

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

### **Der Einfluss von kontrollierter Bewegung und balneologischer Therapie bei PatientInnen mit chronischen unspezifischen Kreuzschmerzen**

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 es, den möglichen Einfluss von Wandern=Exercise und Bädertherapie in einem Schwefel-Heilbad auf chronischen, unspezifischen Kreuzschmerz zu untersuchen.

---

<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.

---

**2. Wie läuft die klinische Studie ab?**

Diese klinische Studie wird in Grins, Tirol bzw. in der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität Salzburg durchgeführt, und es werden insgesamt ungefähr 110 Personen daran teilnehmen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie wird voraussichtlich 25 Wochen dauern.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Bei den drei Untersuchungen am Tag 0, 7, 80 werden Blutproben entnommen, orthopädische Messungen vorgenommen und Fragebögen ausgegeben. In den ersten 6 Tagen und auch darauffolgend findet außer den Untersuchungen keine weitere Intervention statt – sie können einfach wieder nach Hause gehen und normal arbeiten, Urlaub machen oder jeglicher weiteren Tätigkeit nachgehen.

**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 ziehen. Der Nutzen für Sie liegt in einem insgesamt 3 tägigen Urlaub und einer Bestimmung ihrer persönlichen orthopädischen Parameter. Sie ermöglichen durch diese Studie, in Zukunft ein besseres Verständnis der Behandlung von chronischen Kreuzschmerz; davon können Sie und spätere Patienten profitieren. Als Teilnehmer der Studie sind Sie über den ganzen Studienzeitraum kostenlos unfallversichert.

**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* ).

**5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?**

Es werden in dieser Studie keine Medikamente oder Pharmazeutika verabreicht. Es werden in ihrer Kontrollgruppe keine weiteren medizinischen 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 An- und Abreise zur Studie nach Salzburg 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 14420053).

## 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 einen Urlaubsaufenthalt (Halbpension und Übernachtung in Pensionen der Gemeinde Grins inkl. geführter Wanderung und 2 x Wellnessbad im Albenbad). 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: Dr. Arnulf Josef Hartl, Studienleitung

erreichbar unter: +43 662 2420 80530 / [arnulf.hartl@pmu.ac.at](mailto:arnulf.hartl@pmu.ac.at)

**Dr. Martina Winklmayr, Studienmanagement & Logistik**

**+43 699 14420053 / [martina.winklmayr@pmu.ac.at](mailto:martina.winklmayr@pmu.ac.at) / FAX: +43 662 2420 80509**

**Bitte das Anmeldeformular an Fr. Dr. Winklmayr 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 Bewegungs-/Bäderstudie zu ihrem chronischen Rückenschmerz

### 13. Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben: .....

Geb.Datum: ..... Sozialversicherungsnummer: .....

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

	Untersuchung 1	Untersuchung 2	Untersuchung 3
Termin 1	14.8.2014	22.8.2014	Jänner 2015
Termin 2	15.8.2014	23.8.2014	4 Wahltermine
Termin 3	3.10.2014	10.10.2104	werden bekannt
Termin 4	4.10.2014	11.10.2014	Gegeben!

Bitte mögliche Termine ankreuzen – auch Mehrfachantworten sind möglich – wir setzen uns mit Ihnen nach Erhalt der Anmeldung in Verbindung!

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie „Exercise, Bädertherapie und chronischer Kreuzschmerz“ 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.)*