

Patienteninformation

Seit Jahren beschäftigt sich das Zentrum für Muskel- und Knochenforschung (ZMK) der Charité Berlin, unter der Leitung von Prof. Felsenberg, mit Erkrankungen des Muskel- und Knochenstoffwechsel. In diesem Zusammenhang beteiligt sich das ZMK an nationalen und internationalen Studien, vorwiegend zur Vorbeugung und Behandlung von Osteoporose. Osteoporose führt zur Verringerung der Knochenmasse und erhöht somit das Risiko für Knochenbrüche. In einigen der Studien wurde die Wirkung von so genannten Bisphosphonaten untersucht. Bisphosphonate sind Wirkstoffe, die den Knochenabbau hemmen und gehören in niedriger Dosierung zur Therapie bei Osteoporose. Hohe Dosierungen der Bisphosphonate gibt man in der Behandlung von Tumorpatienten, um den Knochen vorbeugend zu schützen.

In den letzten Jahren wurden vermehrt Fälle von Kiefernekrosen unter einer hochdosierten Bisphosphonattherapie beobachtet. Unter einer Kiefernekrose versteht man das Absterben von Knochenmaterial im Kieferknochen. Da momentan keine gesicherten Kenntnisse über den Einfluss einer Bisphosphonattherapie auf die Entwicklung einer Kiefernekrose vorliegen, hat sich das ZMK entschlossen ein Register aufzubauen. In diesem Register sollen möglichst alle Fälle von Kiefernekrosen umfassend dokumentiert werden. Deshalb werden von den betroffenen Patienten folgende Angaben im Register für Kiefernekrosen erfasst:

- Demografische Daten wie Alter, Geschlecht etc.,
- Angaben zur Kiefernekrose selbst sowie der zahnärztlichen Befund, und weitere
- Eingenommene Medikamente

Ihr Arzt hat bei Ihnen eine Kiefernekrose festgestellt. Wir möchten Sie deshalb bitten, sich in unser Register aufnehmen zu lassen. Alle Angaben zu Ihrer Person werden in diesem Register verschlüsselt. Wir bitten Sie, die beiliegende Einverständniserklärung zu lesen und jeden Punkt zu unterschreiben. Mit Ihrer Unterschrift erklären Sie sich mit einer Speicherung Ihrer Daten sowie mit einer weiteren Befragung einverstanden.

Darüber hinaus entbinden Sie Ihren Arzt bezüglich Ihrer Kiefernekrose von seiner Schweigepflicht. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Sie nicht verpflichtet sind, uns Ihre Daten zu überlassen. Sollten Sie nicht mit einer Teilnahme einverstanden sein, teilen Sie uns das bitte ebenfalls auf beiliegender Einverständniserklärung mit. Die Einverständniserklärung schicken Sie bitte an die obige Adresse. Sollten Sie Fragen zum Zentralregister Kiefernekrosen haben oder weitere Informationen darüber benötigen, können Sie sich gerne an Frau Stefanie López (Dokumentarin des Registers) wenden. Sie steht Ihnen **telefonisch Montag bis Mittwoch in der Zeit von 10 bis 15 Uhr** unter der Nummer (030) 8445-4161 oder **jederzeit per E-mail** unter stefanie.lopez@charite.de zur Verfügung.

Prof. Dr. Dieter Felsenberg
Leiter des ZMK

Stefanie López
Dokumentarin

ZENTRUM FÜR MUSKEL-UND KNOCHENFORSCHUNG
Kiefernekrosen unter Bisphosphonat-Therapie

Einverständniserklärung

Vertraulichkeit

Ich erkläre mich damit einverstanden, in das Zentralregister Kiefernekrosen des Zentrums für Muskel- und Knochenforschung aufgenommen zu werden. Ich habe die Patienteninformation vollständig gelesen und verstanden. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich stimme hiermit zu, dass das Zentrum für Muskel- und Knochenforschung sich bei weiteren Fragen bezüglich der Kiefernekrosen an mich wendet.

Datenschutzrechtliche Einwilligung

Ich erkläre, dass ich mit der im Rahmen des Zentralregister Kiefernekrosen erfolgenden Aufzeichnung von Krankheitsdaten / Studiendaten und ihrer pseudonymisierten Weitergabe einverstanden bin. Zur wissenschaftlichen Auswertung sowie Überprüfung dürfen die Daten an die zuständige Überwachungsbehörde und die zuständige Bundesoberbehörde weitergegeben werden. Soweit es sich um personenbezogene Daten handelt, bin ich mit deren Einsichtnahme durch zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Zentrums für Muskel- und Knochenforschung der Charité Campus Benjamin Franklin oder der Behörde einverstanden.

Name (in Druckbuchstaben) und Adresse (freiwillig)

Ort, Datum Unterschrift Patient Telefonnummer (freiwillig)

Da bei Ihnen eine Kiefernekrose diagnostiziert wurde, würden wir gern Kontakt mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin aufnehmen, um nähere Informationen zur Art Ihrer Erkrankung zu erhalten. Somit möchten wir Sie bitten, uns nachfolgend für diese Kontaktaufnahme die Einwilligung zu geben und uns den Namen des Arztes/ der Ärztin zu nennen.

Name des Zahnarzt / MKG-Chirurgen Name des Onkologen / Internisten /Hausarztes

Hiermit entbinde ich die oben genannten Ärzte von ihrer Schweigepflicht. Diese Einwilligung bezieht sich ausschließlich auf Auskünfte zu der Kiefernekrose.

Ort, Datum Unterschrift Patient

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass eventuell vorhandenes Nekrosematerial an das Zentrum für Muskel- und Knochenforschung weitergegeben wird.

Ort, Datum Unterschrift Patient

Vertraulichkeit Ihre Angaben werden selbstverständlich vertraulich behandelt. Ihr Name und Ihre Adresse werden nicht zusammen mit den Antworten gespeichert, das heißt, ohne die Referenzliste, die verschlossen im Büro des Studienleiters verwahrt wird, ist ein Rückschluss auf Ihre Person bei der Auswertung nicht möglich.