

Prof. Dr. med. A. C. Ludolph
Ärztlicher Direktor

Muskellabor
OÄ Prof. Dr. med. A. Rosenbohm
Telefon Labor (07 31) 1 77 - 1518
Telefax Labor (07 31) 1 77 - 1594
muskellabor@rku.de

Muskelbiopsien

Anleitung zur Entnahme und Versand (Seite 1)
Anforderung (Seite 2)

1. Muskelbiopsien werden im RKU **Mo-Fr 8.30-14.00 Uhr** entgegengenommen.
2. **Benachrichtigung des Muskellabors** spätestens **am Vortag** der Biopsie
Tel. 0731-177 1518 MTA Martina Leis oder Tel. 0731-177-5216 OÄ Frau Prof. Dr. Rosenbohm.
3. **Begleitpapiere (Anforderung und Einwilligungserklärung)** bitte vollständig ausfüllen.
4. **Muskelentnahme:** es sollten **3 erbsengroße Gewebstückchen** entnommen werden.
Abgabe im Labor bitte zusammen mit den Begleitpapieren.

Hinweis an den Chirurg: Lokalanästhesie nur bis zur Subkutis, "no touch" Technik,
keine Zupfpräparate, keine Quetschungen.

5. Die Proben werden nativ sofort nach der Gewebentnahme in eine "feuchte Kammer" gegeben. Am besten eignet sich ein steriles (**Liquor-**) **röhrchen**, in das man eine, mit **0,9% NaCl** **befeuchtete, fusselfreie Kompresse** gibt und die **Muskelprobe obenauf** legt. Nicht in den Tupfer einwickeln, nicht schwimmend in NaCl. Je Probe ein extra Röhrchen.

Bei Einsendungen von extern:

6. Das Röhrchen sollte **sofort per Taxi** nach Ulm versendet werden, es ist bis zu 2 Stunden bei +4°C haltbar. Hierzu empfiehlt sich, die Röhrchen mit Zellstoff zu umwickeln und in eine Plastiktüte zu stecken, diese Tüte auf Haushaltseis in einer Styroporbox versenden.
CAVE: kein direkter Kontakt Muskel / Eis, da es sonst zu Gefrierartefakten kommt und dadurch die Beurteilungsqualität eingeschränkt wird.
7. Die Proben sind in das **Muskellabor im RKU** zu bringen und dort der MTA zu übergeben. Das Muskellabor befindet sich im Untergeschoß des RKU im **Gebäudeteil C, Raum U.213**
Tel 0731 – 177 1518

Anforderung Muskelbiopsie

Patientendaten:

Name / Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Entnahmedatum: _____

Entnahmestelle Muskel: _____

Verdachtsdiagnose: _____

Labor: _____ Datum: _____ Creatinkinase (CK): _____

Bitte ausfüllen und bei externen Einsendungen Arztbriefe und U-Befunde beifügen

Anamnese

Symptomatik :

Beginn / Dauer der Beschwerden :

Familiarität (welche?) :

Evtl. bekannte Grunderkrankung :

Medikation: aktuelle Medikation :

Steroide: ja / nein

Neurologische Symptomatik

Paresen : Schwerpunkt

proximal, distal, Arme, Beine, symmetrisch, asymmetrisch

Muskelatrophien :

Reflexanomalien :

Schmerzen :

Muskelkrämpfe :

Neurophysiologie

EMG : normal, myopatisch, neurogen, myoton

Neurographie : normal, verlangsamt, niedrige Amplitude

Einsender: Klinik / Station / Ansprechpartner (Arzt) mit Tel.-Nr. und Fax-Nr.



**Muskelproben zur Differentialdiagnostik neurodegenerativer Erkrankungen
durch genomische und/ oder proteomische Analysen von humanem
biologischen Probenmaterial (Amendment zu Vorgang Nr. 20/10/ Jahr 2010)
im Rahmen des Projektes**

Untersuchungen zur verbesserten Früh- und Differentialdiagnose entzündlicher
und neurodegenerativer Erkrankungen des zentralen Nervensystems
(einschließlich der Amyotrophen Lateralsklerose)

Patienteninformation

Sehr geehrte Patienten, sehr geehrter Patient,

Sie wurden von Ihrer behandelnden Ärztin/ Ihrem behandelnden Arzt gefragt, ob Sie bereit sind Ihre zur Differentialdiagnostik neurodegenerativer Erkrankungen durch genomische und/ oder proteomische Analysen von humanem biologischen Probenmaterial zur Verfügung zu stellen. Vor Ihrer Entscheidung über die Studienteilnahme wird Ihre Ärztin/Ihr Arzt Sie in einem ausführlichen Gespräch noch über Wesen, Bedeutung und Tragweite Ihrer Entscheidung aufklären und Sie über den zu erwartenden Nutzen und über die möglichen Risiken informieren. Mit diesen Zeilen geben wir Ihnen vorab wichtige Informationen. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch und wenden Sie sich bei Unklarheiten oder zusätzlichen Fragen an Ihre behandelnde Ärztin/ Ihren behandelnden Arzt. Lassen Sie sich ausreichend Zeit für Ihre Entscheidung.

