



Teilnehmerinformation

Ärztliche Projektleitung: Prof. Dr. Helmut Messmann
Universitätsklinikum Augsburg
III. Medizinische Klinik
Stenglinstr. 2, 86156 Augsburg

Ansprechpartner:
Dr. David Roser
RISC-VAL-Studie | III. Med. Klinik
E-Mail: RISC-VAL@uk-augsburg.de
Tel.: 0821 400-165900

Projektleitung Epidemiologie: Prof. Dr. Jakob Linseisen
Universitätsklinikum Augsburg
Institut für Epidemiologie
Stenglinstr. 2, 86156 Augsburg

Ansprechpartner:
Rita Baudis
Studiensekretariat
E-Mail: epi-sekretariat@med.uni-augsburg.de
Tel.: 0821 598-6431

Thema des Projektes: Entwicklung einer neuen Methode zur Früherkennung von Magen- und Speiseröhrenkrebs. Nur bei Personen mit hohem Risiko soll eine Magenspiegelung durchgeführt werden.

Titel des Projektes: **Risikoangepasste Früherkennung von Magen- und Speiseröhrenkrebs und deren Vorstufen (Validierungsstudie) (RISC-VAL)**

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

Wenn Sie diesen Bogen erhalten haben, hat Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Sie für eine innovative Studie zur Krebsfrüherkennung vorgesehen. Krebserkrankungen der Speiseröhre und des Magens kommen insgesamt relativ häufig vor. Bisher besteht in Deutschland keine etablierte Früherkennungsmethode für diese Krebserkrankungen und deren Vorläufer. Infolgedessen werden diese Krebserkrankungen oft zu spät erkannt, d. h. in einem Stadium, in dem die Chance für eine Heilung gering ist. Dabei gibt es heutzutage gute Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, um diese Tumoren frühzeitig zu erkennen und erfolgreich zu behandeln.

Im Rahmen der RISC-VAL-Studie soll von allen Teilnehmern ein kurzer Fragebogen ausgefüllt werden. Mit den Angaben wird ein Risikowert (Risikoscore) für die Entwicklung von Krebserkrankungen in der Speiseröhre und im Magen bestimmt. Bei Teilnehmern, die einen hohen Risikoscore 1 (RS1) aufweisen, soll eine Magenspiegelung durchgeführt werden und Blut, Urinproben und Stuhlproben gesammelt werden. Die Ergebnisse der Messungen in den Bioproben werden zur Entwicklung eines zweiten, noch spezifischeren Risikoscore 2 (RS2) verwendet.

Ziele und Finanzierung der Studie

Ziel der Studie ist es zu zeigen, dass eine Vorsorge-Magenspiegelung bei entsprechendem Risikoprofil (erhoben mittels RS1 und RS2) effektiv und akzeptabel ist, so dass viele Krebserkrankungen in der Speiseröhre und im Magen in einem frühen Stadium diagnostiziert und somit gut behandelt werden können.

Die Finanzierung der Studie erfolgt durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). Die Studie wird von der III. Medizinischen Klinik am Universitätsklinikum Augsburg (Chefarzt: Prof. Dr. Helmut Messmann) in Zusammenarbeit mit dem Institut für Epidemiologie am Universitätsklinikum Augsburg (Leiter: Prof. Dr. Jakob Linseisen) durchgeführt.

Um welche Art von Daten, Untersuchungen und Biomaterialien handelt es sich?

➤ **Daten**

Es werden personenidentifizierende und medizinische Daten von Ihnen erhoben. Die personenidentifizierenden Daten umfassen verschiedene Informationen zu Ihrer Person (z.B. Name, Geschlecht, Geburtsdatum, Adresse, Kontaktdaten).

Darüber hinaus werden Sie selbst auszufüllende Fragebögen erhalten, die Fragen zu soziodemografischen Angaben (z. B. Familienstand, Bildung), Risikofaktoren, Begleiterkrankungen, Lebensstil, Ernährung, psychischen Belastungen und zur Medikamenteneinnahme enthalten. Das Ausfüllen der Bögen nimmt in etwa 30 Minuten in Anspruch.

