

## **PatientInneninformation<sup>1</sup> und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie**

### ***Systematische Erfassung und Validierung von Patient-reported Outcomes in Pankreaskarzinompatienten***

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

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 Teilnehmer 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?**

Der Zweck dieser klinischen Studie ist zu erfassen, welche Punkte für Patienten, welche an einem Bauchspeicheldrüsentumor leiden, relevant sind. Diese sogenannten Patientenberichtete Ergebnisse (englisch Patient-reported outcomes) werden zunehmend wichtiger in der Medizin, da man die Bedeutung der Patientenperspektive erkannt hat. Hierbei geht es um Dinge wie Lebensqualität, Schmerz, finanzielle Sorgen, etc. Hierbei werden Patienten befragt. Gleichzeitig wird auch medizinisches Personal, welches sich mit

---

<sup>1</sup> 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.

---

Bauchspeicheldrüsentumoren beschäftigt, befragt. Diese Ergebnisse werden dann zusammengetragen und es wird geschaut, ob Patienten in Österreich ähnliche Faktoren als relevant wahrnehmen wie im internationalen Vergleich. Diese Patienten-berichtete Ergebnisse werden anschließend mittels Fragebögen erhoben bei Patienten, welche an einem Bauchspeicheldrüsentumor leiden. Dank dieser Information können Ärzte zusammen mit dem Patienten besser informieren, z.B. was für eine Lebensqualität nach einer Bauchspeicheldrüsenoperation zu erwarten ist. Dies hilft für die Planung von Therapien und ermöglicht Patienten eine aktivere Rolle im Entscheidungsprozess.

## 2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese klinische Studie wird an unserer Klinik durchgeführt und es werden insgesamt ungefähr 1000 Personen daran teilnehmen.

Im Rahmen der Studie werden Patienten befragt mittels eines Fragebogens, welcher entweder per Post geschickt oder online zugänglich gemacht wird. Dieser Fragebogen erfasst verschiedene Kategorien, welche für Patienten mit einem Bauchspeicheldrüsentumor möglicherweise relevant sind.

Der Fragebogen besteht aus 3 Teilen: Im ersten Teil sind demographische Daten anzugeben (Name, Geburtsdatum, Beruf, Bildungsabschluss, Beziehungsstatus, Wohnsituation). Der zweite Teil besteht aus einer Liste von 56 Themen, welche von den Studienteilnehmer je nach empfundener Relevanz auf einer Skala von 1 bis 9 bewertet werden sollen. Der dritte Teil besteht aus einem freien Textfeld, in welches Themen eingefügt werden können, die zusätzlich relevant empfunden werden. Das Ausfüllen des Fragebogens nimmt ca. 20 Minuten in Anspruch. Die Befragung findet in zwei Runden statt. Das Ergebnis der ersten Befragung wird in einem individuellen Feedback den Studienteilnehmern mitgeteilt, danach erfolgt eine erneute Befragung mit demselben Fragebogen.

Den Fragebogen bekommen Sie zusätzlich zu dieser Teilnehmerinformation ausgehändigt. Sollten Sie den Fragebogen online ausfüllen wollen, wird Ihnen ein Link für den Online-Fragebogen per SMS zugesendet. Die Online-Befragung findet über die RDA Plattform statt, welche von der Medizinischen Universität zur Verfügung gestellt wird. Die Antworten werden gesammelt und in einer Datenbank deponiert. Dabei kann kein Rückschluss getroffen werden, von welchem Patienten die Daten stammen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie wird voraussichtlich max. 5 Jahre dauern, wobei dies im Rahmen der regulären Nachsorge nach der Operation bzw. ihrer regulären onkologischen Betreuung geschieht. Sollte der Fragebogen nur einmal ausgefüllt werden, wird die Studiendauer auf max. 1 Jahr begrenzt.

Die Antworten des Fragebogens werden mit relevanten, routinemäßig erhobenen klinischen Daten korreliert.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

---

Außer der Befragung mittels Fragebogen werden im Rahmen dieser klinischen Studie keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt, es erfolgt lediglich die normale Nachsorge. Die Einhaltung der regulären Nachsorge ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser klinischen Studie.

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

Es ist nicht zu erwarten, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Studie gesundheitlichen Nutzen ziehen werden. Die neuen Erkenntnisse dieser klinischen Studie können aber Basis für neue, zukünftige Therapiemöglichkeiten für Patienten, die an einem Tumor der Bauchspeicheldrüse leiden bilden.

### **4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?**

Die Teilnahme an dieser klinischen Studie ist mit keinen zusätzlichen Risiken verbunden, da keine zusätzlichen Maßnahmen zu den Routineuntersuchungen getätigt werden.

### **5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?**

Im Rahmen dieser klinischen Studie sind keine zusätzlichen Arzneimittel einzunehmen.

### **6. 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).

### **7. 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.

Ihr Studienarzt 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 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.

## 8. Datenschutz

Im Rahmen dieser klinischen 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 Prüfärzt und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an der klinischen Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors Medizinische Universität Wien, Spitalgasse 23, 1090 Wien, Univ. Prof. Dr. Oliver Strobel) 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 klinischen 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 klinischen 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 klinischen 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 klinischen Studie ist 10 Jahre. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der klinischen Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

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

Kontaktadressen der Datenschutzbeauftragten der an dieser klinischen Studie beteiligten Institutionen:

Datenschutzbeauftragte/r der MedUni Wien: [datenschutz@meduniwien.ac.at](mailto:datenschutz@meduniwien.ac.at)

Datenschutzverantwortliche/r des AKH: [datenschutz@akhwien.at](mailto:datenschutz@akhwien.at)

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

## **9. 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. Es ist keine Vergütung für die Teilnahme vorgesehen.

## **10. 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 und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Dr. med. Carl-Stephan Leonhardt

Erreichbar unter: 0140400 56470

Name der Kontaktperson: Prof. Dr. Oliver Strobel

Erreichbar unter: 0140400 56470

## 11. Einwilligungserklärung

Name des Patienten:

Geb.Datum:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie „*Systematische Erfassung und Validierung von Patient-reported Outcomes in Pankreaskarzinompatienten*“ teilzunehmen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme ohne nachteilige Folgen, insbesondere für meine medizinische Betreuung, ablehnen kann.

Ich bin von Frau/Herrn ..... ausführlich und verständlich über die klinische Studie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen 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. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und zufriedenstellend 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, insbesondere für meine medizinische Betreuung, entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser klinischen Studie erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verarbeitet werden.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

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

---

.....  
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Prüfarztes)

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