



## Informationen zur Studie „Akutes Leberversagen im Kindes- und Jugendalter“

### *Patienteninformation Jugendliche (12-18 Jahre)*

Liebe/lieber \_\_\_\_\_,

mit diesem Schreiben laden wir Dich ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lese Dir die folgenden Informationen sorgfältig durch. Du kannst dann entscheiden, ob Du teilnehmen möchtest oder nicht. Lass Dir ausreichend Zeit und stelle den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Dich wichtig sind. Wir bedanken uns im Voraus für die Zeit, die Du Dir hierfür nimmst.

Du hast bzw. hattest eine schwere Leberkrankheit, welche akutes Leberversagen genannt wird. Die Ursache davon konnte trotz zahlreicher Untersuchungen bisher nicht geklärt werden. Wir möchten Dir im Folgenden Informationen zu weitergehenden Untersuchungsmöglichkeiten geben. Diese Untersuchungen finden im Rahmen einer Studie statt, zu deren Teilnahme wir Dich einladen möchten. Alle Deine Fragen hierzu kannst Du mit Deinem betreuenden Arzt und bei Bedarf auch mit einem der Studienärzte besprechen. Die Studie erfolgt in Zusammenarbeit mit zwei Forschungsgesellschaften (der Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung e.V. (GPGE) und der Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Stoffwechselstörungen (APS)). Die Studie wird finanziert durch die Kinderklinik Heidelberg und das Dietmar-Hopp-Stoffwechszentrum.

#### 1. Worum geht es bei der Untersuchung?

Akutes Leberversagen heißt jede neu aufgetretene schwere Schädigung der Leber ohne vorher bekannte chronische (das heißt: vorher bestehende) Leberkrankheit. Ein akutes Leberversagen ist sehr selten, kann aber lebensbedrohlich sein. Obwohl umfassende Untersuchungen erfolgen, bleibt in etwa der Hälfte der Fälle (50%) die Ursache, welche zum akuten Leberversagen geführt hat, ungeklärt. Mit Hilfe modernster Untersuchungstechniken versuchen wir herauszufinden, inwieweit bisher unerkannte Stoffwechselkrankheiten, Virusinfektionen oder genetische Krankheiten für Fälle unklaren Leberversagens verantwortlich sind. Für diese Untersuchung benötigen wir von Dir eine Blutprobe und Urinprobe.

An den Blut- und Urinproben werden dann folgende Untersuchungen durchgeführt:

1. Eine ausführliche Stoffwechseluntersuchung. Diese erfolgt im Stoffwechszentrum Heidelberg.
2. Eine Untersuchung auf eine Infektion mit Viren, welche man bisher noch nicht kennt oder nicht gefunden hat. Diese erfolgt in Zusammenarbeit mit dem Institut für Virologie des Universitätsklinikums Bonn.
3. Eine umfassende genetische Untersuchung. Diese erfolgt in Zusammenarbeit mit dem Institut für Humangenetik der Technischen Universität München.

## Akutes Leberversagen im Kindes- und Jugendalter

Bei der genetischen Untersuchung, welche bei der Studie gemacht wird, werden nicht einzelne Gene, sondern alle Gene untersucht. Ein Gen ist ein Teil der Erbinformation, der die Informationen für ein bestimmtes körpereigenes Protein gespeichert hat. Bei einer erblichen Krankheit findet man eine oder mehrere Veränderungen in einem Gen, welche dazu führen, dass das veränderte Gen nicht richtig abgelesen werden kann oder das Genprodukt (das körpereigene Protein) nicht richtig funktioniert. Der Mensch hat sehr viele (mehrere tausend) Gene. Um herauszufinden, ob bei Dir eine genetische Krankheit als Ursache des akuten Leberversagens vorliegt, möchten wir Deine Gene auf Veränderungen untersuchen, die eine Leberkrankheit auslösen können. Da wir noch nicht wissen, ob bei Dir überhaupt eine genetische Krankheit vorliegt und wenn ja, welches Gen für Deine Leberkrankheit verantwortlich sein könnte, untersuchen wir nicht einzelne Gene, sondern alle Gene auf einmal. Eine solche umfassende Untersuchung aller Gene ist erst seit wenigen Jahren möglich und heißt „genomweite Analyse“ (Genom nennt man die Gesamtheit aller Gene).

