



**ProbandInneninformation und Einwilligungserklärung
(für Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsene)
zur Teilnahme an der klinischen Studie**

The Austrian LEAD (Lung, hEart, sociAl, boDy) Study

Sehr geehrte/r ProbandIn!

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 Ihre Teilnahme an dieser Studie beenden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Sie.

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für Ihre Teilnahme 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/r Arzt/Ärztin 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 ProbandIn dieser klinischen Studie im Klaren sind.

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

1. Was ist der Zweck dieser klinischen Studie?

Zweck dieser klinischen Studie ist es, mehr Informationen und Erkenntnisse über die Lungengesundheit und die Lungenentwicklung zu erhalten. Durch die Teilnahme von ca. 16.000 Menschen ist es möglich, Aussagen über die Lungengesundheit der Österreicher und Österreicherinnen zu treffen und wissenschaftlich zu belegen. Die Studie ist eine rein beobachtende Studie, die keine Medikamenten- oder Wirkstofftestung beinhaltet.

Chronische Lungenerkrankungen entwickeln sich nicht über Nacht, sondern über Jahre. Manche Lungenerkrankungen wie *Asthma bronchiale* oder *COPD* verschlechtern sich ständig und führen am Ende zu chronischer Kurzatmigkeit und zu einem zunehmenden Ausfall der

Lungenfunktion. Nicht jeder Mensch neigt zur Entwicklung solcher Krankheiten, derzeitige Forschungsergebnisse sprechen für eine gewisse erbliche Veranlagung, aber auch für einen großen Einfluss der Umwelt. Diese Erkrankungen sind für die Betroffenen sehr belastend, töten weltweit Millionen von Menschen und führen zu Invalidität.

Es ist daher sehr wichtig, dass Lungenentwicklung und -ausreifung von der Geburt bis zum 18. Lebensjahr unter Realbedingungen studiert werden und Einflüsse, die durch bestimmte Lebensumstände verursacht werden, miteinbezogen werden.

Um den Verlauf von Erkrankungen und den normalen Verlauf der Lungenentwicklung beurteilen zu können müssen auch sehr viele Gesunde untersucht werden.

Für alle Einflüsse werden Fragebögen verwendet, die für alle ProbandInnen gleich sind. Kinder und Jugendliche haben auf Ihre Lebensumstände zugeschnittene Fragen. Daneben werden Untersuchungen zum Gesundheitszustand durchgeführt, die die Lungenfunktion, die Gefäßelastizität und die Körperzusammensetzung in nicht invasiven Untersuchungen beurteilen. Jede/r ProbandIn wird gebeten eine Blutuntersuchung durchführen zu lassen, damit Hinweise auf Entzündungszeichen, Zuckerkrankheiten etc., gefunden werden können.

Die Untersuchungen werden alle 4 Jahre wiederholt, um Frühveränderungen von Erkrankungen entdecken zu können.

2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Sie wurden zufällig ausgewählt: Entsprechend der Bevölkerungsverteilung nach Alters- und Geschlechtsgruppen wurde eine geeignete Zahl von ProbandInnen eingeladen.

Diese klinische Studie wird am LEAD Studienzentrum des Ludwig Boltzmann Instituts für COPD und pneumologische Epidemiologie am Gelände des Otto Wagner Spitals in 1140 Wien stattfinden. Es werden *insgesamt 16.000* Personen daran teilnehmen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie wird pro Untersuchung (einmal in vier Jahren für insgesamt 12 Jahre) voraussichtlich 3 Stunden dauern.

Nach dem Erstgespräch werden folgende medizinische Untersuchungen durchgeführt:

a. Lungenfunktionstest

Der Lungenfunktionstest testet Ihre Atmung. Diese Untersuchung testet die Kapazität Ihrer Lunge und die Durchgängigkeit des bronchialen Systems. Dabei wird die gesamte Luftmenge, die Sie ein- und ausatmen können, sowie die Weite und Durchströmbarkeit Ihrer Atemwege bestimmt.

Während dieses Tests werden Sie durch ein Mundstück ein- und ausatmen, während ein Computer die ein- und ausgeatmete Luftmenge misst.

