

Prüfstelle: Universität Münster

Institut für Pharmazeutische Biologie und Phytochemie

Prof. Dr. Andreas Hensel

Quantitative Bestimmung von Tamm-Horsfall Protein (THP) in humanen Urinproben: Geschlechtsspezifische Unterschiede in der THP-Konzentration und Einfluss eines gerbstoffreichen Extraktes aus Aronia-Beeren auf die THP Sekretion im Hinblick auf antiadhäsive Eigenschaften der Urinproben gegenüber uropathogenen *E. coli*

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband¹,

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

Die Studie, die im Bereich der Grundlagenforschung angesiedelt ist, dient dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn.

In dieser Studie geht es darum, mehr über ein bestimmtes Eiweiß herauszufinden, das den Namen Tamm-Horsfall Protein trägt und mit THP abgekürzt wird. THP wird in der Niere gebildet und über den Urin ausgeschieden. Es spielt vermutlich eine wichtige Rolle bei der Abwehr von Bakterien im Bereich der Blase, der Niere und den ableitenden Harnwegen. Wir möchten herausfinden, ob die Menge an THP, die von verschiedenen Menschen produziert wird, unterschiedlich ist und ob dies erklären könnte, warum manche Menschen anfälliger für Harnwegsinfektionen sind als andere. In einem Teil der Studie werden wir die THP-Mengen im Urin von 24 ausgewählten Teilnehmer*innen messen, um zu sehen, ob es Unterschiede zwischen Männern und Frauen in der Menge an im Urin auftauchenden THP gibt. In einem anderen Teil der Studie werden wir untersuchen, ob die Einnahme von getrockneten Aronia-Beeren die THP-Ausscheidung beeinflusst. Bei den Aronia-Beeren, die auch als Schwarze Apfelbeeren bezeichnet werden, handelt es sich um violett-schwarze erbsengroße Früchte einer strauchartig-wachsenden Pflanze (lateinisch: *Aronia melanocarpa*) aus der Pflanzenfamilie der Rosengewächse. Diese Beeren werden u.a. traditionell in Skandinavien zur Behandlung und Vorbeugung von Harnwegsinfekten verwendet. Es könnte sein, dass sie tatsächlich Einfluss auf die THP-Produktion haben und somit die Abwehr von Bakterien im Blasen-Nierenbereich unterstützen.

1. Warum wird diese Prüfung durchgeführt?

Studien wie diese sind notwendig, um Erkenntnisse über die körpereigene Immunabwehr des Menschen zu erhalten und zu verstehen, wie bakterielle Erreger im Bereich der Blase, der Niere und der Harnwege durch den Körper abgewehrt werden können. Diese Erkenntnisse nützen wiederum der Gesellschaft durch Hinweise auf neue Methoden und Mechanismen zur Entwicklung von Immunaktivatoren gegen Erreger von Harnwegsinfektionen.

Die Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde – wie es das Gesetz verlangt – von einer Ethikkommission zustimmend bewertet und bei der zuständigen Behörde angezeigt. Diese Prüfung wird an der Universität Münster durchgeführt; es sollen insgesamt 36 Personen daran teilnehmen (Teilstudie 1: 24 Personen, Teilstudie 2: 12 Personen). Die Studie wird veranlasst,

¹ Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein.

organisiert und finanziert durch die Universität Münster, Institut für Pharmazeutische Biologie und Phytochemie, unter der Leitung von Prof. Dr. Andreas Hensel.

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

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern.

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

Teilstudie 1 (1 Tag):

Im Rahmen der Studie sammeln Sie über 24 Stunden sämtlichen Urin („24-Stunden-Urin“) in dafür vorab zur Verfügung gestellten hygienischen Gefäßen. Wichtig hierbei ist, dass eine vollständige Sammlung über die gesamte 24 Stunden-Dauer erfolgt.

Sie dürfen an der Studie nicht teilnehmen, wenn Sie:

- schwanger sind oder stillen
- an einer psychischen Krankheit leiden, die Anlass zu Zweifeln an der Geschäfts- oder Einsichtsfähigkeit geben
- an chronischen Krankheiten leiden
- jünger als 18 Jahre sind
- eine Nieren- oder Leberfunktionstörung haben
- innerhalb der letzten sechs Wochen Antibiotika, Arbutin-haltige Medikamente (z.B. Cystorenal® akut) oder Medikamente, die einen Einfluss auf die Nierenfunktion haben eingenommen haben
- sie orale Verhütungsmittel („Pille“) einnehmen
- einen Body-Mass-Index (BMI) höher als 24 kg/m² haben

Teilstudie 2: (8 Tage)

Im Rahmen der Studie nehmen Sie sieben Tage lang jeweils 20 g getrocknete Aronia-Beeren (es handelt sich um ein normales Lebensmittel) ein. Sie erhalten dafür pro Studientag 2 Beutelchen mit jeweils 10 g der getrockneten Beeren, die Sie am besten zu den Mahlzeiten verzehren, z.B. zusammen mit Joghurt oder Milch, oder einfach als Knabberie zwischendurch. Die Einnahme der pflanzlichen Zubereitung kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen, sollte aber jeden Tag ungefähr zu gleichen Tageszeit (+/- 2 Stunden) erfolgen. Die Einnahme ist mit Hilfe der beiliegenden Vorlage zu dokumentieren.