➤ **Magenspiegelung & Sedierung**

Die diagnostische Magenspiegelung, oder genauer Ösophagogastroduodenoskopie (ÖGD), erfolgt in aller Regel mit einer Sedierung (oder Kurznaarkose, „Dämmerschlaf“) und ist eine Routineprozedur mit einer nur sehr geringen Komplikationsrate. Der Patient wird vom Arzt aufgeklärt und sein Einverständnis eingeholt.

Zur Einleitung der **Sedierung/Analgesedierung** wird eine Kanüle in eine Armvene gelegt, über die das Beruhigungsmittel und eventuell benötigte Medikamente (z. B. Schmerzmittel, Infusionslösungen zum Flüssigkeitsersatz, Kreislaufmittel) verabreicht werden. Die Sedierung erfolgt in der Regel mit Propofol und/oder Midazolam, bewährten und sicheren Medikamenten in der Durchführung von Kurznaarkosen. Bei jeder Sedierung muss – unter anderem bedingt durch individuelle Empfindlichkeiten – damit gerechnet werden, dass die **Medikamente stärker wirken als beabsichtigt**. So kann eine leichte bis moderate Sedierung unter Umständen in eine tiefe Sedierung übergehen. In Einzelfällen kann eine Sedierung auch unbeabsichtigt in eine **Narkose** münden und eine künstliche Beatmung sowie weitere Maßnahmen erfordern. Zudem sind

Unverträglichkeiten oder **allergische Reaktionen** bis hin zum schweren Schock bei jeder Medikamentengabe möglich. Während der Sedierung **überwachen** wir fortlaufend Ihre wichtigen Körperfunktionen (vor allem Atmung, im Einzelfall auch Herztätigkeit und Kreislauf). Auch nach dem Eingriff werden Sie noch so lange überwacht, bis Sie wieder wach, orientiert und Atmung sowie Kreislauf stabil sind. Nach der Sedierung werden Sie sich an den Eingriff **nicht oder nur eingeschränkt erinnern**.

Für Ihre Sicherheit und zur besseren Beurteilbarkeit des Magens erfordert die Untersuchung eine **mindestens 8-stündige Nüchternphase vor dem Eingriff**. Die Untersuchung selbst dauert in der Regel **ca. 5-15 Minuten**. Hierbei wird ein flexibles, dünnes optisches Instrument durch den Mund bis in den Zwölffingerdarm vorgeschoben. Für eine bessere Sicht wird der Magen und Darm durch das Einblasen von CO₂ entfaltet. Die Untersuchung wird routinemäßig mit Bildern dokumentiert. In dieser Studie erfolgt auch eine **Videoaufzeichnung des endoskopischen Bildes**, um eine gleichmäßige Qualität zu gewährleisten und die Entwicklung KI-gestützter Diagnosen in der Endoskopie zu verbessern. Darüber hinaus werden routinemäßig Schleimhautproben aus dem Magen entnommen, bei Auffälligkeiten oder krankhaften Veränderungen zu Ihrer Sicherheit auch gezielt an weiteren Stellen.

Auch wenn Komplikationen selten sind, kann es im Rahmen des Eingriffes zu Schleimhautverletzungen kommen, die auch zu **Blutungen oder Infektionen** führen können. Kommt es während der Untersuchung zum **Durchbruch (Perforation)**, kann dieser ggfs. endoskopisch behandelt werden. Ist dies nicht möglich, können eine sofortige Operation sowie intensivmedizinische Maßnahmen erforderlich sein. Im Falle eines Durchbruches kann es zudem zur **Entzündung des Mittel-, Rippen- oder Bauchfells** bis hin zur Blutvergiftung (**Sepsis**) kommen. Insbesondere bei fehlender Nüchternphase ist ein „Verschlucken“ von Mageninhalt und eine nachfolgende **Lungenentzündung** möglich.

Im Anschluss werden Sie im Aufwachraum überwacht und können zeitnah entlassen werden. Nach der Untersuchung ist aufgrund der Kurznarkose eine Abholperson erforderlich.

Für Ihre Studienteilnahme wurde eine Probanden- und Wege-Unfall-Versicherung abgeschlossen.