Die Ergebnisse dieser Untersuchung hängen sehr stark von Ihrer Mitarbeit ab. Verwertbare Messungen können nur unter optimaler Zusammenarbeit mit dem/r UntersucherIn erzielt werden.

Im Rahmen der Lungenfunktion wird auch eine **Bronchodilatation** (Atemwegserweiterung) durchgeführt. Dabei erhalten Sie von dem/r UntersucherIn einen Spray (Sultanol©) zum Einatmen durch ein Mundstück, wodurch Ihre Atemwege erweitert werden. Nach ca. 10-minütiger Einwirkzeit werden die beiden Untersuchungen wiederholt und die Ergebnisse vor und nach der Bronchodilatation verglichen. Die Untersuchung wird mit Normwerten für Ihr Alter verglichen und kann feststellen, ob Ihre Lunge altersentsprechend gesund ist. Die Untersuchung wird nach internationalen standardisierten Leitlinienempfehlungen durchgeführt.

Die Inhalation des Sprays zu Untersuchungszwecken ist in der Dosierung von 2 Hüben für Gesunde ohne besondere Wirkung und für Kranke stark atemwegserweiternd. Daher sind keine Nachteile zu erwarten. Sollte eine Nebenwirkung zu spüren sein, wird Sie wie starker Kaffee empfunden werden, der einen etwas erhöhten Herzschlag verzeichnen lässt oder eine geringe Aufgeputschtheit im Sinne von Wachheit. Die eingeatmete Dosis ist in der Regel zu gering, um eine allgemeine Wirkung über das Blut zu erreichen.

b. Untersuchung der Körperzusammensetzung und der Knochen mittels DXA Scan

Das Dual-Röntgen-Absorptiometrie-Verfahren setzt, anders als herkömmliche Röntgenverfahren, gleichzeitig zwei unterschiedliche Röntgenquellen ein. Materialien mit unterschiedlicher Dichte werden unter diesen Röntgenstrahlen sichtbar. Beim Menschen werden mit diesem Verfahren drei Gewebearten unterschieden: Knochen-, Muskel- und Fettgewebe. Somit kann die Körperzusammensetzung bestimmt werden.

Bei dieser Untersuchung werden Sie, nachdem Sie alle Metallstücke (z.B. in der Kleidung) abgelegt haben, auf einer Liege platziert und das Gerät misst Ihre Knochendichte und Ihre Körperzusammensetzung (Fettmasse, fettfreie Masse) mittels DXA-Verfahren. Diese Untersuchung ist völlig schmerzfrei und die Strahlenbelastung ist so gering, dass Sie nicht einmal halb so viel wie die natürliche Strahlenbelastung in der Luft, welcher jeder Mensch sich in einem Monat aussetzt, ausmacht. Daher darf die Untersuchung nach internationalen Empfehlungen auch bei Kindern ab 6 Jahren durchgeführt werden. Auch die Scanner auf Flughäfen, welche zur Sicherheitskontrolle passiert werden, beruhen auf diesem Prinzip.

Vor der Messung muss noch geklärt werden, ob Sie Medikamente für den Knochenstoffwechsel einnehmen (Phosphat oder Calcium), da diese die Untersuchungsergebnisse verfälschen könnten.

c. Blutabnahme

Bei der Blutabnahme wird mit einer Nadel Blut aus einer Vene am Arm entnommen. Zuvor wird die Hautstelle, die eingestochen werden soll, gründlich gereinigt und desinfiziert. Es werden Ihnen bei der ersten Untersuchung etwa 44,5 ml Blut (bei Erwachsenen, ab dem 19. Lebensjahr) bzw. 26,5 ml Blut (bei Jugendlichen bis zum 18. Lebensjahr) und bei den Folgeuntersuchungen (nach 4 und nach 8 Jahren etwa 42,5 ml Blut (bei Erwachsenen, ab dem 19. Lebensjahr) bzw. 24,5 ml Blut (bei Jugendlichen bis zum 18. Lebensjahr) aus einer Vene in der Armbeuge entnommen. Aus dieser Blutprobe werden Blutbild, Leber- und Nierenfunktionswerte, sowie Blutzucker und Cholesterinwerte bestimmt.