Da wir nach der Ursache Deiner Krankheit in allen Bereichen des Erbguts suchen, ist es möglich, dass Erbanlagen entdeckt werden, die sich auf ganz andere Krankheiten beziehen und gar nichts mit dem Leberversagen zu tun haben. Diese können schwere oder weniger schwere Krankheiten betreffen, und bei manchen Genveränderungen kann nicht sicher gesagt werden, ob sie krankheitsverursachend sind oder nicht. All diese Veränderungen, die nicht die eigentliche Frage nach der Ursache Deiner Krankheit betreffen, werden „Nebenbefunde“ genannt. Wir suchen nach der Ursache Deines akuten Leberversagens, nicht aber nach Nebenbefunden. Sollte ein Nebenbefund auffallen, der für Deine Behandlung bedeutsam ist oder bei denen empfohlene Vorsorgeuntersuchungen zur Verfügung stehen, kann Dir ein solcher Nebenbefund mitgeteilt werden, wenn Du dies wünschst. Wir können aber nicht garantieren, alle ggfs. wichtige Nebenbefunde zu finden, da wir wie beschrieben nicht speziell danach suchen.

Um die Ergebnisse der Untersuchungen richtig auswerten zu können, werden auch Informationen zum Verlauf Deiner Krankheit und zu Deinem Gesundheitszustand benötigt, welche über einen Fragebogen erhoben werden. Dieser Fragebogen wird von deinem betreuenden Arzt ausgefüllt.

Die Proben und die Daten werden von Deinem betreuenden Arzt an das Stoffwechselzentrum Heidelberg geschickt (das Studienzentrum dieser Untersuchung), von wo aus Proben an die Kooperationspartner in Bonn und München für die anderen Untersuchungen weitergeleitet werden. Da die Untersuchungen sehr aufwendig sind, ist mit den meisten Ergebnissen nicht innerhalb von Tagen, sondern von mehreren Monaten zu rechnen.

### 2. Warum wurde ich zur Teilnahme an der Untersuchung eingeladen?

Durch die umfangreichen modernen Untersuchungen (umfassende Stoffwechseldiagnostik, Suche nach unerkannten oder „neuen“ Viren sowie genomweite genetische Analyse) gibt es eine neue Möglichkeit, unklares Leberversagen abzuklären. Somit bietet sich eine Chance herauszufinden, was die Ursache Deiner Krankheit ist. **Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Auch wenn Du nicht teilnehmen möchtest, wird sich an der Sorgfalt und Qualität Deiner medizinischen Versorgung nichts ändern.**

### 3. Was wird gemacht?

Falls Du an der Studie teilnehmen möchtest, wird Dein behandelnder Arzt bei Dir einmalig ca. 10 ml Blut abnehmen. Außerdem werden ca. 10ml Urin benötigt.

In seltenen Fällen werden wir um eine erneute Blutprobe bitten, falls das Blut für die Untersuchungen nicht reichen sollte. Zur Interpretation der Ergebnisse der Untersuchung bei Dir ist es wichtig, dass wir auch je eine Blutprobe Deiner Eltern bekommen. Ist dies nicht möglich, kannst Du dennoch an der Studie teilnehmen. Informationen über das akute Leberversagen, z.B. Dein Alter, Laborwerte und andere Untersuchungsergebnisse werden mittels eines Fragebogens erhoben, der von Deinem betreuenden Arzt ausgefüllt wird.

