
Studienzentrum: Klinik für Augenheilkunde, Universitätsklinikum Münster (UKM), Domagkstraße 15, 48149 Münster

Studienarzt: Nataliia Mala

CAVES-Register: Internationales Register für das Chitosan-assoziierte okulo-auditorische Inflammationssyndrom (CAVES)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an dem nachfolgend beschriebenen Forschungsvorhaben teilzunehmen.

Die Studie wird an mehreren Kliniken in Deutschland und international durchgeführt. Das Register wird verantwortlich organisiert und koordiniert durch die Klinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Münster (UKM), Nataliia Mala.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie werden also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht teilnehmen oder später ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

1. Welche Interessen hat der Initiator der Studie?

Unser Interesse, diese Studie durchzuführen, ist klinisch-wissenschaftlich begründet. Das CAVES-Syndrom wurde erst kürzlich als eigenständiges Krankheitsbild beschrieben. Durch die

systematische Erfassung aller bekannten Fälle möchten wir das Wissen über diese seltene Erkrankung erweitern, damit betroffene Patient:innen in Zukunft schneller und besser behandelt werden können.

2. Um welches Krankheitsbild geht es?

Bei Ihnen wurde eine entzündliche Reaktion an den Augen und/oder am Innenohr festgestellt, die nach einer Operation bzw. einem interventionellen Eingriff mit Anwendung eines chitosanhaltigen Produkts (zur Blutstillung bzw. Wundversorgung) aufgetreten ist -bisher sind einzelne Fälle nach einer Kaiserschnittoperation mit intrauteriner Chitosan-Tamponade beschrieben worden, theoretisch jedoch auch nach anderen Eingriffen (z.B. Nasen- bzw. Nebenhöhlenoperationen, gefäß-, orthopädisch-, neuro- oder zahnchirurgischen Anwendungen). Diese Erkrankung wird als „CAVES-Syndrom“ (Chitosan-Associated Vasculitis with Eye and Sensorineural symptoms) bezeichnet.

CAVES ist ein erst kürzlich beschriebenes Krankheitsbild. Bislang sind mindestens 13 Fälle bekannt. Die Erkrankung äußert sich typischerweise durch:

- Plötzliche Sehverschlechterung und Augenentzündung (Uveitis)
- Hörminderung, Ohrgeräusche (Tinnitus) und Schwindel
- Schmerzen und Schwellung an den Ohrmuscheln (Perichondritis)
- Allgemeinsymptome wie Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen und Übelkeit

Bei rechtzeitiger Behandlung mit entzündungshemmenden Medikamenten (Kortikosteroiden) ist die Prognose in den meisten Fällen günstig. Ohne rechtzeitige Behandlung können jedoch dauerhafte Seh- und Hörschäden zurückbleiben.

3. Was sind die bisherigen Standardverfahren im Umgang mit dem Krankheitsbild?

Da CAVES erst kürzlich als eigenständige Erkrankung beschrieben wurde, gibt es noch keine einheitlichen Behandlungsleitlinien. Bisherige Erfahrungen zeigen, dass eine frühzeitige Therapie mit hochdosierten Kortikosteroiden wirksam ist. Das Register soll dazu beitragen, evidenzbasierte Empfehlungen für die Diagnostik und Behandlung zu entwickeln.

4. Warum wird die Studie durchgeführt?

Da CAVES eine sehr seltene, aber potenziell schwerwiegende Erkrankung ist, gibt es noch viele offene Fragen: Wie häufig tritt sie tatsächlich auf? Welche Patient:innen sind besonders gefährdet? Welche Therapie ist am wirksamsten? Wie sind die Langzeitergebnisse?

Um diese Fragen beantworten zu können, werden die Daten aller betroffenen Patient:innen in einem internationalen Register zusammengeführt und wissenschaftlich ausgewertet. Die gewonnenen Erkenntnisse sollen dazu beitragen:

- die Erkrankung zukünftig schneller zu erkennen,

- die Behandlung zu optimieren,
- dauerhafte Seh- und Hörschäden zu verhindern.

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

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie voraussichtlich keinen direkten persönlichen Gesundheitsnutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung von CAVES zukünftig zu verbessern und andere betroffene Patientinnen vor dauerhaften Schäden zu schützen.

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

Durch die Teilnahme an dieser Registerstudie entstehen für Sie keine zusätzlichen Risiken oder Belastungen. Es werden keine studienspezifischen Untersuchungen, Blutentnahmen oder Behandlungen durchgeführt. Es werden lediglich Daten erfasst, die bereits im Rahmen Ihrer medizinischen Versorgung erhoben wurden oder werden.

