
**Prüfstelle: Universität Gießen, Gynäkologie und Geburtshilfe, Abteilung für
Pränataldiagnostik, Klinikstrasse 33, 35385 Gießen. Tel.: 0641/985-45170
Prüfarzt: Dr. med. Ivonne Bedei**

Studie zur Betreuung und Überwachung von Schwangeren mit anti-Ro und anti-La Antikörpern

Sehr geehrte Patientin,

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

Klinische Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von medizinischen Behandlungsmethoden zu gewinnen oder zu erweitern. Die klinische Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet. Diese klinische Prüfung wird an der Universität Gießen in Kooperation zwischen der Abteilung für Pränataldiagnostik und fetale Therapie und dem Institut für klinische Immunologie, Transfusionsmedizin und Hämostaseologie (IKITH) durchgeführt. Die Verantwortlichen für die Studie sind Frau Dr. Ivonne Bedei sowie Herr Prof. Axt-Fliedner und Herr Prof. Sachs.

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

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Bei ca. 1-2 % der schwangeren Patientinnen mit anti-La, aber vor allem anti-Ro Antikörpern entwickelt das Kind Probleme mit dem Reizleitungssystem des Herzens, hauptsächlich zwischen der 18.-26. Schwangerschaftswoche. Meist handelt es sich um eine Entzündung und Vernarbung und damit Schädigung des Reizleitungssystems, was zum sogenannten AV-Block führt. Andere Auffälligkeiten können das Herzmuskelgewebe oder die Herzklappen betreffen. Diese Herzprobleme sind sehr schwerwiegend und können im schlimmsten Fall zum Versterben des Kindes entweder vor oder nach Geburt führen. Bisher weiß man nur sehr wenig, welche Risikofaktoren dazu führen, dass manche Kinder betroffen sind, die meisten jedoch nicht. Ebenso wenig ist das Zeitfenster bekannt, in dem sich diese Veränderungen manifestieren können. Entgegen früheren Meinungen scheint es jedoch so zu sein, dass dies innerhalb von wenigen Stunden stattfinden kann. Eine Prophylaxe gibt es bisher nur für Frauen, die schon einmal ein betroffenes Kind hatten. Hier kommt Hydroxychloroquin zum Einsatz und scheint einen gewissen protektiven Nutzen zu haben.

Aktuell erhalten Risikoschwangere zwischen der 18.-26. SSW wöchentliche fetale Echokardiografien. Das ist für die meisten Frauen zu häufig, für die wenigen betroffenen Feten aber zu selten, da sich Probleme innerhalb weniger Stunden und ohne vorherige Warnsignale entwickeln können. Ist es erst einmal zu einem AV-Block III° gekommen, greifen die Therapien meist nicht mehr.

Wissenschaftliche Daten legen nahe, dass die Entwicklung eines AV-Blocks entscheidend von der Antikörperkonzentration der Anti-Ro52/Anti-Ro60-Antikörper im Blut der Mutter abhängig ist. Ein von der Arbeitsgruppe um Prof. Jaeggi 2023 in Toronto evaluiertes Testverfahren mit definiertem Cut-off Werten zur individualisierten Betreuung von Schwangeren „at risk“ wurde in Gießen etabliert und mit den Messungen in Toronto abgeglichen. Damit ist das Institut für klinische Immunologie, Transfusionsmedizin und Hämostaseologie (IKITH) der Universität Gießen das einzige Institut in Deutschland, das diese Stratifizierung anbieten kann. Ziel ist es, die Schwangeren zukünftig ihrem individuellen Risiko angepasst überwachen zu können. Bei der Einsendung Ihres Blutes durch Ihren betreuenden Frauenarzt, Rheumatologen oder Pränatalmediziner möchten wir gerne einige Daten erheben, die Ihre aktuelle und ggf. vorherige Schwangerschaft(en), ihre rheumatologische Erkrankung, und den Verlauf der aktuellen Schwangerschaft, sowie die Entbindung und Neugeborenenperiode betreffen. Diese Daten sollen uns helfen, zukünftig die Betreuung von Schwangeren mit rheumatischen Erkrankungen in Deutschland zu verbessern und die optimale Überwachung für die Schwangere deren Kinder zu gewährleisten.