# Akutes Leberversagen im Kindes- und Jugendalter

## 4. Welches Risiko besteht für mich?

Die Blutentnahme bedeutet wie jede Blutentnahme einen Stich in eine Vene. Dies hat ein geringes Risiko, dass es an der Einstichstelle vorübergehend weh tut, oder auch zur Bildung von kleinen Blutergüssen oder sehr selten zu einer Entzündung oder zur Verletzung eines Hautnerven kommen kann. Sollte es zu einem Problem kommen, wirst Du natürlich sofort angemessen behandelt.

## 5. Wie werden die Daten und Proben geschützt?

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Dir erhoben und in der Prüfstelle in Deine persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter<sup>1</sup> Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls an kooperierende Universitäten/Kliniken (Humangenetik der Technischen Universität München). Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert<sup>2</sup>. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt.

Für die Zwecke der Studie ist es nützlich, auch Daten aus Deiner Krankenakte bei Deinen behandelnden Ärzten bzw. Deinem Hausarzt oder Kinderarzt einzubeziehen. Wir möchten Dich bitten, einer auszugsweisen Weitergabe von Arztbriefen und Laborbefunden an die Studienleitung zuzustimmen und Deine behandelnden Ärzte bzw. Deinen Hausarzt oder Kinderarzt insoweit von der Schweigepflicht zu entbinden.

Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet. Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

Dr. med. Christian Staufner  
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin  
Im Neuenheimer Feld 430  
69120 Heidelberg  
Tel. +49 6221 56-38377  
Mail: [Christian.Staufner@med.uni-heidelberg.de](mailto:Christian.Staufner@med.uni-heidelberg.de)

Vertreter: Dr. med. Dominic Lenz  
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin

---

<sup>1</sup> „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

<sup>2</sup> „Anonymisierung“ ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann.

## Akutes Leberversagen im Kindes- und Jugendalter

Im Neuenheimer Feld 430  
69120 Heidelberg  
Tel. +49 6221 56-35788  
E-Mail: [Dominic.Lenz@med.uni-heidelberg.de](mailto:Dominic.Lenz@med.uni-heidelberg.de)

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

Datenschutzbeauftragter  
Universitätsklinikum Heidelberg  
Im Neuenheimer Feld 672  
69121 Heidelberg  
E-Mail: [Datenschutz@med.uni-heidelberg.de](mailto:Datenschutz@med.uni-heidelberg.de)

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden- Württemberg  
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart  
Königstraße 10a, 70173 Stuttgart  
Tel.: 0711/61 55 41 – 0  
Fax: 0711/61 55 41 – 15  
E-Mail: [poststelle@ldi.bwl.de](mailto:poststelle@ldi.bwl.de)  
Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Die Blutproben bzw. etwaiges Restmaterial werden nach Abschluss der Studie auf unbestimmte Zeit in pseudonymisierter Form in der Studienzentrale aufbewahrt. Sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist, werden die Proben anonymisiert. Ggfs. werden diese im Rahmen der Zusammenarbeit mit anderen Wissenschaftlern in pseudonymisierter Form weitergegeben. Es ist jedoch möglich, dass für zukünftige Studien zu Deiner Krankheit keine Proben von Dir zur Verfügung stehen, weil diese aufgebraucht oder unbrauchbar wurden.

### 6. Kann ich von der Studie zurücktreten?

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Du teilnehmen möchtest, bitten wir Dich, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Du kannst diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Dir dadurch Nachteile entstehen. Wenn Du deine Einwilligung widerrufen möchtest, wende Dich bitte an die Studienleitung oder das Dich behandelnde Personal. Bei einem Widerruf kannst Du entscheiden, ob die von Dir studienbedingt erhobenen Daten gelöscht und die gewonnenen Proben vernichtet werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Du einer weiteren Verwendung zunächst zustimmst, kannst Du nachträglich Deine Meinung noch ändern und die Löschung der Daten und die Vernichtung der Proben verlangen; wende Dich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung oder das Dich behandelnde Personal. Beachte, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder Daten und Proben, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Deinen Wunsch gelöscht oder vernichtet werden können. Wenn Du später volljährig bist, kannst Du auch ganz ohne Deine Eltern entscheiden, ob Du bei der Studie weiter mitmachen möchtest oder nicht.