Allgemeine Information

Im Rahmen eines bereits von der Ethikkommission Ulm gestatteten Projekts zur differentialdiagnostischen Aufklärung von zentralnervösen Erkrankungen wie der amyotrophen Lateralsklerose und M. Parkinson soll Ihre, zu diagnostischen Zwecken entnommene Muskelbiopsie zur Differentialdiagnostik neurodegenerativer Erkrankungen durch genomische und/ oder proteomische Analysen von humanem biologischen Probenmaterial in der Biobank der

neurologischen Universitätsklinik Ulm gelagert und ggf. für genomische und/ oder proteomische Analysen genutzt werden.

Hintergrund und Zielsetzung:

Im Rahmen der differentialdiagnostischen Aufklärung von zentralnervösen Erkrankungen wie der amyotrophen Lateralsklerose und M. Parkinson ist es uns in den letzten Jahren gelungen, auch assoziierte Symptome wie die isolierte Muskelschwäche der paraspinalen Muskulatur bei M. Parkinson besser histologisch aufzuarbeiten. Eine häufige Differentialdiagnose sind entzündliche Myopathien, wobei der Zusammenhang zwischen M. Parkinson und Myopathie noch nicht aufgeklärt ist. Die im Rahmen der Diagnostik gewonnenen Muskelbiopsien sollen zur Aufklärung der Zusammenhänge zwischen zentralnervösen Erkrankungen, peripheren Myopathien und Myositiden ebenfalls aufbewahrt und im Rahmen dieses Forschungsprojektes untersucht werden. Analog zum einem bereits von der Ethikkommission Ulm gestatteten Antrag, handelt es sich um Restgewebe aus Ihrer Muskelbiopsie, welches nach Abschluss der Diagnostik übriggeblieben ist. Eine Muskelbiopsie zu rein wissenschaftlichen Zwecken wird nicht entnommen. Zu Vergleichszwecken ist es notwendig, auch Muskelgewebe aus Muskeldystrophien und von Patienten einzubeziehen, welches nach Abschluss der Differentialdiagnostik als histologisch „unauffällig“ oder mit sichtbaren unspezifischen Veränderungen bewertet wurde.

Ablauf der Studie und Untersuchungen

Bei Ihnen wurde auf Grund des Verdachts auf eine neurodegenerative oder neuromuskuläre Erkrankung für diagnostische Zwecke eine Muskelbiopsie entnommen. Restgewebe aus Ihrer Muskelbiopsie, welches nach Abschluss der Diagnostik übriggeblieben ist soll zum einen in der Biobank der neurologischen Universitätsklinik Ulm gelagert und für genomische und/ oder proteomische Analysen genutzt werden.

Folgeuntersuchungen

Es sind keine Folgeuntersuchungen zu der Studie geplant. Sollten Sie einwilligen, dass Sie über das Ergebnis einer genetischen Testung informiert werden möchten, wird Ihr behandelnder Arzt Sie bei Vorliegen der Untersuchungsergebnisse zu einem Beratungsgespräch einbestellen.

Risiken der Studienteilnahme

Nach durchgeführter Muskelbiopsie ergeben sich für Sie keine weiteren Risiken.

Aufbewahrung und Untersuchung der Muskelproben

Alle genomischen Analysen werden lt. gültigem Gendiagnostikgesetz vom 04.11.2016 durchgeführt. Das Restgewebe Ihrer Muskelbiopsie wird in pseudonymisierter Form, das heißt Ihr Name und andere Identifikationsmerkmale werden durch ein bestimmtes Kennzeichen (Code) ersetzt, und in der Biobank der neurologischen Universitätsklinik Ulm gelagert. Das Restgewebe Ihrer Muskelbiopsie soll aber nicht nur in der Biobank der neurologischen Universitätsklinik Ulm gelagert werden. Zudem sollen genomische und/ oder proteomische Analysen durchgeführt werden zur differentialdiagnostischen Aufklärung von zentralnervösen Erkrankungen.

Zu diesem Zweck können die von Ihnen gewonnenen Proben an nationale und internationale wissenschaftliche Arbeitsgruppen in pseudonymisierter Form übergeben werden.

