

Klinik für Infektiologie und Mikrobiologie  
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck  
Direktor: Prof. Dr. med. Jan Rupp

## Information zur Teilnahme an der Studie

### **Epidemiology of Sexually Transmitted Infections and its iMpAcT on fEmale infertility (ESTIMATE)**

### **Epidemiologie von sexuell übertragbaren Krankheiten und deren Einfluss auf die weibliche Unfruchtbarkeit**

Sehr geehrte Studieninteressierte,

sexuell übertragbare Infektionen (STIs) werden am häufigsten durch die bakteriellen Erreger Chlamydien, Gonokokken und Mykoplasmen verursacht und können bei Frauen zur Unfruchtbarkeit führen. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) schätzt, dass weltweit jährlich allein 89 Millionen Infektionen mit genitalen Chlamydien und 78 Millionen Infektionen mit Gonokokken erfolgen.

Infektionen der Eileiter können zu entzündlichen Veränderungen mit ausgeprägten Beschwerden führen. Chronische Eileiterentzündungen sind zumeist im geschlechtsreifen Alter vorkommende Erkrankungen, die häufig durch Bakterien verursacht werden. In 20-30% der Fälle kann eine solche Entzündung zur Unfruchtbarkeit der betroffenen Frauen und ungewollter Kinderlosigkeit führen. Nahezu 50% der infektiösen Eileiterentzündungen werden durch Bakterien wie Chlamydien hervorgerufen, zumeist ohne, dass die Infektion von den Frauen bemerkt wird. Wir wollen nun Untersuchungen durchführen, die erklären sollen, welche Bedingungen die Entstehung chronischer Eileiterentzündungen begünstigen. Wir erhoffen uns dadurch neue Erkenntnisse für die Behandlung der Erkrankung.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Als Teilnehmerin an dieser Studie bitten wir Sie darum, dass wir zweimal jährlich im Verlauf der Studie (5 Jahre) Abstriche vom Gebärmutterhals entnehmen dürfen oder Sie diese selbst nehmen. Außerdem möchten wir Sie bitten, den anonymisierten online Fragebogen zu Lebensgewohnheiten und bisherigen Erkrankungen möglichst wahrheitsgetreu auszufüllen.

**Ihre Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Sie. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie austreten.**

#### **Wie läuft die Studie ab?**

Sie werden zunächst durch den behandelnden Gynäkologen oder vom Studienteam aufgeklärt. Um an unserer Studie teilzunehmen möchten wir Sie bitten, sich über den Link oder QR Code zu registrieren. Auf der Startseite zur Umfrage müssen Sie mittels Klick bestätigen, dass die

Studieninformation gelesen und verstanden wurde und Sie in die Studie einwilligen. Sie erhalten dann nach der Registrierung Zugang zu einem online Fragebogen.

Es ist geplant halbjährlich ein Abstrich zu nehmen, der sowohl auf das Vorliegen der häufigsten STIs als auch auf die Zusammensetzung des Mikrobioms untersucht wird. Des Weiteren wird über das online Portal halbjährlich der Fragebogen ausgefüllt.

Die Abstriche werden von Ihnen persönlich mithilfe sog. self-sampling Testsysteme vorgenommen, mit denen Sie zuhause die Proben entnehmen und an das Studienzentrum versenden können. Die self-sampling Testsysteme beinhalten Anschauungsmaterial zur Durchführung der Probennahme und werden Ihnen inkl. frankierter Rückumschläge zur Versendung des Probenmaterials an das Studienzentrum ausgehändigt. Nach Zusendung der Abstrichproben durch Sie, erhalten Sie ein neues Testkit zur Selbstabnahme sowie eine Erinnerung für den Folgetermin.