# Akutes Leberversagen im Kindes- und Jugendalter

## 7. Was geschieht mit den Studienergebnissen? Was geschieht, wenn die Ursache meiner Krankheit nachgewiesen wird?

Dein betreuender Arzt, der Einsender der Proben, wird schriftlich über die Ergebnisse der Untersuchungen informiert, insofern die Ergebnisse mit Deiner Krankheit in Zusammenhang stehen. Da die Untersuchungen sehr aufwendig sind, dauert es mehrere Monate, bis die meisten Ergebnisse da sind.

Wenn eine genetische Krankheit als Ursache des Leberversagens bei Dir gefunden wird, sollte Dir und Deinen Eltern ein speziell ausgebildeter und erfahrener Arzt den Befund erklären. So kann man sicher gehen, dass Du und Deine Eltern das Ergebnis richtig verstehen und ihr auch Fragen stellen könnt. Wenn Du es wünschst, können Dir auch Nebenbefunde mitgeteilt werden, insofern diese für Deine Therapie wichtig sind oder wenn es eine bestimmte empfohlene Vorsorgeuntersuchungen gibt. Wie oben geschrieben, garantieren wir allerdings nicht, alle wichtigen Nebenbefunde zu finden, da wir nicht danach suchen, sondern nach der Ursache des akuten Leberversagens.

Wir bitten Dich, für weitere Informationen zu einem späteren Zeitpunkt gegebenenfalls noch einmal mit Dir Kontakt aufnehmen zu dürfen.

## 8. Welcher Nutzen entsteht aus der Untersuchung?

Es ist möglich, dass die Ursache des akuten Leberversagens bei Dir durch die Untersuchung im Rahmen dieser Studie gefunden wird. Durch die Teilnahme an der Studie entsteht aber wahrscheinlich kein direkter persönlicher Nutzen für Dich. Eine Ausnahme wäre eine behandelbare Stoffwechselerkrankung. Wir können jedoch nicht garantieren, dass wir die Ursache des akuten Leberversagens aufklären werden. Möglicherweise hast Du also gar keinen Nutzen aus der Untersuchung.

Da die Untersuchungen sehr aufwendig sind, ist mit einer Dauer von mehreren Monaten zu rechnen, bevor wir Ergebnisse an Deinen betreuenden Arzt weiterleiten können und Du sie damit erfahren kannst.

## 9. Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten?

Die Studienteilnahme ist für Dich kostenlos. Du erhältst allerdings auch keine Bezahlung.

## 10. Weitere Informationen

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Dir als Leiter der Studie Herr Dr. Christian Staufner (Tel. +49 6221-564002, E-Mail: christian.staufner@med.uni-heidelberg.de) zur Verfügung.

**Für Deine Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Dir dankbar!**



Patientendaten (ggfs. Aufkleber)	
Name	Vorname
Geburtsdatum	Tel.
Straße und Hausnr.	
PLZ	Wohnort

## Akutes Leberversagen im Kindes- und Jugendalter

### Einverständniserklärung Jugendliche

#### Studienteilnahme

Ich wurde über Methoden und Risiken der Studie „Akutes Leberversagen im Kindes- und Jugendalter“ aufgeklärt. Das Informationsblatt habe ich gelesen. Zusätzlich wurde ich mündlich über die Studie aufgeklärt. Ich hatte ausreichend Zeit, über diese Entscheidung nachzudenken und weiß, dass die Studienteilnahme freiwillig ist. Alle meine Fragen zur Studie wurden beantwortet. Ich weiß, dass ich mich an einen der unten genannten Studienärzte auch in Zukunft wenden kann, wenn ich Fragen zur Studie oder auch zu meinen Rechten als Studienteilnehmer habe.