► **Biomaterialien**

Im Rahmen der Studienteilnahme sollen etwa 30 ml Nüchtern-Blut gewonnen werden. Dafür ist es erforderlich, dass die Studienteilnehmer in den 8 Stunden vor der Untersuchung keine Lebensmittel und Getränke verzehren; erlaubt ist nur das Trinken von Wasser und ungesüßten Kräutertee bis 8 Stunden vor der geplanten Untersuchung. Ebenso bitten wir Sie, zuhause eine Stuhlprobe zu sammeln und in der Arztpraxis eine Urinprobe abzugeben.

Wie werden die Daten und Biomaterialien verwendet?

Die im Rahmen der Studie gesammelten medizinischen Daten und Biomaterialien werden von Wissenschaftlern der III. Medizinischen Klinik und des Instituts für Epidemiologie am Universitätsklinikum Augsburg für wissenschaftliche Auswertungen verwendet. Hierbei steht die Erforschung der Entwicklung und des Verlaufs von Krebserkrankungen des oberen

Verdauungstraktes (v. a. Speiseröhre und Magen) im Mittelpunkt, die dafür verantwortlichen Mechanismen und insbesondere die Identifizierung von Faktoren, die ein erhöhtes Erkrankungsrisiko anzeigen.

Aus diesem Grund sollen an den Biomaterialien auch genetische Untersuchungen, also Untersuchungen der Erbsubstanz, und unter Umständen auch eine Untersuchung Ihres gesamten Genoms (Gesamtheit aller Gene) durchgeführt werden. Veränderungen hieran können zur Diagnosestellung beitragen oder eine Krankheitsursache darstellen. Mit genetischen Daten ist ein Risiko für die Identifizierung der Person verbunden. Alle Forschenden, die mit genetischen Daten arbeiten, werden dazu verpflichtet, keinen Versuch zur Identifizierung einzelner Personen zu unternehmen. Auf den Schutz dieser Daten legen wir besonderen Wert. Wenn Sie nicht möchten, dass genetische Untersuchungen durchgeführt werden, verneinen Sie dies bitte in der Einwilligungserklärung.

Zum jetzigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen biomedizinischen Forschungsziele und -fragestellungen genau beschrieben werden. Die Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten ist aber auf definierte Fragestellungen im Zusammenhang mit der Studienfrage beschränkt.

Welche gesundheitlichen Risiken sind mit der Gewinnung von Bioproben verbunden?

Wir möchten Ihnen maximal 30 ml Blut abnehmen. Dies ist für Sie nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutabnahme verbunden. So kann es in seltenen Fällen zu stärkeren Nachblutungen aus der Einstichstelle oder in sehr seltenen Fällen zu einer gegebenenfalls anhaltenden Schädigung von Nerven bzw. Blutgefäßen oder Infektionen kommen. Die Menge des entnommenen Blutes stellt keine Belastung oder Gefährdung für Sie dar.

Welcher Nutzen ergibt sich aus der Studienteilnahme?

Sollte sich im Rahmen der durchgeführten Magenspiegelung bzw. Untersuchungen eine krankhafte Veränderung zeigen, wird die weitere Behandlung leitliniengerecht durch Ihren Arzt durchgeführt/eingeleitet.

Ansonsten sind Ihre Daten und Biomaterialien ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt. Es ist nicht vorgesehen, Sie über die Forschungsergebnisse, die aus der Verwendung Ihrer Daten und Biomaterialien entstehen, zu informieren.

Zufallsbefunde aus genetischen Analysen werden Ihnen nicht mitgeteilt, da diese Analysen ausschließlich im Rahmen von Forschungsfragestellungen durchgeführt werden. Die Ergebnisse dieser Analysen sind nur auf Gruppenebene verwendbar, ihre Bedeutung für den einzelnen Teilnehmer ist aber wissenschaftlich nicht vollständig geklärt.

Für unsere **Gesellschaft** werden die erzielten Forschungsergebnisse zu einer Verbesserung des Verständnisses für die Krankheitsentstehung, die Diagnosestellung und den Krankheitsverlauf führen. Ihre Biomaterialien werden für die Dauer von maximal 10 Jahren gelagert. Innerhalb dieses Zeitraums können diese für die Forschung im Kontext von Magen- und Speiseröhrenkrebs und entsprechende Untersuchungen nach dem neuesten Stand der Wissenschaft und Technik herangezogen werden und die Basis für die Entwicklung neuer Therapien sein.