Bei den verwendeten Aronia-Beeren handelt es sich um ein Lebensmittel. Auf Grund der langjährigen Erfahrung mit solchen Beeren sind in der Regel keine schwerwiegenden unerwünschten Wirkungen zu erwarten. Im Einzelfall könnte es bei entsprechend veranlagten Menschen zu allergischen Reaktionen kommen; solche sind prinzipiell nie auszuschließen und verschwinden wieder, wenn man mit dem Verzehr der Beeren aufhört. Da die Beeren größere Mengen an sogenannten Gerbstoffen enthalten (die auch in vielen anderen Lebensmitteln, z.B. Schwarz- oder Grüntee) vorkommen, ist es bei empfindlichen Personen denkbar, dass Magenreizungen auftreten könnten. Gerbstoffe wirken in Einzelfällen auch stopfend, so dass es möglich sein kann, dass eine Beeinflussung des Stuhlganges auftritt. Sollten unerwünschte Wirkungen auftreten, befolgen Sie bitte die separat ausgehändigte Anweisung zur Dokumentation und Meldung dieser unerwünschten Wirkungen an den Studienleiter Prof. Dr. Andreas Hensel (E-Mail: ahensel@uni-muenster.de, Tel +49251 83 33381) oder an Frau Apothekerin Viktoria Bachtin (E-Mail: viktoria.bachtin@uni-muenster.de, Tel. +49 251 83 34666).

Am Tag **vor** der ersten Einnahme (Tag 0) sammeln Sie morgens ca. 200 mL Mittelstrahlurin und von da an ca. jeden zweiten Tag bis nach Ende der Einnahme (Tag 1,3,6,8 der Studie). Entsprechende Gefäße werden zur Verfügung gestellt.

Die Lagerung der Urinproben bis zur Abgabe sollte im Kühlschrank (+2 bis +8 °C, am selben Tag) oder - wenn möglich - im Gefrierschrank (< -5°C) erfolgen.

Die Abgabe der Proben sollte zeitnah nach Probenentnahme in der anonymen Abgabebox im Institut für Pharmazeutische Biologie und Phytochemie der Universität Münster erfolgen. Falls nicht anders möglich, können nach Absprache die Proben auch abgeholt werden, wenn die Urinproben bei < -5°C gelagert werden konnten.

Tage	morgens	mittags	abends
Tag 0	Sammlung von Morgenurin		
Tag 1	Sammlung von Morgenurin Einnahme 10 g Aronia- Beeren		Einnahme 10 g Aronia-Beeren
Tag 2	Einnahme 10 g Aronia- Beeren		Einnahme 10 g Aronia-Beeren
Tag 3	Sammlung Morgenurin		Einnahme 10 g Aronia-Beeren
	Einnahme 10 g Aronia- Beeren		
Tag 4	Einnahme 10 g Aronia- Beeren		Einnahme 10 g Aronia-Beeren
Tag 5	Einnahme 10 g Aronia- Beeren		Einnahme 10 g Aronia-Beeren
Tag 6	Sammlung von Morgenurin		Einnahme 10 g Aronia-Beeren
	Einnahme 10 g Aronia- Beeren		
Tag 7	Einnahme 10 g Aronia- Beeren		Einnahme 10 g Aronia-Beeren
Tag 8	Sammlung von Morgenurin		
Ab Tag 8	Rückgabe der nicht eingenommenen Zubereitung		

Sie dürfen an der Studie nicht teilnehmen, wenn Sie:

- schwanger sind oder stillen
- an einer psychischen Krankheit leiden, die Anlass zu Zweifeln an der Geschäfts- oder Einsichtsfähigkeit geben
- an chronischen Krankheiten leiden
- jünger als 18 Jahre sind
- eine Nieren- oder Leberfunktionsstörung haben
- innerhalb der letzten sechs Wochen Antibiotika, Arbutin-haltige Medikamente (z.B. Cystorenal® akut) oder Medikamente, die einen Einfluss auf die Nierenfunktion haben eingenommen haben
- sie orale Verhütungsmittel („Pille“) einnehmen
- an einer Allergie gegen Aroniabeeren oder andere Pflanzen leiden
- einen Body-Mass-Index (BMI) höher als 24 kg/m² haben

3. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem genannten Prüfleiter Herrn Prof. Hensel, um weitere Fragen im Zusammenhang mit der Studie zu klären. Auch Fragen, die Ihre Rechte und Pflichten als Proband und Teilnehmer an der Studie betreffen, werden gerne beantwortet.

4. Was geschieht mit meinen Daten?

Die Daten werden gemäß Datenschutzrechtliche Aufklärung gem. Art. 13 ff EU-Datenschutz-Grundverordnung – DSGVO behandelt.

