PatientenInneninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie "RDS25"

Anwenderbeobachtung zum klinischen Einsatz der Funktionellen Myodiagnostik für Diagnose und Behandlung des Reizdarm-Syndroms

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Wir laden Sie ein an der oben genannten klinischen Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

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

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen, und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Patient an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Studie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Erster Zweck dieser klinischen Studie ist die Effektivität der etablierten Diagnosemethode "funktionelle Myo-Diagnostik" zu untersuchen bzw. zu dokumentieren.

Weiters untersuchen wir die Behandlung mittels

- Standard pharmakologischer Arzneimittel
- Phytotherapeutika
- Orthomolekularer Medizin

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese Anwenderbeobachtung (klinische Pilot-Studie) findet bei Ihrem behandelnden Arzt/Ärztin statt. Es nehmen insgesamt ca. zehn Ärzte teil. Es werden insgesamt 100 bis 200 Personen daran teilnehmen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie wird voraussichtlich vier Wochen dauern.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

- Statistische Bewertung der mit ihrem Therapeuten vereinbarten Behandlungsoptionen,
- Dokumentation des Behandlungserfolges gemäß internationaler Richtlinien (z.B. Rom-Kriterien)
- Beobachtung und schriftliche Dokumentation des Behandlungserfolges über vier Wochen
- Vergleich und statistische Auswertung der Ergebnisse unterschiedlicher Behandlungsoption bei unterschiedlichen Patienten.

Die Studienteilnahme erfolgt im Zuge der mit ihrem Arzt/Ärztin vereinbarten Besuche in der Ordination. Die Einhaltung der Besuchstermine und der Anweisungen des Studienarztes ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser klinischen Studie.

Darüber hinaus können Sie einen Teil der Studie von zu Hause aus absolvieren, über eine Studienplattform auf der Sie Ihre Symptom-Last zu Beginn und dann wieder nach vier Wochen dokumentieren können.

Zu Beginn ihrer Teilnahme bekommen Sie in der Ordination ein Kuvert mit den Studienunterlagen für zu Hause. Im Kuvert finden Sie ein Tagebuch, das Sie während der Teilnahme (4 Wochen) führen. Der tägliche Aufwand dafür beträgt ca. 2 Minuten.

Während der Teilnahme, steht Ihnen Ihr Arzt/Ärztin für medizinische Fragen und unsere Studienkoordination Wilhelm Mosgöller für Fragen zum Studienablauf zur Verfügung.

Nach der Teilnahme kommen bringen Sie beim nächsten Besuch in der Ordination das Studien-Tagebuch mit, und geben es ab. .

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Studie?

Es ist möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen. Allerdings, erwarten wir uns von der Studie einen Wissenszuwachs zum Reizdarmsyndrom von dem Sie nach der Studie und spätere Patienten profitieren können.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Es sind keine studienspezifischen Maßnahmen geplant. Die Studie ist eine reine Beobachtungsstudie, manchmal auch genannt NIS (nicht interventionelle Studie).

Sollte Ihnen während der Teilnahme ungewöhnliches auffallen protokollieren sie das bitte im Tagebuch, bzw. wenden Sie sich an den behandelnden Arzt/Ärztin.

5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Es bestehen KEINE Vorschriften andere Medikamente einzunehmen oder ihre derzeitigen Medikamente wegzulassen. Wir bitten Sie lediglich die Medikamenteneinnahme im Tagebuch zu dokumentieren.

6. Hat die Teilnahme an der klinischen Studie sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

Sie dürfen während der Teilnahme keine drastischen Umstellungen in Ihrer Ernährung vornehmen (keine Fastenkur /Diät, keine ausgedehnten Reisen in exotische Länder).

7. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Sollten im Verlauf der klinischen Studie irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern, etc. siehe unten).

Es ist eine Studienhotline eingerichtet bei der Sie Ihre Fragen anbringen können. Die Information dazu finden Sie auf der Studienhomepage.

8. Beschwerden bei schlechten Erfahrungen?

Wenn Sie schlechte Erfahrungen gemacht haben oder vermuten, dass ein medizinischer Schaden vorliegt, wenden Sie sich bitte vertrauensvoll an die Studienärzte oder an die studienunabhängige **Wiener Pflege-, Patientinnen- und Patienten-anwaltschaft (WPPA)**.

Die WPPA können Sie auch anonym kontaktieren.

Die Adresse ist: 1050 Wien., Schönbrunner Straße 108

Telefon: +43 1 587 12 04, Montag bis Freitag von 9 bis 16 Uhr

E-Mail: post@wpa.wien.gv.at

9. Versicherung

Es ist nicht vorgesehen den Teilnehmern einen verschuldensunabhängigen Versicherungsschutz (Personenschadenversicherung gemäß § 47 Medizinproduktegesetz, der alle Schäden abdeckt, die an Ihrem Leben oder Ihrer Gesundheit durch die an Ihnen durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmateriale in Zellen der Keimbahn anzubieten.