Ich bin damit einverstanden, dass

- bei mir eine Blutentnahme stattfindet und eine Urinprobe gewonnen wird
- diese Proben für Stoffwechseluntersuchungen, sowie virologische und genetische Untersuchungen verwendet werden, um die Ursachen des Leberversagens zu finden
- die Proben und klinischen Daten für zukünftige Untersuchungen des akuten Leberversagens im Stoffwechselzentrum Heidelberg aufbewahrt werden, sofern ich dies nicht widerrufe.
- Gesundheitsdaten von den mich betreuenden Ärzten für die Zwecke der Studie erhoben werden.

Ich entbinde alle in meine medizinische Betreuung involvierten Ärzte für diesen Zweck von der Schweigepflicht.

Ich entbinde die folgenden Ärzte für diesen Zweck von der Schweigepflicht:

---

---

---

---

Namen und Kontaktdaten der Ärzte / des Hausarztes

# Akutes Leberversagen im Kindes- und Jugendalter

## Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und Daten und Proben ggf. auch in pseudonymisierter Form an Kooperationspartner (Universitäten und Kliniken) weitergegeben werden können, auch in Länder mit geringeren Anforderungen an den Datenschutz als in der Europäischen Union. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.

Ich möchte die Verwendung meiner Daten für andere/künftige Forschungszwecke wie folgt eingrenzen:

.....

Ich habe verstanden, dass das Ergebnis der Untersuchungen meiner Blut- und Urinproben meinem betreuenden Arzt zugesandt wird, wenn es die Ursache meiner Krankheit betrifft.

## Nebenbefunde

Es ist möglich, dass sich im Rahmen der genetischen Untersuchung Befunde ergeben, die nicht mit dem akuten Leberversagen zusammenhängen und damit die eigentliche Fragestellung nicht betreffen. Diese Befunde werden Nebenbefunde genannt. Solche Nebenbefunde werden im Rahmen der Studie nicht eigens gesucht.

Wenn Nebenbefunde gefunden werden, die für meine Behandlung wichtig sind oder bei denen empfohlene Vorsorgeuntersuchungen zur Verfügung stehen, möchte ich über solche Nebenbefunde informiert werden.

Ja       Nein

## Kontaktaufnahme zu späteren Zeitpunkt

Für weitere Informationen würde das Studienteam unter Umständen gerne noch einmal zu einem späteren Zeitpunkt mit den Studienteilnehmern Kontakt aufnehmen.

Ich bin mit einer erneuten Kontaktaufnahme einverstanden.

Ja       Nein

## Akutes Leberversagen im Kindes- und Jugendalter

Hiermit erkläre ich mein Einverständnis, an dieser Studie teilzunehmen. Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich durch Herrn/Frau \_\_\_\_\_ über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Ich hatte ausreichend Zeit, über diese Entscheidung nachzudenken. Ich weiß, dass der unten genannte Studienarzt auch in Zukunft zur Verfügung steht, wenn ich Fragen zur Studie und zu meinen Rechten als Studienteilnehmer habe. Eine Kopie der Informationsschrift und der Einverständniserklärung habe ich erhalten.

Ort, Datum

Name in Druckbuchstaben und Unterschrift **der Patientin/ des Patienten**

### Aufklärende Person

Der Patient wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem Patienten ausgehändigt.

.....  
Ort, Datum

.....  
Name in Druckbuchstaben und Unterschrift der/des aufklärenden **Ärztin/Arztes**

### Kontaktdaten der verantwortlichen Studienärzte:

Dr. med. Christian Staufner, Email: Christian.Staufner@med.uni-heidelberg.de

Dr. med. Dominic Lenz, Email: Dominic.Lenz@med.uni-heidelberg.de

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg. Tel. 06221-564002 (Pforte)