Vor der Blutabnahme wird bei Jugendlichen bis zum 18. Lebensjahr eine Lokalanästhesie (örtliche Betäubung) mittels eines Pflasters (Lidocain und Prilocain) für 15 Minuten verabreicht um die Schmerzen durch den Nadelstich zu minimieren.

Weiters wird Ihr Blut anonymisiert eingefroren, um in Zukunft spezielle Parameter von Interesse (z.B. Entzündungsparameter), untersuchen zu können. Das Blutmaterial wird in der Blutdatenbank der Universitätsklinik in Wien im Allgemeinen Krankenhaus aufbewahrt und ist dem Zugriff Dritter unzugänglich. Die Blutproben werden dafür codiert anonymisiert, das heißt die Identität der/des ProbandIn ist nur dem Studienleiter im Studienzentrum bekannt, der den Schlüsselcode aufbewahrt. Die Verschlüsselung wird bis 10 Jahre nach Studienende aufbewahrt, danach kann kein Zusammenhang zwischen der Person und den Blutproben mehr hergestellt werden.

An den Blutproben werden auch genetische Untersuchungen durchgeführt, die an der Oberfläche von Zellen nach Strukturen suchen, die für eine optimale, normale und/oder abnormale Lungenentwicklung oder -erkrankung und damit verbundene Begleiterkrankungen wie Herz-Kreislauf-erkrankungen (z.B. Arteriosklerose), mentale Erkrankungen (z.B. Depressionen) oder metabolische Erkrankungen (z.B. Diabetes) verantwortlich sind. Dies können Zellstrukturen sein, die eine vorzeitige Zellalterung steuern oder aber die die chronische Entzündung herbeiführen. Daraus sollen Erkenntnisse für die sehr frühe Erkennung von Lungenkrankheiten oder für die bessere Behandlung solcher Erkrankungen gefunden werden. Diese Untersuchungen haben den Zweck in der Zukunft besonders empfindliche Individuen für

die Entstehung von Asthma oder COPD und bekannten Begleiterkrankungen zu identifizieren und geeignete Tests für die Vorhersagewahrscheinlichkeit von solchen Erkrankungen zu entwickeln.

Die Teilnahme Ihrer anonymen Blutprobe an internationalen Untersuchungen ist durch weltweite Kommunikation von Datenbanken möglich, aber nicht nachverfolgbar: Im Falle einer Verwendung ihrer Blutprobe für andere Untersuchungen bedeutet dies 2 Dinge:

- Durch die Anonymisierung kann eine bestimmte Blutprobe nicht mehr einer bestimmten Person zugeordnet werden – daher kann der/die ProbandIn sein/ihr Ergebnis nicht erfragen.
- Forschungsergebnisse führen nicht unbedingt zu praktischem Nutzen für die StudienteilnehmerInnen und sind nur wissenschaftlich verwertbar.

d. Skin Prick Test

Bei diesem häufig durchgeführten Allergietest werden auf der Innenseite Ihres Unterarms 10 verschiedene Lösungen (jede dieser Lösungen stellt ein anderes Allergen dar) aufgetropft. Durch die Tropfen hindurch wird die Haut dann mit Hilfe einer feinen Lanzette oder Nadel oberflächlich angeritzt, sodass die Flüssigkeit mit dem Allergen in die Haut eindringen kann.

Nach 15 Minuten kann das Ergebnis abgelesen werden. Reagiert Ihre Haut auf ein Allergen, so kommt es im Bereich des entsprechenden Allergentropfens bereits nach wenigen Minuten zu mehr oder weniger starken Rötungen, Juckreiz und Quaddelbildung (Schwellung). Ein positives Testergebnis bedeutet nicht zwangsweise, dass Sie gegen diese Substanz allergisch sind. Ein positives Testergebnis kann nur eine Verdachtsdiagnose für eine mögliche Allergie sein und muss durch weitere diagnostische Verfahren bestätigt werden.