Mit Ihrer Einwilligungserklärung zu der Lagerung und Nutzung der Muskelproben können Sie bestimmen, in welchem Umfang Sie der Nutzung Ihrer Muskelproben zustimmen. Sie haben das Recht, jederzeit diese Einwilligung ganz oder teilweise zu widerrufen, die Vernichtung Ihrer Blutprobe zu verlangen.

Es steht Ihnen frei, ob Sie über Untersuchungsergebnisse und möglicherweise künftig anfallende personenbezogene Untersuchungsergebnisse informiert werden wollen oder nicht.

Freiwilligkeit der Teilnahme

An diesem Forschungsprojekt nehmen Sie freiwillig teil. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, dann werden alle bis dahin studienbedingt erhobenen Daten gelöscht und die entsprechenden Proben werden vernichtet. Dieser eventuelle Widerruf hat keine Auswirkungen auf Ihre medizinische Betreuung.

Erreichbarkeit des Studienarztes

Sollten während des Verlaufes des Forschungsprojektes Fragen auftauchen, so können Sie jederzeit folgenden Ansprechpartner Prof.Dr.Angela Rosenbohm unter der Telefonnummer erreichen: 0731 – 177 1518.

Ihre Verantwortlichkeiten Entfällt.

Versicherung Entfällt.

Vertraulichkeit der Daten

Einige Ihrer medizinischen Ergebnisse und persönlichen Daten werden während der Studie gesammelt und aufbewahrt. Sie werden unter Beachtung der geltenden Datenschutzbestimmungen vertraulich behandelt. Mit der Unterzeichnung der PATIENTENEINWILLIGUNGSERKLÄRUNG stimmen Sie zu, dass Ihr behandelnder Arzt personenbezogene Daten für die Zwecke der Studie erheben und verarbeiten darf. Er / Sie wird Ihre personenbezogenen Daten für Recherchen und statistische Auswertungen sowie für

administrative Zwecke und zur Durchführung der Studie verwenden. Die Daten werden für die Datenverarbeitung und wissenschaftliche Auswertung in pseudonymisierter Form an die Biobank der neurologischen Universitätsklinik Ulm weitergeleitet und kooperierenden Studienzentren und - sofern dies gesetzlich vorgeschrieben - die zuständige Ethikkommission und zuständige nationale und ausländischen Regulierungsbehörden zum Zweck der Überwachung der Studie zur Verfügung gestellt. Eine solche Weiterleitung in pseudonymisierter Form bedeutet, dass der betroffene Patient ohne einen Schlüssel nicht identifiziert werden kann. Nur der behandelnde Arzt des Patienten hat Zugriff auf den Schlüssel, mit dem die studienbezogenen Daten mit Ihnen verbunden werden können.

Wenn Sie mit dieser Weitergabe nicht einverstanden sein sollten, können Sie an dieser Studie nicht teilnehmen. Ihr Einverständnis zur Verarbeitung der studienbezogenen Daten ist zeitlich unbefristet und nicht widerrufbar. Im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung zur Studienteilnahme werden die bis dahin gespeicherten Daten weiterhin ohne Namensnennung verwendet, soweit dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass Ihr schutzwürdiges Interesse nicht beeinträchtigt wird.

Alle Personen, welche Sie im Rahmen dieses Projektes betreuen, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind auf das Datengeheimnis verpflichtet. Die studienbezogenen Untersuchungsergebnisse sollen in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet werden.

Soweit es zur Kontrolle der korrekten Datenerhebung erforderlich ist, dürfen autorisierte Personen (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) Einsicht in die studienrelevanten Teile der Krankenakte nehmen.

Sofern zur Einsichtnahme autorisierte Personen nicht der obengenannten ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, stellen personenbezogene Daten, von denen sie bei der Kontrolle Kenntnis erlangen, Betriebsgeheimnisse dar, die geheim zu halten sind.

Die in diesem Projekt für die Datenverarbeitung verantwortliche Person (*Studienleiter selbst bzw. ein von ihm beauftragter Mitarbeiter; jedoch nicht Datenschutzbeauftragter*) ist: (Prof.Dr. Angela Rosenbohm, Universitäts- und Rehabilitationskliniken Ulm, Oberer Eselsberg 45, 89081 Ulm, 0731 – 177 1518, angela.rosenbohm@uniklinik-ulm.de).