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

Sie werden heimatnah von Ihrem Frauenarzt, Rheumatologen und Pränatalmediziner betreut. Dieser wird ihr Blut zur Quantifizierung der anti-Ro/anti-La Antikörper an das IKITH versenden. Auf dem Einsendeformular sind verschiedene Angaben zu Ihren Schwangerschaften und zu Ihrer Krankengeschichte vermerkt. Wir würden Sie herzlich bitten, uns diese Informationen zur Verfügung zu stellen und uns die Erlaubnis erteilen, nach Geburt Ihres Kindes die entsprechenden Informationen bei den betreuenden Kollegen zu erfragen. Ihre weitere Betreuung wird in gewohnter Weise durch Ihren Arzt vor Ort vorgenommen. Wir verwenden Ihre Daten, um die Höhe Ihrer Antikörper mit Ihrem Schwangerschaftsoutcome und dem Gesundheitszustand Ihres Neugeborenen zu korrelieren und damit die in Canada bereits im klinischen Alltag eingesetzte Testmethode auch in Deutschland zu etablieren und mit Outcome Daten zu stützen.

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

Ihre Schwangerschaft wird von Ihrem Arzt nach weiterhin nach seinem etablierten Schema überwacht. Die Quantifizierung der anti-Ro/La Antikörper kann dabei helfen, Ihr persönliches Risiko besser einzuschätzen.

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

Keine

5. Wer darf an dieser klinischen Studie nicht teilnehmen?

An dieser Studie dürfen folgende Personen teilnehmen:

Schwangere Patientinnen \geq 18 Jahren mit positiven anti-Ro/anti-La Antikörpern.

6. Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung

Es ist keine Aufwandsentschädigung vorgesehen.

7. Werden mir neue Erkenntnisse während der klinischen Studie mitgeteilt?

Neue Erkenntnisse, die sich aus der Studie ergeben, werden wir zeitnah veröffentlichen.

8. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Studie ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen. Wenn Sie es wünschen, können alle gesammelten Blutproben und bis dahin erhobene Daten vernichtet werden, sofern diese noch nicht ausgewertet sind.

9. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls 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 Biomaterialien?

Zunächst wird Ihre Blutprobe verwendet, um die Quantifizierung der Antikörper vorzunehmen, wie vom betreuenden Kollegen angefordert. Falls Probenmaterial übrigbleibt, würden wir dieses am IKIHT zu weiteren zukünftigen Untersuchungen einlagern, falls sich neue Erkenntnisse ergeben. Ggf. werden die Proben auch an andere Zentren zur Analyse verschickt, mit denen wir in dieser Fragestellung kooperieren.

11. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche an der Prüfstelle

Ihr Frauenarzt, Rheumatologe oder Pränatalmediziner wird mit Ihnen die Quantifizierung der Antikörper besprechen, Ihnen den Patientinnenaufklärungsbogen aushändigen und Sie bitten, das Anforderungsformular mit Ihren Angaben auszufüllen.

Falls Sie weitere Fragen zu unserer Studie haben, besteht die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 5 genannten Prüfarzt Kontakt aufzunehmen.

**Prüfstelle: Universität Gießen, Gynäkologie und Geburtshilfe, Abteilung für
Pränataldiagnostik, Klinikstrasse 33, 35385 Gießen. Tel.: 0641/985-45170**
Prüfarzt: Dr. med. Ivonne Bedei

Studie zur Betreuung und Überwachung von Schwangeren mit anti- Ro und anti-La Antikörpern

deutsch, inklusive Prüfplancode

Einwilligungserklärung

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am

Ich wurde durch ein Gespräch mit meinem betreuenden Arzt,

Herrn/Frau.:

über die Versendung meiner Daten ans IKITH zur späteren anonymisierten Auswertung informiert. Ich stimme einer Kontaktaufnahme zum Abfragen von Daten, die die Geburt und das Neugeborene betreffen durch das IKITH und das Zentrum für Pränataldiagnostik und fetale Therapie der Universität Gießen zu.

Ich habe die Möglichkeit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen verstanden.

Bei weiteren Fragen kann ich mich an die Prüfarztin,

Frau **Dr. med. Ivonne Bedei** (Ivonne.bedei@gyn.med.uni-giessen.de) oder an Herrn **Professor Dr. med. Ulrich Sachs** (Institut für Klinische Immunologie, Transfusionsmedizin und Hämostaseologie, ulrich.sachs@med.uni-giessen.de)

wenden.

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 klinischen Prüfung 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 klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern der Universität Gießen aufgezeichnet werden.
2. Ich erkläre mich einverstanden, dass die in die Studie involvierten Mitarbeiter des IKITH sowie des Zentrums für Pränataldiagnostik und fetale Therapie der Universität Gießen, Daten, die mein Neugeborenes betreffen (z.B. Geburtsbericht, Kinderkardiologische Befunde) von den entsprechenden Stellen anfordern, bzw. abfragen darf.
3. 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.
4. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung 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.
5. 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 klinischen 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**