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

Im Rahmen dieses Registers werden Ihre medizinischen Daten, die bereits bei Ihrer Behandlung dokumentiert wurden, in pseudonymisierter Form erfasst und ausgewertet. Dies umfasst:

- Angaben zu Ihrer Operation und dem verwendeten Chitosan-Produkt
- Ergebnisse Ihrer Augenuntersuchungen (Sehschärfe, Spaltlampe, OCT, etc.)
- Ergebnisse Ihrer HNO-Untersuchungen (Hörtest, Gleichgewichtsprüfung, etc.)
- Laborwerte
- Angaben zu Ihrer Therapie und deren Wirksamkeit
- Ergebnisse von Nachuntersuchungen

Die Datenerfassung erfolgt einmalig durch Ihren behandelnden Arzt / Ihre behandelnde Ärztin anhand eines standardisierten Fragebogens. Bei späteren Nachuntersuchungen können mit Ihrer Einwilligung Verlaufsdaten ergänzt werden.

Für Sie entsteht durch die Teilnahme kein zusätzlicher Zeitaufwand oder zusätzliche Arztbesuche.

11. Entstehen für mich Kosten durch meine Teilnahme an der Studie?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen weder für Sie noch für Ihre Krankenversicherung zusätzliche Kosten.

12. Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Nein, für die Teilnahme an dieser Registerstudie wird keine Aufwandsentschädigung gezahlt, da kein zusätzlicher Aufwand für Sie entsteht.

13. Bin ich während der Studie versichert?

Da im Rahmen dieser Studie keine studienspezifischen Untersuchungen oder Behandlungen durchgeführt werden, besteht kein zusätzliches Studienrisiko. Eine gesonderte Studienversicherung ist daher nicht erforderlich. Der Versicherungsschutz im Rahmen Ihrer regulären medizinischen Versorgung bleibt unberührt.

14. Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt?

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf CAVES bekannt werden und die für Ihre Gesundheit relevant sein könnten, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser Studie überdenken.

15. Kann meine Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet werden?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

16. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche am Studienzentrum

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit:

Nataliia Mala
Klinik für Augenheilkunde, Universitätsklinikum Münster
E-Mail: nataliia.mala@ukmuenster.de

17. Was geschieht mit meinen Daten?

(Datenschutzrechtliche Aufklärung gem. Art. 13 ff EU-Datenschutz-Grundverordnung - DSGVO)

17.1 Welche Daten und Proben werden erhoben?

Im Rahmen des Registers werden folgende Daten in pseudonymisierter Form erhoben und gespeichert:

- Ihr Alter und Geschlecht
- Ihre Vorerkrankungen und Allergien
- Angaben zu Ihrer Operation und der Chitosan-Anwendung
- Befunde der Augenuntersuchungen, HNO-Untersuchungen und ggf. weiterer Untersuchungen
- Laborwerte
- Angaben zu Ihrer Therapie und deren Verlauf
- Ergebnisse von Nachuntersuchungen

Es werden keine Blut- oder Gewebeproben im Rahmen dieser Studie entnommen.

Pseudonymisierung bedeutet das Ersetzen Ihres Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen (Nummern- und/oder Buchstabencode), um die Bestimmung Ihrer Identität auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Die Zuordnungsliste, die eine Rückführung auf Ihre Person ermöglicht, verbleibt ausschließlich an der Klinik, die Sie behandelt hat, und ist nur dort für autorisierte Personen zugänglich.

17.2 Was geschieht mit meinen Blutproben / Gewebeproben / Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren

Im Rahmen dieses Registers werden keine Blut- oder Gewebeproben entnommen. Sollte bei Ihnen eine HLA-Typisierung im Rahmen der klinischen Routine durchgeführt worden sein, kann dieses Ergebnis in pseudonymisierter Form in das Register aufgenommen werden.

17.3 Wo werden meine Daten erhoben und aufbewahrt/gespeichert? An wen werden meine Daten weitergegeben?

Ihre pseudonymisierten Daten werden von Ihrem behandelnden Arzt / Ihrer behandelnden Ärztin erhoben und an das koordinierende Studienzentrum weitergeleitet:

Empfänger: Nataliia Mala
Klinik für Augenheilkunde
Universitätsklinikum Münster (UKM)
Domagkstraße 15, 48149 Münster

Übermittelte Daten: Pseudonymisierte klinische Daten gemäß Datenerhebungsbogen (keine direkt identifizierenden Informationen wie Name, Geburtsdatum oder Adresse).

Die Daten werden auf einem gesicherten Server des UKM gespeichert.

Datenübermittlung in weitere Länder der EU:

Da das Register international ausgerichtet ist, können Daten auch von Zentren innerhalb der EU erhoben werden. Es gelten die gleichen Datenschutzbestimmungen gemäß EU-DSGVO.