Sind keine Hautirritationen (z.B. Hautrötungen) zu erkennen, besteht keine erhöhte Empfindlichkeit. Damit können die getesteten Substanzen als Allergene ausgeschlossen werden. Wie bei allen anderen Hauttests werden auch beim Pricktest Kontrolllösungen aufgetragen, die eine Beurteilung des Ergebnisses ermöglichen. Die Negativkontrolle enthält nur Kochsalz und darf keine Reaktion auslösen, die Positivkontrolle enthält Histamin, also den Stoff, der auch bei einer allergischen Reaktion ausgeschüttet wird, und wirkt am stärksten positiv (leichte Rötung, evtl. leichtes Jucken) – die Reaktion verflüchtigt sich aber sehr schnell wieder.

Die Hautreizungen klingen rasch wieder ab, es kann aber zu Juckreiz kommen. Daher ist im Studienzentrum eine Salbe vorhanden, die bei Juckreiz auf die Haut aufgetragen werden kann.

Durch die Technik der oberflächlichen Hautritzung, die auch nicht schmerzhaft ist, wird auch verhindert, dass bei vorliegender Allergie ein generalisierter allergischer Anfall ausgelöst werden kann.

Ergebnisse werden dem/r ProbandIn sofort mitgeteilt.

e. Blutdruckmessung

Mittels einer Blutdruckmanschette, welche an Ihrem Oberarm angebracht wird, wird Ihr Blutdruck (wie z.B. auch bei hausärztlichen Untersuchungen üblich) mit einem Stethoskop gemessen. Diese Untersuchung ist nicht schmerzhaft oder ungefährlich.

Die Werte werden mitgeteilt – ein mögliches Gesundheitsrisiko muss bei dem/ bei der Hausarzt/-ärztin abgeklärt werden.

f. EKG

EKG steht für *Elektrokardiographie* und ist die Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Herzens. Dabei werden Elektroden an Hand- und Fußknöchel sowie auf Ihre Brust geklebt. Diese Elektroden registrieren die elektrischen Signale, die durch die Herzaktivität entstehen. Diese Signale werden von einem Computer verstärkt und in Form eines Kurvenverlaufs ausgedruckt. Zu sehen sind dann die typischen Wellen und Zacken, die ein EKG ausmachen.

Mit Hilfe der EKG-Untersuchung lässt sich Ihr genauer Herzrhythmus feststellen. Diese Untersuchung dauert nur wenige Minuten ist weder schmerzhaft noch belastend für den Körper. Ein EKG hat ein typisches gesundes Normalmuster und erlaubt daher die Unterscheidung zwischen normal und auffällig. Es werden durch diese Untersuchung keine Diagnosen gestellt, aber abnorme Befunde können zur Durchuntersuchung veranlassen.

g. ABI-Messung (Bestimmung des Knöchel-Arm-Index)

Vereinfacht dargestellt wird bei der ABI-Messung der Blutdruck im Arm mit dem Blutdruck im Bereich des Fußknöchels verglichen. Der aus diesen zwei Messwerten ermittelte Knöchel-Arm-Index ermöglicht es, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (arterielle Durchblutungsstörung) zu erkennen und Ihren Schweregrad zu beurteilen. Darüber hinaus erlaubt diese Methode aber auch Rückschlüsse auf das individuelle Risiko für kardiovaskuläre Erkrankungen wie Herzinfarkt und Schlaganfall.

Grundprinzip der ABI-Messung ist die klassische Blutdruckmessung mithilfe einer Blutdruckmanschette. Anstelle eines Stethoskops wird zur Messung der Druckwerte allerdings die sog. *Doppler Sonographie* genutzt - ein zu den Ultraschalluntersuchungen gehörendes Verfahren, mit dem sich der Blutfluss in den Arterien bestimmen und sicht- bzw.

hörbar machen lässt. Der Quotient aus dem im Knöchelbereich und dem am Arm gemessenen Blutdruck ergibt den Knöchel-Arm-Index.

h. Messung der Pulswellengeschwindigkeit

Der Abstand vom Jochbein bis zur Leiste wird abgemessen, im Anschluss wird der Blutdruck ermittelt. Über ein elektronisches Gerät werden Ihre Größe und Ihr Gewicht eingegeben um dann mit einem Druckmesser (Aplanationstonometer) an Ihrer Hüftbeuge, an Ihrer Halsschlagader und am Handgelenk oberflächlich auf Druck zu messen. Das Gerät berechnet so die Geschwindigkeit der Pulswelle. Diese Untersuchung wird ohne Strahlenbelastung durchgeführt werden.

