



CharitéCentrum für Innere Medizin mit Gastroenterologie und Nephrologie

Charité | Campus Benjamin Franklin | 12203 Berlin

Medizinische Klinik für Gastroenterologie, Infektiologie und Rheumatologie

Direktorin Univ.-Prof. Dr. med. Britta Siegmund

Chefartzsekretariat Tel 030 / 450 514 322, -342
Privatambulanz Fax 030 / 450 514 990

Stationäre Anmeldung/
Leitender Oberarzt Tel 0162 2451578

Ambulanzen:
Gastroenterologie/Hepato-logie/ Infektiologie Tel 030 / 8445 4603
Rheumatologie Tel 030 / 8445 2660

Endoskopie Tel 030 / 8445 2627
Fax 030 / 8445 4673

Berlin, den 06.12.2016

Epidemiologie hereditärer Magenkarzinome im Raum Berlin

ANGEHÖRIGENAUFKLÄRUNG

Sehr geehrte Angehörige, sehr geehrter Angehöriger,

hiermit bieten wir Ihnen die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie an. Wie Sie wissen, sind Sie Angehörige/Angehöriger eines Patienten mit einem Tumor im Bereich der Speiseröhre oder des Magens und sind oder waren selbst von einem bösartigen Tumor betroffen. Ein Teil dieser Erkrankungen kann in einem sehr frühen Erkrankungsalter, jedoch auch in einem höheren Alter, dann aber z.B. in der Familie gehäuft vorkommen. Da wir zum jetzigen Zeitpunkt nicht wissen, wie häufig Merkmale vererblicher Tumorerkrankungen bei Speiseröhren- oder Magenkrebs auftreten, wollen wir durch diese Studie hierzu systematisch Daten erfassen. Hierfür benötigen wir nicht nur die Erkrankungsdaten des betroffenen Patienten/der betroffenen Patientin mit Speiseröhren- oder Magenkrebs, sondern auch Daten zu Angehörigen (sowohl eventuelle Erkrankungsdaten wie auch Anzahl der Angehörigen). Dies hat nicht direkt für Sie Bedeutung, jedoch können wir hieraus eventuell mehr über die Vorsorge für Angehörige Betroffener lernen und evtl. eine sog. „humangenetische“ Beratung hierzu anbieten.

Ziel der Studie

Sogenannte epidemiologische Erfassung von Merkmalen, die auf eine vererbliche Tumorerkrankung bei Adenokarzinomen des Übergangs Speiseröhre zu Magen, bzw. Magenkarzinom hinweisen.

Praktisches Vorgehen und mögliche Risiken

Wenn Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie gegeben haben, werden die im Rahmen dieser Studie beteiligten ärztlichen Mitarbeiter Ihr Erkrankungsalter, eventuell vorhandene Nebenerkrankungen oder bereits durchgemachte Erkrankungen, insbesondere Brustkrebs bzw. andere Krebserkrankungen gesondert dokumentieren. Daneben sind für uns Erkrankungen Ihrer Familie, soweit nachverfolgbar, wichtig. Auch hier stehen insbesondere Krebserkrankungen (Brustkrebs, Dickdarmkrebs) im Vordergrund.

Die Datenerhebung im Rahmen dieser Gespräche wird einerseits von ärztlichen Mitarbeitern der Charité – Universitätsmedizin Berlin selbst sowie von den ärztlichen Mitarbeitern der jeweiligen beteiligten Berliner Krankenhäuser und Schwerpunktpraxen durchgeführt.

Nutzen und Nachteile

Sie selbst werden von der Studienteilnahme keinen direkten Nutzen haben;
Sollte bei Ihnen im Rahmen einer genetischen Testung (hierzu würde eine gesonderte Aufklärung erfolgen), eine genetische Veranlagung für ein Tumorleiden nachgewiesen werden, kann Ihnen hier ein Nachteil bei Abschluss von bestimmten Versicherungsleistungen entstehen (siehe „Gendiagnostikgesetz“ Absatz 4, §18). Des Weiteren können Ihnen durch das Wissen um eine genetische Belastung psychische Probleme entstehen.

Freiwilligkeit

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

Versicherungsschutz

Es wurde keine spezielle Patientenversicherung für diese Studie abgeschlossen. Im Rahmen dieser Studie werden keine Interventionen, sondern lediglich Befragungen im Sinne von Anamnesegesprächen durchgeführt. Die Studienmitarbeiter sind durch die Betriebshaftpflichtversicherung der Charité gegen Haftungsansprüche, welche aus einem schuldhaften Verhalten entstehen könnten, versichert.

Datenschutz

Die Ergebnisse dieser Studie werden zu Forschungszwecken ausgewertet, damit auch andere Patienten von den Ergebnissen der Studie profitieren können. Im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung werden die Daten (Vorerkrankungen, Medikamente, Durchführung der Untersuchung und die Bewertung durch Sie und den durchführenden Arzt) jedoch streng vertraulich behandelt; personenbezogen werden diese Daten nur in unserer Institution elektronisch gespeichert und müssen bis zu ihrer Löschung 10 Jahre lang aufbewahrt werden. Ihr Name unterliegt dem Datenschutz und wird nicht weitergegeben. Ihre Daten werden pseudonymisiert, das bedeutet, dass die Daten durch den klinischen Studienarzt mit einer Studiennummer versehen werden und nur durch die Studienärzte nachverfolgt werden können. Sie sind jederzeit berechtigt, diese Daten einzusehen und ggf. zu berichtigen, weiterhin, gegen jegliche Weiterverarbeitung der Daten Widerspruch einzulegen.

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 jederzeit an den Arzt wenden, der Ihnen jetzt die Studienteilnahme erklärt hat (Name:; Tel.:.....).

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

Verantwortlicher Studienarzt:

PD Dr. S. Daum (Tel.: 030 450 514 322)