
PROSTATITIS, ENTZÜNDUNG, SCHMERZ UND FRUCHTBARKEIT

**für die Patienten-Information und -Einwilligung
zur Durchführung einer klinischen Studie
mit volljährigen einwilligungsfähigen Patienten**

Prüfstelle: Klinik für Urologie, Kinderurologie und Andrologie, Justus-Liebig-Universität, Giessen. Rudolf-Buchheim-Str. 7, 35392 Giessen. Tel. 0641 985 44501
Prüfarzt: Prof. Dr. F. Wagenlehner, Prof. Dr. med. A. Pilatz

CHRONISCHE PROSTATITIS/CHRONISCHES BECKENSCHMERZSYNDROM: ÄTIOLOGIE, INFLAMMATION, SCHMERZEN, AUSWIRKUNGEN AUF DIE FERTILITÄT UND KLINISCHER VERLAUF

Sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen Studie teilzunehmen.

Bei Ihnen besteht der Verdacht auf eine chronische Prostatitis/ein chronisches Beckenschmerzsyndrom (CPPS). Dieses ist vorwiegend charakterisiert durch Schmerzen, wobei die Ursachen hierzu oft völlig unklar sind. Daneben gibt es Formen die mit einer Entzündung einhergehen können und auch negative Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit haben. In der Klinik für Urologie, Kinderurologie und Andrologie betreuen wir seit vielen Jahrzehnten Patienten mit CP/CPPS bundesweit und untersuchen jeweils aktuelle Fragestellungen, um die Erkrankung besser zu verstehen und dadurch die Diagnostik und die Therapie zu verbessern. Die Studie wird veranlasst und organisiert von der Klinik für Urologie, Kinderurologie und Andrologie und dem eigenen Forschungslabor. Die Förderung erfolgt über die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) und interne Forschungsmittel.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Prüfarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Bei Ihrer Erkrankung könnte eine Entzündung der Prostata eine wichtige Rolle spielen. Diese Entzündung kann vielfache Ursachen und Ausprägungen haben, Schmerzen verursachen, und die männliche Fruchtbarkeit negativ beeinflussen. Von der Durchführung der vorgesehenen Studie erhoffen wir uns ein besseres Verständnis der Ursachen und Vorgänge, die bei Ihrer Erkrankung eine Rolle spielen.

2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Bei der Vorstellung in der Sprechstunde wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit mit einem ausführlichen Fragebogen erhoben und Sie werden einer umfassenden ärztlichen Untersuchung unterzogen. Dazu gehören eine Blutentnahme, Urinuntersuchungen einhergehend mit einer Massage der Prostata, sowie die Ejakulatuntersuchung (sogenannte 2-Gläser-Probe).

Die Studie verwendet überschüssiges Material (Urin, Ejakulat) aus den Routineuntersuchungen sowie zusätzlich bei Ihnen abgenommenes Blut (ca. 25 ml).

3. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Keinen.

4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Es sind keine zusätzlichen Risiken mit der Teilnahme an der Studie verbunden, da ausschließlich Routineuntersuchungen (Blutentnahme, Untersuchung, Urindiagnostik, Ejakulatabgabe) vorgenommen werden. Es wird lediglich etwas mehr Blut (ca. 25 ml) entnommen.

5. Wer darf an dieser klinischen Studie nicht teilnehmen?

An dieser Studie dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn Sie nicht an einer chronischen Prostatitis/chronischem Beckenschmerz erkrankt sind.

6. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Studie?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

7. Bin ich während der klinischen Prüfung versichert?

Für die Studie besteht nach schriftlicher Bestätigung des Versicherers Versicherungsschutz. Bei der durchgeführten Diagnostik (Blutentnahme, Urindiagnostik, Ejakulatanaalyse) handelt es sich jedoch um ohnehin notwendige Diagnostik in der Sprechstunde, die auch ohne Einwilligung in die Studie erforderlich wären.

8. Wer entscheidet, ob ich aus dieser Studie ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen. Es handelt sich ohnehin nur um eine einmalige Untersuchung, weitere Kontrolltermine sind also nicht erforderlich.

9. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls an Kooperationspartner weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

10. Was geschieht mit meinen Blutproben / Urinproben / Ejakulatproben?

Ihre Blut-, Urin- und Ejakulatproben werden hinsichtlich verschiedener Fragestellungen (Entzündung, Schmerzen, Unfruchtbarkeit) in der Klinik für Urologie, Kinderurologie und Andrologie sowie kooperierenden Instituten in Deutschland verwendet. Hierbei wird bei der Entnahme der Proben der Bezug zu Ihrer Person und Ihren Untersuchungsergebnissen mittels Pseudonymisierung verhindert.

11. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem Sie betreuenden Prüfarzt.

**CHRONISCHE PROSTATITIS/CHRONISCHES BECKENSCHMERZSYNDROM:
ÄTIOLOGIE, INFLAMMATION, SCHMERZEN, AUSWIRKUNGEN AUF DIE FERTILITÄT
UND KLINISCHER VERLAUF**

Einwilligungserklärung

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....
Name der Ärztin/des Arztes

ausführlich und verständlich über die zu prüfende Behandlungsmethode und die Vergleichsmethode sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

.....
.....
.....
.....
.....

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Klinik für Urologie, Kinderurologie und Andrologie der Justus-Liebig-Universität, Gießen aufgezeichnet werden. Die Daten werden dann pseudonymisiert (verschlüsselt) und hinsichtlich der durchgeführten Untersuchungen ausgewertet.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Verantwortlichen sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden. Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten zu dem vorgenannten Zweck noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

**Ich erkläre mich bereit,
an der oben genannten Studie
freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben



.....
Datum

.....
Unterschrift des **Patienten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Name des Prüfarztes/der Prüferin in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/der Prüferin**