Wo und wie werden Ihre Daten gespeichert und Ihre Biomaterialien gelagert? Wer hat Zugang zu den Daten und Biomaterialien?

Selbstverständlich werden die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen der Datenschutzgesetze (DSGVO, BayDSG, GenDG) eingehalten. Alle an der Studie beteiligten Mitarbeiter sind zur Einhaltung der Schweigepflicht verpflichtet.

Die Datenerhebung und Biomaterialsammlung erfolgt durch medizinisches Personal in den beteiligten gastroenterologischen Praxen, durch Mitarbeiter der III. Medizinischen Klinik des Universitätsklinikums Augsburg und durch Mitarbeiter des Instituts für Epidemiologie am Universitätsklinikum Augsburg.

Ihre **personenidentifizierenden Daten**, d. h. Ihr Name, Ihre Anschrift, und andere personenidentifizierende Daten, werden an das Institut für Epidemiologie am Universitätsklinikum Augsburg weitergegeben und dort – getrennt von den wissenschaftlichen Daten - gespeichert **und nicht weitergegeben**. Ein Zugriff auf die persönlichen Daten erfolgt nur durch wenige, besonders autorisierte Mitarbeiter des Instituts für Epidemiologie, um erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten oder um weitere oder fehlende medizinische Daten zu erfassen.

Ihre **wissenschaftlichen** Daten werden unter einer Zufallsnummer gespeichert (pseudonymisiert), d. h. ohne Namen, Anschrift und anderen personenidentifizierende Daten am Institut für Epidemiologie auf Rechnern der Universität Augsburg oder des Universitätsklinikums Augsburg gespeichert. Dies beinhaltet auch abgeleitete Variablen aus den Bild-/Videodaten.

Die Original-Bild-/Video-Daten werden in pseudonymisierter Form in der III. Med. Klinik am Universitätsklinikum Augsburg gespeichert und dort für die Qualitätssicherung und die Verbesserung der Erkennung von veränderten Zellen in der Schleimhaut der Speiseröhre und des Magens mittels Methoden der künstlichen Intelligenz eingesetzt.

Auch Ihre **Biomaterialien** (Blut, Urin, Stuhl) werden unter einer Zufallsnummer gespeichert (pseudonymisiert), die keinen Rückschluss auf Ihre Person ermöglicht, und am Institut für Epidemiologie am Universitätsklinikum Augsburg gelagert.

Informationen zum Untersuchungsablauf und zur Probengewinnung ebenso wie zu den Ergebnissen der Magenspiegelung, inklusive der Ergebnisse der pathologischen Untersuchungen werden vom Gastroenterologen über eine Webanwendung in die zentrale Studien-Datenbank am Institut für Epidemiologie, die ausschließlich wissenschaftliche Daten (pseudonymisiert) enthält, eingegeben. Ebenso werden die Messergebnisse von Laborwerten über eine Webanwendung (pseudonymisiert) in die zentrale Studiendatenbank eingegeben. Alternativ steht auf Wunsch auch eine Papierversion zum Ausfüllen zur Verfügung; in diesem Fall werden die Unterlagen an das Institut für Epidemiologie transportiert und dort in die Studiendatenbank eingepflegt.

Die Daten und Biomaterialien werden für die Dauer von maximal 10 Jahren aufbewahrt und ausschließlich für die biomedizinische und epidemiologische Forschung verwendet werden. Die Speicherung Ihrer Daten und Lagerung Ihrer Biomaterialien erfolgen unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen und werden nach dem aktuellen Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert.

Aufgrund der strikten Trennung von wissenschaftlichen und persönlichen Daten haben nur einzelne, besonders autorisierte Projektmitarbeiter Zugriff auf persönliche Daten und

Verschlüsselungsnummern; der Zugang ist auf Mitarbeiter des Studiensekretariats und des Datenmanagements am Institut für Epidemiologie am Universitätsklinikum Augsburg beschränkt. Alle sonstigen am Projekt beteiligten Personen können Ihre medizinischen Daten nicht mit Ihren personenidentifizierenden Daten in Verbindung bringen.

Wer darf Ihre Daten und Biomaterialien nutzen und welche Voraussetzungen gelten dafür?

Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung Ihrer Daten und Biomaterialien zu Forschungszwecken ist Ihre schriftliche Einwilligung. **Ihre Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit mündlich oder schriftlich widerrufen werden.**

Die Einwilligung zur Studie besteht aus einzelnen Bausteinen, so dass es für Sie möglich ist, an einzelnen Teilen der Studie nicht teilzunehmen. Sie können z.B. genetische Untersuchungen an Ihren Biomaterialien verneinen.

Ihre Daten und Biomaterialien dürfen nur für konkrete biomedizinische, epidemiologische und gesundheitsökonomische Forschungsfragestellungen im Kontext von Magen-/Speiseröhrenkrebs auf Antrag verwendet werden. Alle von Wissenschaftlern beantragten Projekte unterliegen den gültigen Datenschutzgesetzen und benötigen eine positive Prüfung durch die Projektleiter. Hierfür wurden in einer Vereinbarung festgelegt, unter welchen Bedingungen eine Nutzung der Daten und Biomaterialien für Forschungsprojekte erlaubt ist.

Mit Ihrer Einwilligung zur Studienteilnahme übergeben Sie der Projektleitung, d. h. der III. Medizinischen Klinik und dem Institut für Epidemiologie am Universitätsklinikum Augsburg das Nutzungsrecht an den Daten und Biomaterialien.

Welcher Zeitaufwand ergibt sich für Sie bei der Studie und erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme?

Im Rahmen der Studie erfolgt eine Magenspiegelung, eine Befragung (Ausfüllen von Fragebögen) sowie eine Blutabnahme und die Sammlung einer Urinprobe und einer Stuhlprobe. Das Ausfüllen der Fragebögen nimmt ca. 20 bis 30 Minuten in Anspruch. Die Blutentnahme dauert in aller Regel nicht länger als ein bis zwei Minuten. Die Stuhlsammlung kann am Vortag der Untersuchung zuhause erfolgen und erfordert etwa 10 Minuten Ihrer Zeit. Die Magenspiegelung dauert ca. 15 Minuten, wobei jedoch eine vorangehende Nüchternphase von mindestens 8 Stunden erforderlich ist. Aufgrund der zur Kurznarkose eingesetzten Medikamente kann jedoch im Anschluss an die Untersuchung (analog zur Darmspiegelung) die Fahrtauglichkeit beeinträchtigt sein.

Wir bitten Sie außerdem um Ihre Zustimmung, dass wir Sie nach der Untersuchung telefonisch oder per Post kontaktieren dürfen, um uns über Ihr Befinden und Ihre Meinung zur Untersuchung durch das Ausfüllen eines kurzen Fragebogens zu erkundigen. Eine erneute Kontaktaufnahme wird ausschließlich über Mitarbeiter des Instituts für Epidemiologie am Universitätsklinikum Augsburg erfolgen. Falls Sie keine erneute Kontaktaufnahme wünschen, können Sie dies in der Einwilligungserklärung entsprechend ausschließen.

Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Daten und Biomaterialien jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung widerrufen.

Im Falle eines Widerrufs werden Ihre pseudonymisierten Daten und Biomaterialien unwiderruflich anonymisiert, d. h. die Daten sind nicht mehr Ihrer Person zuordenbar und werden nicht mehr für Forschungsvorhaben verwendet. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden. Darüber hinaus haben Sie im Falle eines Widerrufs das Recht, – soweit möglich – die Löschung Ihrer wissenschaftlichen Daten und Bioproben zu verlangen.

Adressinformationen

Falls Sie Ihre Einwilligungserklärung widerrufen möchten oder Auskunft über Ihre gespeicherten persönlichen Daten möchten, wenden Sie sich bitte mündlich oder schriftlich an:

Institut für Epidemiologie
Universitätsklinikum Augsburg
Stenglinstr. 2
86156 Augsburg
Tel.: +49 821-598-6431
Fax: +49 821-598-6468
E-Mail: epi-sekretariat@med.uni-augsburg.de

Eine Prüfung der Vorgehensweise der RISC-VAL-Studie ist durch den zuständigen Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Augsburg sowie durch die Ethikkommission der Ludwig-Maximilians-Universität München erfolgt.