Datenübermittlung in Drittländer außerhalb der EU:

Da das Register auch für internationale Zentren offen ist, können pseudonymisierte Daten von Zentren außerhalb der EU übermittelt werden. In diesem Fall wird sichergestellt, dass ein angemessenes Datenschutzniveau gewährleistet ist (Art. 45 DSGVO) oder geeignete Garantien nach Art. 46 DSGVO vorliegen. Falls Sie mit der Übermittlung Ihrer pseudonymisierten Daten an internationale Zentren außerhalb der EU einverstanden sind, können Sie dies in der Einwilligungserklärung gesondert ankreuzen.

Veröffentlichungen:

Es ist vorgesehen, die Ergebnisse dieses Registers zu veröffentlichen. In den Veröffentlichungen werden einzelne Teilnehmende nicht zu identifizieren sein.

17.4 Wie lange werden meine Daten gespeichert?

Ihre pseudonymisierten Daten werden für einen Zeitraum von 15 Jahren nach Studienende gespeichert und anschließend gelöscht. Diese Aufbewahrungsfrist dient der Nachvollziehbarkeit der Forschungsergebnisse gemäß den Regeln guter wissenschaftlicher Praxis.

17.5 Welche Rechtsgrundlage erlaubt die Verarbeitung meiner Daten?

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a EU-DSGVO bzw. Art. 9 Abs. 2 lit. a EU-DSGVO, da Gesundheitsdaten betroffen sind.

17.6 Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie haben das Recht, jederzeit die datenschutzrechtliche Einwilligung rückgängig zu machen (zu widerrufen). Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. (Widerruf mit Wirkung für die Zukunft.)

Richten Sie den Widerruf an:

Nataliia Mala

Klinik für Augenheilkunde, UKM

Domagkstraße 15, 48149 Münster

E-Mail: mala.nataliia@gmail.com

Ihnen entstehen durch den Widerruf keine Nachteile.

Nach Eingang des Widerrufs werden die personenbezogenen Daten gelöscht, sofern sie noch nicht in publizierte Auswertungen eingeflossen sind. Bereits in Statistiken eingeflossene Daten können i.d.R. nicht rückwirkend herausgenommen werden.

17.7 Namen und Kontaktdaten des Verantwortlichen

Die Verantwortung für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten hat:

Universitätsklinikum Münster (UKM)
Albert-Schweitzer-Campus 1
48149 Münster

Fachliche Ansprechpartnerin:
Nataliia Mala
Klinik für Augenheilkunde, UKM
Tel.: 015257910937
E-Mail: nataliia.mala@ukmuenster.de
.

17.8. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Thomas Claes
Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude D5
48149 Münster

T 0251 83-49694
datenschutz@ukmuenster.de

17.9 Hinweise auf Rechte der Betroffenen

Gemäß Art. 13 Abs.2 lit. b der Datenschutzgrundverordnung haben Sie das Recht auf

Auskunft (Art 15 DSGVO und § 34 BDSG)

Widerspruch (Art. 21 DSGVO und § 36 BDSG)

Datenübertragbarkeit (Art 20 DSGVO)

Löschung (Art 17 DSGVO und § 35 BDSG)

Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DSGVO)

Berichtigung (Art 16 DSGVO)

Weiterhin haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen:

Eine Übersicht der zuständigen Aufsichtsbehörden finden Sie unter folgendem Link:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Studienzentrum: Klinik für Augenheilkunde, Universitätsklinikum Münster (UKM), Domagkstraße 15, 48149 Münster

Studienarzt: Nataliia Mala

**CAVES-Register: Internationales Register für das Chitosan-assoziierte
okulo-auditorische Inflammationssyndrom (CAVES)**
deutsch

Einwilligungserklärung

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am

Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt

.....
Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über das Prüfverfahren und die Vergleichstherapie sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation inkl. der datenschutzrechtlichen Aufklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der Studie 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 Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Hiermit willige ich freiwillig in die Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein. Über die Folgen eines Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden.

Wenn nicht zutreffend, bitte entfernen

Darüber hinaus willige ich in die Weitergabe meiner Daten / ggf. Proben in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen ein, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden (Ziff. 17.3 in der Information).

☐ Ja ☐ Nein

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

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung (*sofern zutreffend: sowie die Versicherungsbedingungen*) habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfbüro.

.....
Name der Patientin / des Patienten in Druckbuchstaben

.....

Datum

Unterschrift der Patientin / des Patienten

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

.....
Name des Studienarztes / der Studienärztin in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Studienarztes / der Studienärztin**