Bei Fragen zur Nutzung oder Verarbeitung Ihrer Daten wenden Sie sich bitte an den/die:

1.) Datenschutzbeauftragte/n des lokalen Studienzentrums

- (a) *Universität Ulm: Universität Ulm, Helmholtzstr. 16, 89081 Ulm, Tel.Nr.: 07542 / 949 21 09, E-Mail: dsb@uni-ulm.de*
- (b) *Uniklinikum Ulm: Klinikumsverwaltung, Albert-Einstein-Allee 29, 89081 Ulm, Tel.Nr.: 0731 / 500-69290, E-Mail: dsb.ukl@uniklinik-ulm.de*

Falls Sie Bedenken oder Beschwerden hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer Daten haben, wenden Sie sich bitte an die Datenschutz-Aufsichtsbehörde Ihres Studienzentrums: Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Internetseite des Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg: <https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/dsb-online-melden/>

Erklärung des Arztes

Der Patient wurde von mir über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt. Ein Exemplar der Patienteninformation und der Einverständniserklärung wurde dem Patienten ausgehändigt.

.....

Ort, Datum, Stempel und Unterschrift der Ärztin/des Arztes

Patienteninformation, Ulm, Muskelproben zur Differentialdiagnostik neurodegenerativer Erkrankungen durch genomische und/ oder proteomische Analysen von humanem biologischen Probenmaterial
14.10.2019, Version 1.0



**Muskelproben zur Differentialdiagnostik neurodegenerativer Erkrankungen
durch genomische und/ oder proteomische Analysen von humanem
biologischen Probenmaterial (Amendment zu Vorgang Nr. 20/10/ Jahr 2010)
im Rahmen des Projektes**

Untersuchungen zur verbesserten Früh- und Differentialdiagnose entzündlicher
und neurodegenerativer Erkrankungen des zentralen Nervensystems
(einschließlich der Amyotrophen Lateralsklerose)

Patienteneinwilligungserklärung

Ich, bin ausreichend in mündlicher und schriftlicher Form über die Ziele, Methoden und den Nutzen der Durchführung der o.g. Studie, insbesondere der Aufbewahrung und ggf. weiteren Analyse meiner Muskelbiopsie in allen ihren Teilen von dem behandelnden Arzt/Ärztin..... informiert worden. Ich habe die Patienteninformation gelesen und den Inhalt verstanden. Insbesondere ist mir bewusst, dass neben der bereits erfolgten Muskelbiopsie auch eine Aufbewahrung der Muskelbiopsie und ggf. weitere Aufarbeitung und Analyse und je nach biochemischem Ergebnis auch genetisch untersucht wird. Auch wurde ich über die beabsichtigte Nutzung und Lagerung der Muskelprobe in der Biobank der neurologischen Universitätsklinik Ulm für Folgeuntersuchungen aufgeklärt. Ich wurde informiert, dass die Studie und die weitere Verwendung der Probe und meiner Daten in Übereinstimmung mit den geltenden Datenschutzgesetzen durchgeführt werden. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, Fragen zu stellen. Sie wurden in für mich verständlicher Weise und zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Ich stimme ausdrücklich der wissenschaftlichen Nutzung meiner personenbezogenen Daten und der Nutzung meiner Muskelprobe im Rahmen der Forschung über Früh- und Differentialdiagnose entzündlicher

und neurodegenerativer Erkrankungen des zentralen Nervensystems (einschließlich der Amyotrophen Lateralsklerose) durch Ankreuzen von **Ja** oder **Nein** zu. Meine folgenden Erklärungen reichen nur so weit, wie mir dies im Rahmen der schriftlichen Patienteninformation bzw. in der mündlichen Erläuterung näher dargelegt wurde. Meine folgenden Erklärungen berechtigen und verpflichten die unten genannte Institution.

Ich überlasse hiermit meine Muskelbiopsie der Biobank der neurologischen Universitätsklinik Ulm. Sie wird in pseudonymisierter Form in der Biobank der neurologischen Universitätsklinik Ulm gespeichert.

Ich bin damit einverstanden, dass meine pseudonymisierten Daten inkl. meiner Muskelproben zur Differentialdiagnostik neurodegenerativer Erkrankungen durch genomische und/ oder proteomische Analysen von humanem biologischen Probenmaterial von der neurologischen Universitätsklinik Ulm genutzt werden dürfen.

Ich hatte zusätzliche Fragen:

.....
.....

Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme am Projekt zu entscheiden.

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ich willige in die Teilnahme am Forschungsprojekt ein.

.....
(Name Patient/in)

.....

.....

Ort, Datum

(Unterschrift Patient/in)

INFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung verarbeitet werden
- 2) Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Person (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) in meine erhobenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung des Projektes notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
- 3) Ich habe verstanden, dass ich das Recht habe, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die mich betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen.

Ich willige in die oben beschriebene Verwendung meiner Daten ein.

.....
(Name Patient/in)

.....
Ort, Datum

.....
(Unterschrift Patient/in)