

Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Beobachtungsstudie "CED-Check 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 ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung 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 Einverständniserklärung 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 Einverständniserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Der Zweck dieser klinischen Studie ist die bundesweite Verbesserung und Überprüfung des CED - Checks/Fragebogens in Österreich. Anhand von 10 gezielten Fragen zu Anamnese und Symptomatik soll geprüft werden, ob es der/dem erstversorgenden Ärztin/Arzt möglich ist, frühzeitig CED (Chronisch entzündliche Darmerkrankung) in die engere Differentialdiagnostik einzubeziehen und die Patienten einer frühzeitigen und adäquaten Diagnostik zuzuführen.

Als Konsequenz eines genaueren und verbesserten CED-Checks sollte die Zeit, die vom Erstsymptom bis zur Diagnosestellung von CED verstreicht, deutlich reduziert werden und Patienten von einer frühzeitigen effektiven Therapie profitieren.

Wie läuft die klinische Studie ab?

An dieser klinischen Studie, die an mehreren Orten durchgeführt wird, sollen mehrere Tausend Personen teilnehmen.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt: Während dieser klinischen Studie wird im Abstand von 6 Monaten ein Fragebogen ausgefüllt und bei Hinweis auf eine möglicherweise bestehende chronische entzündliche Darmerkrankung eine Überweisung zum Facharzt (Gastroenterologen) für weitere Untersuchungen durchgeführt. Sie werden gebeten, hierzu jeweils in die Praxis zu kommen. Insgesamt sind 2 Besuche notwendig. Die Einhaltung der Besuchstermine, einschließlich der Anweisungen des Prüfarztes ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser klinischen Studie.

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. Sollten Sie jedoch durch Ihre Teilnahme dazu beitragen den Fragebogen zu verbessern, kann für Sie und alle zukünftigen PatientInnen mit ähnlichen Beschwerden eine Verkürzung der Dauer vom Beginn der Symptome bis zur Diagnosestellung erwartet werden.

Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Es können die im Rahmen dieser klinischen Studie durchgeführten weiterführenden diagnostischen Maßnahmen (Ileokoloskopie, Darmspiegelung) zu Beschwerden führen oder sogar mit Risiken behaftet sein, über welche Sie vom durchführenden Facharzt informiert und aufgeklärt werden. Allerdings werden nur Untersuchungen durchgeführt, die ihnen ihr Arzt unabhängig von der Teilnahme an der Studie auch empfohlen hätte.

EK: Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien

Protokollnummer: EK Nr: 043/2009

Studienbüro CED-Check Studie: Gärtnergasse 3 Top 6, 1030 Wien – Österreich, T: 01/9690178, F: 01/9690178-55, www.ced-check.at, zentrale@ced-check.at

Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Sie müssen keine zusätzlichen Medikamente einnehmen.

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).

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 Arzt 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 Prüfarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

Sie können den Erfordernissen der Klinischen Studie nicht entsprechen;

Ihr behandelnder Arzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist.

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

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die Prüfarzte (AllgemeinmedizinerInnen) 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 darin nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Studie werden Sie nicht namentlich genannt.

Entstehen für die Teilnehmer Kosten?

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

Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen Ihr Prüfarzt (AllgemeinmedizinerIn) und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet. Sie können ihren Prüfarzt auf die übliche Art ständig erreichen.

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

Sie sollten Ihren betreuenden Internisten über Ihre Teilnahme an dieser Studie informieren sofern auch von ihm eine Ileokoloskopie vorgeschlagen wird.

Einverständniserklärung

Name des/der Patienten/in						
Geb. Datum des/der Patienten/in						
ID – Studienzentrum (3-stellig, wird von der Studienzentrale vergeben)				Patient-Nr (3-stellig, wird in der Regel von Ihrer Studienpraxis vergeben)		

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie Registrierung teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau (Dr. med.)	
-----------------------------------	--

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 Einverständniserklärung, die insgesamt 3 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt (AllgemeinmedizinerIn) 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 beim Prüfarzt Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen.

Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes beachtet.

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

Datum

.....

Unterschrift des/der Arztes/Ärztin

.....

Unterschrift des/der Patienten/in

(Der Patient erhält eine Kopie der Patienteninformation und Einverständniserklärung. Das Original verbleibt im Studienordner des Prüfarztes.)