

PatientInneninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Beobachtungsstudie

Die Inzidenz der rheumatoiden Arthritis (= das Neuauftreten der Erkrankung in einem bestimmten Untersuchungszeitraum) in Oberösterreich

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

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

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.

Epidemiologische und Beobachtungsstudien sind Studien, bei denen in der Regel nur Daten aufgezeichnet und ausgewertet werden, die im Rahmen der normalen Patientenversorgung anfallen. In manchen Fällen kann es auch sein, dass zusätzliche, nicht belastende Untersuchungen oder Befragungen vorgenommen werden. In keinem Fall wird die für Sie vorgesehene Behandlung durch Ihre Studienteilnahme verändert. Epidemiologische Studien sind notwendig, um Hinweise über die Anzahl von Neuerkrankungen an einer definierten Krankheit (in dieser Studie: der rheumatoiden Arthritis) zu gewinnen. Daraus ergeben sich unter anderem Erkenntnisse in Hinblick auf die Versorgung einer Region mit Allgemeinmedizinerinnen und Fachärztinnen. Ebenso in Bezug auf die Bereitstellung von Arzneimitteln und die Erhebung eines Gesundheits- und Forschungsbudgets.

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

1. Was ist der Zweck dieser Studie?

Der Zweck dieser Beobachtungsstudie ist das Neuauftreten der Krankheit „Rheumatoide Arthritis“ in einem definierten Zeitraum von 12 Monaten in Oberösterreich zu ermitteln.

Die Studie wird im Auftrag vom Rheumatologen Dr. Rudolf Puchner durchgeführt, von den oberösterreichischen Rheumatologen mitgetragen und von der OÖ Ärztekammer und der OÖ Gebietskrankenkasse logistisch unterstützt.

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 Beobachtungsstudie ab?

Diese Studie wird an mehreren Orten durchgeführt, und es werden insgesamt ungefähr 500 Personen pro Jahr daran (abhängig von der Anzahl der Neuerkrankungen) teilnehmen. Ihre Teilnahme entspricht einer einmaligen Registrierung bei Ihrem Hausarzt/Internisten/Orthopäden/Rheumatologen und einer Meldung an das Ärztliche Qualitätszentrum in Linz (Mag. Alois Alkin).

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Es werden keine zusätzlichen Maßnahmen durchgeführt, sondern lediglich Daten aufgezeichnet und ausgewertet, die im Rahmen Ihrer medizinischen Versorgung anfallen.

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

Es ist nicht zu erwarten, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an dieser Studie gesundheitlichen Nutzen ziehen werden, aber möglicherweise werden künftige Patienten mit der gleichen Erkrankung von den Ergebnissen profitieren.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Nein.

5. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser Beobachtungsstudie gesammelten Daten verwendet?

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die Studienärzte und deren Mitarbeiter Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden („personenbezogene“ Daten). Zwecks einer Überprüfung im Sinne einer korrekten Erhebung der Anzahl der Neuerkrankungen bitten wir Sie auch, Ihre Daten an Ihre zuständige Krankenversicherung weiterleiten zu dürfen. Weiters können ggf. Beauftragte von in- und ausländischen Gesundheitsbehörden, der zuständigen Ethikkommission und Personen, die vom Studienleiter und/oder Auftraggeber der Studie mit der Kontrolle der Datenqualität beauftragt wurden, Einsicht in diese Daten nehmen, um die Richtigkeit der Aufzeichnungen zu überprüfen. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Die Weitergabe der Daten erfolgt (mit Ausnahme der oben genannten Studienärzte und Krankenversicherung) ausschließlich zu statistischen Zwecken und Sie werden ausnahmslos nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen wissenschaftlichen Veröffentlichungen der Daten dieser Studie werden Sie nicht namentlich genannt.

Die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes in der geltenden Fassung werden eingehalten.

6. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung.

Name der Kontaktpersonen:

Dr. Rudolf Puchner, Ordination 4600 Wels, Freiong 19, Tel.: +43 (0)7242 70625 und PD
Dr. Herwig Pieringer, Kepler Universitätsklinikum Linz Rheumaambulanz, Tel.: +43 (0)732
7806 DW 6135

7. Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

Geb.Datum:

Ich habe dieses Informationsblatt gelesen und verstanden. Alle meine Fragen wurden beantwortet und ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Mit meiner persönlich datierten Unterschrift gebe ich hiermit freiwillig mein Einverständnis, dass meine Daten gespeichert und ohne direkten Personenbezug für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. Mir ist bekannt, dass zur Überprüfung der Richtigkeit der Datenaufzeichnung Beauftragte der zuständigen Behörden und der Ethikkommission, sowie mit der Kontrolle der Datenqualität beauftragte Personen Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen dürfen.

Ich weiß, dass ich diese Zustimmungen jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann.

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

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

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

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