

PatientInneninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie

Einfluss und Nachhaltigkeit von Bewegungstherapie und Speläotherapie auf United Airway Disease: Die WESPAA-Studie

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

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

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 Teilnehmer an dieser klinischen Studie im klaren sind.

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

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.

1. Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Der Zweck dieser klinischen Studie ist es zu testen, ob Speläotherapie (Höhlentherapie) und Bewegung (moderater Wintersport) nachhaltig positiven Einfluss auf die so genannte „United Airway Disease“ (allergische Rhinitis und allergisches Asthma) hat. Teilnehmen können PatientInnen im Alter von 18-55 Jahren mit ärztlich bestätigter Allergie gegen Hausstaubmilbe und allergischer Rhinitis und/oder Asthma bronchiale.

2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese klinische Studie wird an mehreren Orten (Stadt Salzburg, Pinzgau) durchgeführt, und es werden insgesamt ungefähr 110 Personen daran teilnehmen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie wird voraussichtlich 1 Jahr dauern.

Es sollen drei Gruppen miteinander verglichen werden:

1. Arm: Heilstollen + Exercise
2. Arm: Exercise alone
3. Arm: Ohne Behandlung – Kontrollgruppe

Die Zuordnung zu den jeweiligen Gruppen wird ausgelost! Je ein Drittel der Probanden wird den drei verschiedenen Gruppen zugeteilt. Die Kontrollgruppe macht keinen „Winterurlaub“ sondern bekommt als Aufwandsentschädigung eine Kostenvergütung.

Der Punkt Exercise beinhaltet in dieser klinischen Studie ein gemischtes Wintersportprogramm, bei dem Sportarten wie Alpin-Skilauf, Schneeschuhwandern, Rodeln, Langlaufen etc. ausgeübt werden.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Während dieser klinischen Studie werden am Tag 0, 10, 60, 180 und 360 Blutproben entnommen, die kardiorespiratorische Fitness in einem Gehstest ermittelt, Lungenfunktionsüberprüfungen und Messungen der Offenheit und der Reinigungsrate der oberen Atemwege durchgeführt. Es wird auch eine so genannte nasale Lavage durchgeführt (Salzwasserspülung der Nase).

In den ersten 10 Tagen soll ein gemeinsames moderates, gemischtes Wintersportprogramm mit/ohne der täglichen, einstündigen „Höhlentherapie“ (Schaubergwerk Hochfeld, Neukirchen am Großvenediger) im Oberpinzgau durchgeführt werden. Die „Höhlentherapiegruppe“ fährt täglich für eine Stunde in das Schaubergwerk ein. Das gemischte Wintersportprogramm wird sich Wetter- und Konditionsabhängig aus Schneeschuhwanderungen, Langlauf, Alpin und Tourenskifahren, Winterwanderungen und Eislaufen zusammensetzen und wird ihrem individuellen Vermögen angepasst werden. Voraussetzung ist allerdings ihr Vermögen Ski zu fahren. Der Aufenthalt in diesen 10 Tagen findet in verschiedenen allergikergerechten Pinzgauer Hotels der 3 und 4 Stern Kategorie statt. Der Aufenthalt (Kost/Logis) am Studienort ist für Sie kostenlos.

Die Untersuchungen finden an der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität Salzburg (PMU) am Institut für Physiologie und Pathophysiologie bzw. im Pinzgau statt.

Die Einhaltung der Besuchstermine und des Urlaubstermins, einschließlich der Anweisungen des Studienteams ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser klinischen Studie.

