

AUFKLÄRUNG UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR DIE STUDIE:

„UNTERSUCHUNG DES T ZELLKOMPARTIMENTS IN INDIVIDUEN MIT HÄMOCHROMATOSE“

Studienleiterin: Prof. Dr. Karin Schilbach

Tel. 07071-29-84084, 01752960694) Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Abtl. Hämatologie und Onkologie, Forschung I, Hoppe-Seyler-Str. 1, 72076 Tübingen.; karin.schilbach@med.uni-tuebingen.de

Wissenschaftlerin: M.Sc. Mol. Med., cand. med. Derya Güngör

Arzt: PD Dr. med. Michaela Göring

Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. Peter Lang

Spenderinformation

Sehr geehrte Spender,

in der wissenschaftlichen Studie:

„UNTERSUCHUNG DES T ZELLKOMPARTIMENTS IN INDIVIDUEN MIT HÄMOCHROMATOSE“

möchte wir aus ihrem Blut die mononukleären Zellen isolieren, diese dann mit markierten Antikörpern inkubieren und die Zellen dann in einem Analysegerät auf die Komposition der T Lymphozytenpopulationen untersuchen.

Durch Identifikation von T Zellpopulationen, die der angeborenen und adaptiven Immunität angehören erhoffen wir uns wichtige Aussagen zum Immunstatus von Individuen. Es ist bereits bekannt, dass die Komposition der adaptiven T Zellen etwas anders ist als in Individuen mit normalem Genotyp. Dies ist noch nicht gezeigt für T Zellen, die der angeborenen Immunität zugeordnet werden, den $\gamma\delta$ T Zellen.

In der komparativen Analyse der T Zellrepertoires von Gesunden und HFE Individuen können wir erkennen wie die Immunkompartments zusammengesetzt sind. Während $\alpha\beta$ T Zellen für die Memorybildung und die Eliminierung von Pathogenbefallenen oder dysregulierten Zellen zuständig sind bilden $\gamma\delta$ T Zellen einen ersten Schutzwall gegen Infektionen, sind mit der Aufrechterhaltung der Gewebemöostase betraut und orchestrieren die gesamte

Immunantwort, das heißt entscheiden welche Art von Immunantwort gebildet wird (Toleranz versus Killing), unterstützen die adaptiven T Zellen bei Erkennung der Pathogenassoziierten Moleküle, eliminieren effizient entartete Zellen und entscheiden wann eine Immunantwort beendet wird. Diese Untersuchungen wurden bisher noch nicht bei Individuen mit Hämochromatose unternommen.

Für die Untersuchung sind 3 ml Blut notwendig, die Ihnen in der Kinderklinik Tübingen, bzw. wo immer sie es wünschen abgenommen werden. Damit sind keine gesundheitlichen Risiken für Sie als gesunde/ kreislaufstabile Spender verbunden.

Sollte die Forschung „UNTERSUCHUNG DES T ZELLKOMPARTIMENTS IN INDIVIDUEN MIT HÄMOCHROMATOSE“ neue Erkenntnisse ergeben, möchten wir diese in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlichen. Dies geschieht ausschließlich unter Verwendung vollständig anonymisierter Daten. Dies gewährleistet, dass eine Zuordnung von Proben oder Daten zu bestimmten Personen nicht möglich ist. Die Zustimmung zur Aufbewahrung und Nutzung von Proben zu Forschungszwecken kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen werden und wird unter allen Umständen ohne persönliche Nachteile für Sie sein. Im Fall einer Widerrufung Ihrerseits wird das Material nach Ablauf der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfrist oder bei ausdrücklichem Wunsch sofort vernichtet.

Mit dem Blut der Spender wird ausschließlich jeweils eine Analyse zur Zusammensetzung von T Lymphozytenpopulationen durchgeführt. Wir führen keine weiteren Untersuchungen durch, die Rückschlüsse auf z.B. irgendwelche Erkrankungen zulassen würden. Personenbezogene Daten werden im Rahmen der medizinischen Diagnostik u.a. computergestützt gespeichert. Die Verwendung dieser Daten für wissenschaftliche Zwecke in der Kinderklinik Tübingen erfolgt in pseudonymisierter Form, das heißt, die Wissenschaftler können aus den Ihnen zur Verfügung gestellten Daten nicht erkennen, um welche Person es sich handelt. Selbstverständlich gelten sowohl die gesetzlich verankerte ärztliche Schweigepflicht als auch die Bestimmungen des Datenschutzes uneingeschränkt.

Ergebnisse der Untersuchungen können jederzeit von Ihnen erfragt werden. Jeder einzelne Punkt der von Ihnen ausgefüllten Einwilligungserklärung kann von Ihnen jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne persönliche Nachteile widerrufen werden.

(1) Ich wurde ausführlich und in einer für mich verständlichen Sprache über die Blutentnahme und die Weiterverarbeitung und Analyse der T-Zellen aufgeklärt. Alle offenen Fragen meinerseits wurden ausführlich und genau beantwortet.

(2) Ich stimme hiermit der intravenösen Entnahme von 3 ml Vollblut und der Weiterverarbeitung für wissenschaftliche Untersuchungen bezogen auf die o.g. wissenschaftliche Fragestellung zu.

(3) Des Weiteren wurde ich ausdrücklich darüber informiert, dass die Teilnahme an dieser Studie auf vollkommen freiwilliger Basis ist und ich jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne für mich dadurch entstehende Nachteile, diese widerrufen kann.

(4) Ich bin außerdem damit einverstanden, dass meine Proben als auch die daraus resultierenden Daten in pseudonymisiert Form in Datenbanken für 10 Jahre gespeichert werden.

(5) Ich bin mit der Aufbewahrung von Untersuchungsmaterial über die Dauer der Studie und ohne zeitliche Beschränkung, zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der Ergebnisse und für spätere Nachuntersuchungen, einverstanden.

(6) Ich bin damit einverstanden, dass pseudonymisierte Daten und Untersuchungsmaterialien im Rahmen nationaler und internationaler Kooperationen ausgetauscht werden dürfen.

(7) Ich möchte gern über die Ergebnisse der Daten informiert werden

Ort, Datum

Unterschrift Spender

Unterschrift aufklärender
Arzt/Wissenschaftler