i. Fragebögen

Im Rahmen der LEAD Studie werden Sie gebeten einen Fragebogen zu Ihrem Befinden, sowie zu Ihrer Verarbeitungsgeschwindigkeit selbst auszufüllen. Die übrigen Fragen zu Lebensgewohnheiten, Krankengeschichte, Rauchverhalten u.a. werden Ihnen in einem persönlichen Gespräch gestellt und direkt in ein elektronisches System (*Webtool*, wird weiter unten genauer erklärt) eingegeben.

Folgende Fragebögen und Test werden altersspezifisch vorgegeben:

- Der **LEAD Fragebogen**: Dieser Fragebogen wurde speziell zusammengestellt und behandelt neben Fragen zu Wohnsituation, Rauchverhalten und Essgewohnheiten auch den gesundheitlichen Bereich (z.B. frühere Erkrankungen), von der Kindheit bis heute und Erkrankungen in Ihrer Familie.
- **HADS**: Die *Hospital Anxiety and Depression Scale* erhebt standardisiert mögliche Ängste und depressive Verstimmungen. (ab 15 Jahren)
- **ZVT**: Der *Zahlenverbindungstest* ist ein standardisierter kognitiver Test, bei dem Zahlen auf einem Blatt so schnell wie möglich verbunden werden müssen. Dieser Test gibt Auskunft über die Lösungsgeschwindigkeit. (ab 18 Jahren)
- **SF-12**: Dieser standardisierte Fragebogen (*Health Survey*) gibt Aufschluss über die Einschätzung der Gesundheit des/der Probanden/-in durch den/die Probanden/-in. (ab 18 Jahren)
- **MMST**: Der *Mini Mental Status Test* ist ein häufig verwendeter standardisierter psychologischer Test, mit dem eine Demenz ausgeschlossen werden kann. (ab 70 Jahren, sowie bei Demenzverdacht)

Für alle diese Untersuchungen werden Sie gebeten in das LEAD Studienzentrum des Ludwig Boltzmann Instituts für COPD und pneumologische Epidemiologie des Otto Wagner Spitals, Gebäude G, 2. Stock 1140 Wien zu kommen.

Um eine Entwicklung über Jahre dokumentieren zu können, sieht die Austrian LEAD Study neuerliche Besuche Ihrerseits nach vier und nach acht Jahren vor. Alle vier Jahre werden also die oben genannten Untersuchungen erneut durchgeführt, um etwaige Veränderungen dokumentieren zu können.

Zu diesen folgenden Untersuchungsphasen werden Sie natürlich rechtzeitig eingeladen und informiert.

Die Einhaltung der Besuchstermine, einschließlich der Einhaltung der Anweisungen des/der Prüfarztes/-ärztin ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser klinischen Studie.

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 die Gesundheit ziehen.

Ergebnisse werden Ihnen auf Wunsch mitgeteilt, wenn sie unauffällig sind.

Sollte a) bei der Basisblutabnahme (jene Analysen, die im Labor vor Ort durchgeführt werden, nicht die Blutanalyse aus dem eingefrorenen Blut), b) bei der Knochendichteuntersuchung, c) beim Blutdruck oder d) bei der Lungenfunktion eine Abweichung von den Normalwerten festgestellt werden, so werden Sie von uns schriftlich informiert und gebeten Ihren/Ihre Arzt/Ärztin aufzusuchen.

Falls bei den Untersuchungen der Verdacht auf eine obstruktive Lungenerkrankung (wie Asthma oder Chronisch Obstruktive Lungenerkrankung) besteht, oder die Allergietests positiv ausfallen, oder Sie Fragen zum Thema *Symptome von Lungenerkrankungen* positiv beantwortet haben, so werden Sie erneut eingeladen, um spezifische Untersuchungen vorzunehmen und die bestmögliche Behandlung zu besprechen.

