

PatientInneninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

CCCFS: Computer-basiertes Clustern von Chronic Fatigue Syndrome PatientInnen

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein an der oben genannten Studie teilzunehmen.

Ihre Teilnahme an dieser 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.

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

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

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

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

1. Was ist der Zweck der Studie?

Der Zweck dieser Studie ist es Muster innerhalb des Krankheitsbildes ME/CFS zu finden. Unterstützt durch ein Computer-Programm, das basierend auf Mustern in den Fragebogen-Antworten Patientengruppen erkennen kann (sogenannte Cluster Analyse) versuchen wir den Beginn, Verlauf, hilfreiche Diagnostik und Therapie bei ME/CFS in Verbindung zu setzen, um damit Patientengruppen definieren können, die ähnliche Ursachen für die Erkrankung haben und von ähnlichen Therapien profitieren können. Die Studie wird am Institut für Pathophysiologie und Allergieforschung durchgeführt. Es werden insgesamt

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.

500 Personen daran teilnehmen. Ihre Teilnahme an dieser Studie wird voraussichtlich 4 Wochen dauern. Im Rahmen der Studie werden Sie aufgefordert den Ihnen zugesandten Fragebogen wahrheitsgemäß zu beantworten. Bitte beachten Sie, dass es nicht zu erwarten ist, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an dieser Studie einen direkten gesundheitlichen Nutzen ziehen können.

2. Wie läuft die Studie ab?

Die Studie wird am Institut für Pathophysiologie und Allergieforschung durchgeführt. Es werden insgesamt 500 Personen daran teilnehmen. Ihre Teilnahme an dieser Studie wird voraussichtlich 4 Wochen dauern.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Im Rahmen dieser Studie werden Sie gebeten sich aktiv über die Anmeldemaske der Projektwebseite (www.meduniwien.ac.at/cccf) anzumelden. Nachdem Sie Ihren Namen und Ihre E-Mail-Adresse eingegeben und durch Anklicken einer Checkbox der Teilnahme zugestimmt haben, wird ein individueller Link an die von Ihnen angegebene E-Mail-Adresse gesendet. Dieser Link führt zu Ihrem Fragebogen. Sie werden gebeten den Fragebogen wahrheitsgetreu auszufüllen und abzusenden. Ihre Antworten werden zwischengespeichert, sodass es Ihnen möglich ist regelmäßig zu pausieren. Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass aufgrund des Umfangs des Fragebogens die Dauer Ihrer Studienteilnahme mit 4 Wochen berechnet wurde. Da der Zustand von ME/CFS Betroffenen sich aber individuell stark unterscheidet, kann sich dementsprechend auch die Dauer der Studienteilnahme ändern. Ihre Teilnahme gilt als beendet, wenn der Fragebogen fertig ausgefüllt ist. Danach ist Ihre Teilnahme an der Studie beendet. Die Einhaltung der Anweisungen des Studienarztes ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser Studie.

Ziel des Fragebogens ist es Gruppen innerhalb des Krankheitsbildes zu finden, die Beginn, Verlauf, Diagnostik und Therapie der Erkrankung miteinander in Verbindung setzen. Diese Verbindungen werden von einem Computer Programm gefunden und ausgewertet, sodass es uns möglich ist großflächig nach folgenden Zusammenhängen zu suchen:

- (1) Ähnlichkeiten zwischen möglichen Ursachen, Lebensstil, Symptomen und Krankheitsverlauf
- (2) Ähnliche Gruppen von PatientInnen innerhalb des Krankheitsbildes ME/CFS
- (3) Zusammenhänge zwischen Diagnose und Therapie

Um diese Daten zu sammeln werden daher im Fragenbogen folgende Teilbereiche abgefragt:

- Sektion 1 – Hintergrund-Daten
 - Sektion 2 – Lebensstil vor der Erkrankung
 - Sektion 3 – Lebensstil seit Beginn der Erkrankung
 - Sektion 4 – Diagnostik
 - Sektion 5 - bisherige Therapien und deren Wirkungen
-

Wir möchten Sie darauf aufmerksam machen, dass es unter Umständen zu unangenehmen Begleiterscheinungen beim Ausfüllen des Fragebogens kommen kann. Diese sind dem Umfang des Fragebogens geschuldet. Daher möchten wir Sie nochmals besonders darauf hinweisen, dass Ihre Antworten zwischengespeichert werden, sodass es Ihnen möglich ist regelmäßig pausen einzulegen. Wir ersuchen Sie dieses Angebot wahrzunehmen, um eine Überlastung zu vermeiden.

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

Es ist nicht zu erwarten, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Studie gesundheitlichen Nutzen ziehen werden. Zukünftig sollen die Ergebnisse, welche im Rahmen dieser Studie gewonnen werden ME/CFS Betroffenen dabei helfen schneller zu einer Diagnose zu kommen, sowie zu einer individuell angepassten Therapie.

4. Wann wird die Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der Studie ausscheiden ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen. Wir ersuchen Sie diesen Wunsch bei Bedarf per E-Mail an cccf@meduniwien.ac.at zu schicken.

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

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

- a) Sie können den Erfordernissen der Studie nicht entsprechen;
- b) Ihr Studienarzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der Studie nicht in Ihrem Interesse ist.

5. Datenschutz

Im Rahmen dieser Studie werden Daten über Sie erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...),
 - 2) pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser
-

Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.

- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Zugang zu den Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an der Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors Medizinische Universität Wien sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Der Code, der eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person ermöglicht, wird nur an Ihrem Studienzentrum aufbewahrt.

Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die pseudonymisierten oder anonymisierten Daten verwendet.

Im Rahmen dieser Studie ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU (Drittland) vorgesehen.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser Studie verarbeitet werden.

Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele der klinischen Studie nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Die voraussichtliche Dauer der Studie ist ein Jahr. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Kontakt Daten der Datenschutzbeauftragten der an dieser Studie beteiligten Institutionen:

Datenschutzbeauftragte/r der MedUni Wien: datenschutz@meduniwien.ac.at

Datenschutzverantwortliche/r des AKH: datenschutz@akhwien.at

Sie haben das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at; [E-Mail: dsb@dsb.gv.at](mailto:dsb@dsb.gv.at)).

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

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

Für Ihre Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie eine Vergütung entsprechend der folgenden Bedingungen: nach vollständigem ausfüllen des Fragebogens wird Ihnen innerhalb von 4 Wochen ein Formular (Vorlage Zeitaufwandsentschädigung) an die von Ihnen angegebene Adresse zugeschickt. Sie werden ersucht diese auszufüllen, zu unterfertigen und postalisch an das Institut für Pathophysiologie und Allergieforschung zuzuschicken. Innerhalb weiteren 4 Wochen nach Erhalt der ausgefüllten und unterfertigten Zeitaufwandsentschädigung wird Ihnen ein Betrag in Höhe von 40€ von der MedUni Wien überwiesen. Bei frühzeitiger Beendigung der Studie wird Ihnen ein angemessener Teilbetrag ausgezahlt.

7. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

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

Name der Kontaktperson: Eva Untersmayr-Elsenhuber

Erreichbar unter: eva.untersmayr@meduniwien.ac.at

Telefonnummer: +43 1 40400 51210

8. Einwilligungserklärung

Ich erkläre mich bereit, an der Studie CCCFS teilzunehmen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme ohne nachteilige Folgen, insbesondere für meine medizinische Betreuung, ablehnen kann.

Ich bin durch das Durchlesen ausführlich und verständlich über die Studie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie und die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe

darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 6 Seiten umfasst, gelesen. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

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

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten, wie in dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung beschrieben, verarbeitet werden.