinik RWTH Aachen, denn allein das Institut für Klinische Pharmakologie der Uniklinik RWTH Aachen kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgenden Datenschutzbeauftragten wenden:

hhaaz@ukaachen.de

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Ansprechpartner für Fragen zur Studie

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

Univ.-Prof. Dr. med. Katja Just (Wendlingweg 2, 52074 Aachen, E-Mail: klinischepharmakologie@ukaachen.de, Tel.: 0241 80-89131)

Diese Studie ist entsprechend der Vorschriften beim Deutschen Register für klinische Studien unter der Nummer: DRKS00034098 registriert.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!