Bei diesem zusätzlichen Untersuchungstermin wird erneut ein Lungenfunktionstest gemacht, sowie weitere Tests (6-Minuten-Gehtest, Blutanalysen aus dem eingefrorenen Blut und zusätzliche Fragebögen), um den Gesundheitszustand genau beurteilen zu können. Bei diesem erneuten Lungenfunktionstest wird ein sogenannter *Metacholintest (Provokationstest)* durchgeführt. Hierfür wird im Anschluss an die Messung der normalen Lungenfunktion unter Ruhebedingungen eine Inhalationslösung verabreicht. Danach kommt es zu einer Verabreichung der Substanz Metacholinchlorid bei ansteigender Dosierung mittels

Vernebler. Zwischen den Verabreichungen wird der Ausatemwert gemessen um herauszufinden, ob die Bronchien besonders sensibel auf Reize sind, und ob ein verstecktes Asthma vorliegt.

Am Ende der Untersuchung erhalten Sie ein Arzneimittel (*Salbutamol*), welches inhalativ (durch Einatmen) verabreicht wird und die bronchiale Verengung, welche durch das Metacholin hervorgerufen wurde, wieder beseitigt.

COPD: Chronisch obstruktive Lungenerkrankung: Sammelbegriff für eine Gruppe von Krankheiten der Lunge, die durch Husten, vermehrten Auswurf und Atemnot bei Belastung gekennzeichnet sind. (z.B. chronisch-obstruktive Bronchitis, Lungenemphysem) Vor allem die Ausatmung (Expiration) wird behindert.

Asthma: Allergische oder nicht allergische Erkrankung, die durch anfallsartige Atemnot gekennzeichnet ist und durch starke Atemnot mit extrem zähem Schleim, der nur schwer abgehustet werden kann. Diese PatientInnen können nur schwer ausatmen.

Die Ergebnisse dieser Studie sollen zunächst die Lungengesundheit der österreichischen Bevölkerung darstellen, im Weiteren sollen Sie eine verbesserte Betreuung von PatientInnen mit Lungenerkrankungen ermöglichen und mehr Informationen über Entstehung und bestmögliche Behandlung liefern.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden oder Begleiterscheinungen?

Die im Rahmen dieser klinischen Studie durchgeführten Maßnahmen sind mit den folgenden Beschwerden, Risiken oder Begleiterscheinungen verbunden:

a. Lungenfunktionstest

Die Risiken dieser Untersuchung liegen eher im persönlichen Bereich. Eventuell können klaustrophobische Zustände auftreten, da die Untersuchung in einer durchsichtigen, geschlossenen Kabine durchgeführt wird. Manche Menschen haben Angst in geschlossenen Räumen, jedoch ist während der ganzen Untersuchung ein/e wissenschaftliche/r MitarbeiterIn in Ihrer Nähe, der/die Sie auch bei geschlossener Türe sehen und hören kann und umgekehrt, die Tür der Kabine kann jederzeit geöffnet werden.

Wann darf der **Sultanolspray (atemerweiternder Spray)** nicht verwendet werden? Wenn bei Ihnen eine Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil des Arzneimittels besteht (Atropin oder wirkstoffähnliche Produkte). Ebenso nicht, wenn Sie unter Herzrhythmusstörungen mit

beschleunigter Herzschlagfolge oder einem bestimmten Herzfehler (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) leiden. In den ersten drei Schwangerschaftsmonaten und während der Stillperiode ist generell Vorsicht geboten.

Im Untersuchungsgang kann es zu einer Beeinflussung der Atmung kommen. Atemnot bzw. eine Erschwerung der Atmung kann auftreten.

Im Bezug auf das eingesetzte Atemspray (Sultanol©) muss auf eine mögliche Schwangerschaft sowie auf Überempfindlichkeiten gegenüber den Bestandteilen des Medikaments Rücksicht genommen werden.

b. Blutabnahme

Zu den Risiken der Blutabnahme gehört das Entstehen blauer Flecken (Blutergüsse bzw. Hämatome) im Bereich der Einstichstelle. Beim Einstich der Nadel kann es zu minimalen Schmerzen kommen. Es besteht ein verschwindend geringes Risiko einer lokalen oder allgemeinen Infektion. Manchmal kommt es zu einer geringen, wenige Minuten anhaltenden Blutung nachdem die Nadel herausgezogen wurde. Selbstverständlich werden alle nötigen Standardvorkehrungen getroffen, um jegliche Komplikation zu vermeiden!

c. DXA Scan

Da die Strahlenbelastung, wie oben beschrieben, sehr gering ist, müssen weder die ProbandInnen noch das Personal zusätzlich geschützt werden. Es gibt praktisch keine Risiken. Die Messungen können bei Kindern ab 6 Jahren durchgeführt werden.