10. Informationen für gebärfähige Frauen – Schwangerschaftstest

Als gebärfähige Frau dürfen Sie an der klinischen Prüfung teilnehmen, allerdings ist es wichtig, dass ihr behandelnder Arzt/Ärztin über diesen Umstand Bescheid weiß.

Sollten Sie dennoch während der klinischen Prüfung schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt/Ärztin, also jener Person mit der sie die Studienteilnahme begonnen haben.

11. Wann wird die klinische Studie vorzeitig beendet?

Sie können Ihre Teilnahmebereitschaft jederzeit auch ohne Angabe von Gründen widerrufen und aus der klinischen Studie ausscheiden ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Studienarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- a) Sie können den Erfordernissen der klinischen Studie nicht entsprechen;
- b) Ihr Studienarzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist;
- c) der Studien-Auftraggeber trifft und die Entscheidung, die gesamte klinische Prüfung abubrechen, oder lediglich Ihre Teilnahme vorzeitig zu beenden

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der klinischen Prüfung auszuschneiden, oder Ihre Teilnahme aus einem der oben genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer normalen Kontrolluntersuchung unterziehen. Diese besteht meistens aus einer körperlichen Untersuchung sowie aus Laboruntersuchungen.

12. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Studie gesammelten Daten verwendet?

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur ihr Arzt/Ärztin und deren Mitarbeiter Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht.

Die Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken und Sie werden ausnahmslos nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Studie werden Sie nicht namentlich genannt.

13. Entstehen für Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie keine Vergütung, auch nachdem Sie nach der Einnahmephase den ausgefüllten Dokumenten (Tagebuch, Online Fragebogen) absolviert haben.

14. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet. Sobald

allgemeine Ergebnisse dieser klinischen Studie vorliegen, können Sie ebenfalls darüber informiert werden, falls Sie dieses wünschen.

Name der Kontaktperson: ...Dr. med. Wilhelm Mosgöller

Ständig erreichbar unter: +43 664 28 48 324

Name der Kontaktperson: IHR Arzt/Ärztin _____

Erreichbar unter: _____

14. Sollten andere behandelnde Ärzte von der Teilnahme an der klinischen Studie informiert werden?

Sie sollten bei Gelegenheit Ihren behandelnden praktischen Arzt von der Studienteilnahme berichten.

15. Aufbewahrung von Proben

Sollten Labor-Proben nach den Analysen übrig bleiben werden diese vernichtet.

16. Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

Geb. Datum:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie "RDS25-Reizdarm" teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau _____ ausführlich und verständlich über, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie und der sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 7 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Beim Umgang mit den im Rahmen der RDS25--Reizdarm Studie erhobenen Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes (EU-DSGVO) beachtet. Alle Personen, die auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit Zugang zu diesen Daten haben, sind - unbeschadet anderer gesetzlicher Verpflichtungen an das Datengeheimnis gebunden.

Man nennt „personenbezogene Daten“ Angaben über Studienpatienten/-innen, durch die deren Identität bestimmt oder bestimmbar ist. Unter „indirekt personenbezogenen Daten“ versteht man Daten, deren Personenbezug derart ist, dass die Identität der Studienpatienten/-innen mit rechtlich zulässigen Mitteln nicht ermittelt werden kann. Die aktuell geltenden Bestimmungen zum Datenschutz werden eingehalten.

Ich stimme zu, dass meine im Rahmen und zum Zweck dieser Studie ermittelten personenbezogenen Daten (Name, Anschrift, Alter, Angaben über die Gesundheit, Blut- und Stuhlwerte, sowie Fragebogenangaben verarbeitet werden und in indirekt personenbezogener (pseudonymisierter bzw. verschlüsselter) Form an den Statistiker (Prof. Dr. Mosgöller) zum Zweck der Auswertung übermittelt werden.

Mir ist bekannt, dass zur Überprüfung der Richtigkeit der Datenaufzeichnung Beauftragte der zuständigen Behörden, der Ethikkommissionen und des Auftragsgebers der Prüfung beim Prüfarzt Einblick in die Daten nehmen dürfen.

Mir ist auch bekannt, dass ich meine Zustimmung zur Datenverwendung ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für meine medizinische Behandlung jederzeit widerrufen kann, wobei ein Widerruf grundsätzlich die Unzulässigkeit der weiteren Verwendung der Daten bewirkt, sofern nicht andere gesetzliche Vorschriften oder überwiegende berechnigte Interessen die Datenverwendung weiterhin zulässig machen.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit verlangen kann, dass meine Proben vernichtet werden. Verantwortlich für die Lagerung und die Vernichtung der Proben ist der Studienkoordinator Prof. Dr. Wilhelm Mosgöller.

Eine Kopie dieser Patienteninformaton und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

.....
(Datum und Unterschrift des Patienten)

<p>Vom Arzt/Ärztin auszufüllen:</p> <p>..... (Datum, Unterschrift des verantwortlichen Arztes)</p> <p>Teilnehmender Arzt-Name (Blockschrift): _____</p> <p>TN-Code RDS25:</p>

(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Studienarztes.)