Sollte bei Ihnen eine sexuell übertragbare Infektion nachgewiesen werden, werden Sie über das Testergebnis vom Studienteam informiert und mit Ihrer Zustimmung wird Ihr behandelnder Gynäkologe informiert um eine entsprechende Therapie einzuleiten. Nach Ende der Therapie ist ein weiterer Abstrich zur Kontrolle erforderlich. Wenn Sie zustimmen, bitten wir Sie auch um die Entnahme einer Blutprobe (ca. 15 mL).

#### **Welches sind die möglichen Nachteile und Risiken bei einer Teilnahme?**

Risiken bestehen bei der vaginalen Untersuchung und der Entnahme von Abstrichen nicht. Wie bei jeder Blutentnahme besteht das Risiko von leichten Schmerzen, einer lokalen Reizung, Blutergüssen oder einer Nervenverletzung. In seltenen Fällen kann sich die Einstichstelle auch infizieren. Es wird alles getan, um das zu vermeiden.

#### **Welches sind die möglichen Vorteile bei einer Teilnahme?**

Die Studie soll dazu beitragen infektiöse Erkrankungen im Bereich der Vagina in Zukunft besser zu behandeln und im Idealfall vorzubeugen. Sie erhalten ein jährliches Screening über den Studienzeitraum. So können nicht entdeckte Infektionen aufgedeckt und entsprechende Therapien eingeleitet werden. Wenn Sie einwilligen, werden wir Ihren Gynäkologen über die Befundergebnisse informieren, damit er oder sie ggf. weitere Schritte/ Untersuchungen bei pos. Testergebnissen vornehmen kann.

#### **Weitere Informationen**

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen Ihnen der Studienarzt und die unten aufgeführten Mitarbeiter gerne zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Ihr Ansprechpartner: **Studienzentrum Infektiologie**  
**Dr. rer. nat. Nadja Käding**

Erreichbar unter: **0451 500-72632**  
**DZIF-CTU.luebeck@uksh.de**

**Information zum Datenschutz**

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen personenbezogenen Daten (Name, Geburtsdatum, Adresse, Patienten-ID), die Gesundheits- bzw. Krankheitsdaten werden wie folgt verarbeitet: Die im Rahmen dieser Studie erhobenen und gewonnenen Gesundheits- bzw. Krankheitsdaten und die Ergebnisse dieser Studie werden pseudonymisiert und in elektronischer Form gespeichert. Die Stamm-Daten der Teilnehmerinnen (z.B. Name, Adresse) werden verschlüsselt in einer Datenbank gespeichert. Die Datenbank liegt in einem Rechenzentrum in Deutschland. Die Stammdaten der Probanden werden AES 256 verschlüsselt in dieser Datenbank abgelegt. Der Schlüssel für die Zuordnung der Daten, sowie die Daten der online Einwilligungserklärung (Name, Geburtsdatum, Adresse, Patienten-ID) werden zwei Jahre nach Abschluss der Studie aufbewahrt und danach gelöscht. Die klinischen Daten werden zehn Jahre nach Abschluss der Studie aufbewahrt und danach gelöscht. Alle gespeicherten Angaben werden ausschließlich anonym wissenschaftlich ausgewertet und veröffentlicht. An die Öffentlichkeit werden ausschließlich zusammenfassende statistische Auswertungen weitergegeben, aus denen sich keinerlei Rückschlüsse auf Ihre Person ableiten lassen. Alle geltenden Datenschutzgesetze werden eingehalten.

Nach den gesetzlichen Richtlinien zum Datenschutz haben Sie folgende Rechte:

Sie haben das Recht, Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten zu erhalten und fehlerhaft verarbeitete Daten zu berichtigen.

Sie haben das Recht auf Löschung Ihrer personenbezogenen Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind.

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, jedoch nicht verarbeitet werden.

Sie haben das Recht, Ihre personenbezogenen Daten zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden.

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen.

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit, der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung, berührt wird.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des UKSH wenden:

Dr. Stefan Reuschke

Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck

Tel. +49 451 500-14180

E-Mail: [Stefan.Reuschke@uksh.de](mailto:Stefan.Reuschke@uksh.de)