



## Verwendung von Muskelmaterial zu wissenschaftlichen Zwecken: Erstellung von Myoblastenkulturen zur wissenschaftlich-optimierten Diagnostik unklarer Myopathien

### Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Bei Ihnen wurde von Seiten Ihres betreuenden Arztes bzw. Ihrer betreuenden Klinik die Diagnose einer neuromuskulären Erkrankung gestellt. Neuromuskuläre Erkrankungen können zum einen genetisch bedingt sein, zum anderen aber auch erworben werden. Das Verständnis von Ursachen dieser Erkrankungen sowie die bislang zur Verfügung stehenden Therapien sind bisher noch lückenhaft und nicht zufriedenstellend.

Die Forschung an den Ursachen von Muskelerkrankungen liefert ständig neue Erkenntnisse. Daraus ergeben sich manchmal neue diagnostische Möglichkeiten, die zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht möglich sind, die wir aber dann gerne durchführen würden, wenn sie sinnvoll scheinen Ihre Diagnose zu sichern.

Zu diesem Zweck können wir das Gewebe, das nach Abschluss der zur üblichen Diagnostik erforderlichen histologischen Einbettung übrig bleibt, **mit dem Einverständnis des Patienten** so verarbeiten, dass es für ergänzende wissenschaftlich-diagnostische Untersuchungen verwendet werden kann, die beim derzeitigen Stand der Wissenschaft zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht möglich sind. Dazu werden aus dem frischen Muskelgewebe sogenannte "Satellitenzellen" isoliert, die normalerweise zur Regeneration des Muskels beitragen. In Zellkultur werden diese teilungsfähigen Satellitenzellen vermehrt und durch eine Kältekonservierung im tiefgefrorenen Zustand haltbar gemacht. Zu einem späteren Zeitpunkt kann dann dieses Material wieder aufgetaut und weiter vermehrt werden, um dann zu einer diagnostischen Untersuchung zur Verfügung zu stehen. Zusätzliches Gewebe wird zu diesem Zweck bei der Muskelbiopsie nicht entnommen. Eine zusätzliche Belastung oder gesundheitliche Gefährdung entsteht dadurch nicht. Sie selber können entscheiden, ob Sie über das Ergebnis derartiger Zusatzuntersuchungen, falls sie durchgeführt werden können, informiert werden wollen.

Die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz werden eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie erhoben, gespeichert und verschlüsselt (pseudonymisiert), d.h. weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das exakte Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode, weitergegeben. Im Falle Ihres Widerrufs der Einwilligung werden die pseudonymisiert gespeicherten Daten vernichtet.

Der Zugang zu den Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf den Projektleiter und seine Stellvertreter (Priv.-Doz. Dr. med. Maggie Walter, Priv.-Doz. Dr. med. Angela Abicht und Herr Peter Schneiderat beschränkt. Die Unterlagen werden gegen fremden Zugriff gesichert im Friedrich-Baur-Institut für die Dauer des Projektes aufbewahrt.

Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet.



9. Februar 2010

*Die Teilnahme an diesem Projekt ist freiwillig. Es entsteht für Sie keine Benachteiligung durch die Verweigerung der Einwilligung.*

Für weitere Rückfragen stehen wir Ihnen selbstverständlich jederzeit zur Verfügung!

Priv.-Doz. Dr. med. Angela Abicht    Peter Schneiderat    Priv.-Doz. Dr. med. Maggie Walter