4.1 Welche Daten und Proben werden erhoben?

Während der Studie werden persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Es werden Urinproben, wie in Punkt 2 angegeben, eingesammelt. Diese Urinproben sind bestimmten Nummern zugeordnet und somit pseudonymisiert.

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.

Die gesetzlichen Bestimmungen enthalten nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -verwendung. **Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.**

4.2 Was geschieht mit meinen Urinproben?

Die Lagerung der Urinproben bis zur Abgabe im Institut für Pharmazeutischen Biologie sollte im Kühlschrank (+2 bis +8 °C) oder – wenn vorhanden - im Gefrierschrank (< -5°C) erfolgen.

Die Urinproben werden nach Abschluss der Prüfung in folgender Weise aufbewahrt: Lagerung bei -20 bis -80°C im Institut für Pharmazeutische Biologie und Phytochemie der Universität Münster. Die Lagerung nach Abschluss der Studie dient zur eventuellen Wiederholung von den in Punkt 1 genannten Untersuchungen in den Fällen, in denen sich ggf. analytische Unklarheiten ergeben haben. Nach Abschluss aller Untersuchungen und Dokumentationen, werden die Urinproben, nach Durchführung eines geeigneten Sterilisationsverfahren, entsorgt und diese vernichtet.

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

Die Einwilligungserklärung (Name, Geburtsdatum) und das Einnahmeprotokoll werden von Herrn Prof. Dr. Andreas Hensel angenommen und unter Verschluss im Institut für Pharmazeutische Biologie und Phytochemie der Universität Münster aufbewahrt.

Die Begleitbögen zur eindeutigen Zuordnung und Auswertung der Urinproben (in pseudonymisierter Form) werden von Frau Apothekerin V. Bachtin angenommen und unter Verschluss aufbewahrt (Institut für Pharmazeutische Biologie und Phytochemie der Universität Münster). Einwilligungserklärung, Einnahmeprotokoll und Begleitbögen werden in separaten Räumlichkeiten unter Verschluss aufbewahrt.

Es ist vorgesehen, die Ergebnisse dieser Studie zu veröffentlichen. In dieser Veröffentlichung wird es nicht möglich sein, Rückschlüsse auf die einzelnen Teilnehmer zu ziehen.

4.4 Wie lange werden meine Daten gespeichert?

Die in 4.3 genannten schriftlichen Unterlagen werden unter Verschluss für mindestens 10 Jahre aufbewahrt. Nach Ablauf dieser Zeit werden die Dokumente sachgemäß vernichtet, sodass die Wiedergewinnung der vorhandenen Informationen nicht mehr möglich ist. Die Urinproben werden zeitnah nach Abschluss und Veröffentlichung der Studie vernichtet.

4.5 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, wenn Gesundheitsdaten betroffen sind.

4.6 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 den Studienleiter, Herrn Prof. Dr. Andreas Hensel. Ihnen entstehen durch den Widerruf keine Nachteile. Nach Eingang des Widerrufs werden personenbezogenen Daten gelöscht und die Urinproben sachgemäß vernichtet.

4.7 Kontaktdaten der Verantwortlichen

Die Verantwortung für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten hat der Studienleiter:
Prof. Dr. Andreas Hensel, Institut für Pharmazeutische Biologie und Phytochemie,
Corrensstraße 48, 48149 Münster

Bei inhaltlichen Rückfragen zum Projekt wenden Sie sich bitte direkt an die fachlichen Ansprechpartner:

**Herr Prof. Dr. Andreas Hensel
(Studienleitung und
Datenschutzbeauftragter)**

Institut für Pharmazeutische Biologie und
Phytochemie Universität Münster

Corrensstraße 48, 48149 Münster

ahensel@uni-muenster.de

Tel +49 251 83 33380

Fax +49 251 83 38341

Frau Apothekerin Viktoria Bachtin

Institut für Pharmazeutische Biologie und
Phytochemie Universität ünster

Corrensstraße 48, 48149 Münster

viktoria.bachtin@uni-muenster.de

Tel. +49 251 83 34666

4.8 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.htm

Quantitative Bestimmungen von Tamm-Horsfall Protein (THP) in humanen Urinproben: Geschlechtsspezifische Unterschiede in der THP Konzentration und Einfluss eines gerbstoffreichen Extraktes aus Aronia-Beeren auf die THP Sekretion im Hinblick auf antiadhäsive Eigenschaften der Urinproben gegenüber uropathogenen *E. coli*

Einwilligungserklärung

.....
Vor- und Zuname des Studienteilnehmers (bitte in Druckbuchstaben)

geb. am

Teilnahme an: Teilstudie 1 (24h Urin) Teilstudie 2 (Aronia-Beeren)

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfleiter Herrn Prof. Hensel ausführlich und verständlich über das Prüfprodukt sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfleiter über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

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 entstehen.

Münster, den

Datum

.....

Unterschrift

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten über mich erhoben und in Papierform im Institut für pharmazeutische Biologie und Phytochemie aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten für wissenschaftliche Publikationen verwendet werden.

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine vorhandenen personenbezogenen Daten, Einsicht nehmen,

soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist.

3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.

4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche oder satzungsmäßige Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.