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 und ihr Asthma/allergische Rhinitis ziehen. Der Nutzen für die **Probanden der Urlaubsgruppen** liegt in einem insgesamt 10 tägigen Urlaub, einer Bestimmung ihrer persönlichen Lungenfunktion und ihrer körperlichen Leistungsfähigkeit. Für die **Probanden in der Kontrollgruppe** liegt der Nutzen dieser Studie in der Bestimmung ihrer persönlichen Lungenfunktion und ihrer körperlichen Leistungsfähigkeit. Zudem erhalten diese Teilnehmer eine Aufwandsentschädigung in der Höhe von 200€. Sie ermöglichen durch diese Studie, in Zukunft ein besseres Verständnis für die Therapie von allergischen Atemwegserkrankungen. Als Teilnehmer der Studie sind Sie über den ganzen Studienzeitraum kostenlos unfallversichert. Nach den ersten 10 Tagen Urlaub bitten wir Sie nach 2 Monaten, 6 Monaten und einem Jahr wieder zu Nachuntersuchungen nach Salzburg zu kommen, bei denen wiederum die Messungen der Urlaubswoche wiederholt werden.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Es können die im Rahmen dieser klinischen Studie durchgeführten Maßnahmen zu Beschwerden führen (z.B. *Schmerzen bei der Blutentnahme, unangenehmes Gefühl bei der Spülung der Nase*) und sind mit den Risiken eines aktiven Winterurlaubs wie Verletzungen des Bewegungsapparates durch Stürze beim Skifahren oder ähnlichem verbunden. Die körperliche Anstrengung kann zu einer Überbelastung des Herz-Kreislaufsystems führen, was im Extremfall zu Herzinfarkt oder Schlaganfall führen kann.

5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Es werden in dieser Studie keine Medikamente oder Pharmazeutika verabreicht. Außer einem Wintersport Programm und Höhlentherapie werden keine weiteren Maßnahmen in der Studie durchgeführt.

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

Die Teilnahme an der Studie ist mit einem zehntägigen Urlaubsaufenthalt mit Wintersportprogramm verbunden. Die An- und Abreise zur Studie erfolgt auf eigene Kosten. Die Nachfolgeuntersuchungen finden in Salzburg statt – auch die Anreise zu diesen Untersuchungen erfolgt auf eigene Kosten.

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 (Studienleitung +43 699 14420022).

8. Wann wird die klinische Studie vorzeitig beendet?

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

Die Studienleitung wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser klinischen Studie neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass die Studienleitung 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) Die Studienleitung hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist;

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

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur das Studienteam des Instituts für Physiologie und Pathophysiologie 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 darin nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Studie werden Sie nicht namentlich genannt.

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

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Für die Teilnahme an der Studie erhalten Sie entweder einen zehntägigen Urlaubsaufenthalt (Halbpension 3 und 4 Stern Hotels) oder eine Kostenvergütung in der Höhe von Euro 200,- für den Fall, dass Sie in die Kontrollgruppe gelost werden. Die An- und Abreise zum Urlaubsort wird nicht vergütet.

11. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen das Studienteam gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Univ. Doz. Dr. Arnulf Josef Hartl, Studienleitung
Erreichbar unter: +43 662 442002 1228 / arnulf.hartl@pmu.ac.at

Johanna Prosegger, B.rer.nat. , Studienmanagement&Logistik
Hotline: +43 699 14420011 / johanna.prosegger@pmu.ac.at / FAX: +4366280447209

BITTE DAS ANMELDEFORMULAR an Fr. Prosegger senden!

12. **Sollten andere behandelnde Ärzte von der Teilnahme an der klinischen Studie informiert werden?** Bitte informieren Sie ihren Hausarzt über ihre Teilnahme an der WESPAA-Studie.

13. **Einwilligungserklärung**

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

Geb.Datum: Sozialversicherungsnummer:.....

Adresse:.....

Email..... Tel/Handy.....

Termin 10.-20. Dezember 2013

(Bitte kreuzen Sie ihren Wunschtermin an; es können auch beide Termine angekreuzt werden. Die Teilnahme an der Studie erfolgt nach der Reihenfolge der Anmeldungen).

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie „Einfluss und Nachhaltigkeit von Bewegungstherapie und Speläotherapie auf United Airway Disease: Die WESPAA-Studie“ teilzunehmen.

Ich bin von der Studienleitung ausführlich und verständlich über mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie, sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 5 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir von der Studienleitung 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.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser klinischen Studie ermittelten Daten aufgezeichnet werden. Um die Richtigkeit der Datenaufzeichnung zu überprüfen, dürfen Beauftragte des Auftraggebers und der zuständigen Behörden bei der Studienleitung Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen.

Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes beachtet. Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

.....

(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....

(Datum, Name und Unterschrift der Studienleitung)

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