Alle oben beschriebenen Beschwerden treten selten auf und sind im Regelfall nicht zu behandeln, bzw. erfordern lediglich eine symptomatische Behandlung.

5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Eine zusätzliche regelmäßige Einnahme von studienspezifischen Arzneimitteln ist im Studienprotokoll nicht vorgesehen!

6. Hat die Teilnahme an der klinischen Studie sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

Die Teilnahme an der Studie hat keine negativen Auswirkungen auf die Lebensführung. Die Hinweise auf Erkrankungen, die sich aus den Untersuchungen ergeben könnten, erfordern eine eigenverantwortliche Abklärung und die daraus folgenden Veränderungen für Ihr Leben.

7. Was ist beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen zu tun?

Veränderungen können nur unmittelbar auftreten, da die Studie keine Studienmedikation vorsieht. Die Studie hat keinerlei Langzeitwirkung.

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.

Ihr/e Studienarzt/-ärztin 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 der/die Prüfarzt/-ärztin entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein: Ihr behandelnde/r Arzt/Ärztin hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist und/oder wenn der Schwangerschaftstest positiv ist (bei jedem Besuch wird dieser vor den geplanten weiteren Untersuchungen durchgeführt).

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

Es haben nur die PrüferInnen und deren MitarbeiterInnen 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 darin nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Studie werden Sie nicht namentlich genannt.

Alle Daten, die wir zu Ihrer Person sammeln, werden anonymisiert in ein studienspezifisches Webtool eingegeben. So entsteht für jeden Probanden ein Datensatz, welcher neben Ihren Antworten auf die gestellten Fragen auch Ihre Untersuchungsergebnisse enthält. Dieses Webtool arbeitet mit einem speziell entwickelten Identifikationscode, welcher per Zufall berechnet wird und somit eine sichere Anonymisierung garantiert. Dieser Studiencode wird sofort bei der Registrierung angelegt. Alle Materialien, die außer Haus gesendet werden (Blut), sind nur mit dem Identifikationscode gekennzeichnet.

Zugang zu dem Webtool und den darin enthaltenen Daten haben ausschließlich die wissenschaftlichen MitarbeiterInnen der LEAD Studie, welche der Schweigepflicht und der Verpflichtung zur Wahrung des Datenschutzes unterliegen.

10. Probandenversicherung

Als TeilnehmerIn an dieser klinischen Prüfung besteht für Sie der gesetzlich vorgeschriebene Versicherungsschutz (Personenschadenversicherung), der alle Schäden abdeckt, die an Ihrem

Leben oder Ihrer Gesundheit durch die an Ihnen durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung verursacht werden können, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn.

Die Versicherung wurde für Sie bei der HDI Versicherung (*HDI Versicherung, Edelsinnstraße 7-11, A- 1120 Wien, Tel: 050905-30*) unter der Polizzenummer 1530783 abgeschlossen. Auf Wunsch können Sie in die Versicherungsunterlagen Einsicht nehmen.

Im Schadensfall können Sie sich direkt an den Versicherer wenden und Ihre Ansprüche selbständig geltend machen. Für den Versicherungsvertrag ist österreichisches Recht anwendbar, die Versicherungsansprüche sind in Österreich einklagbar.

Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden müssen Sie dem/der behandelnden Prüfarzt/-ärztin - oder der oben genannten Versicherungsgesellschaft - eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung eingetreten sein könnte, unverzüglich mitteilen.

Informationen für gebärfähige Mädchen und junge Frauen – Schwangerschaftstest

Schwangere und stillende Frauen dürfen an dieser klinischen Prüfung NICHT teilnehmen. Daher wird in dieser Studie zu Beginn (vor den geplanten Untersuchungen) bei jedem Besuch ein Schwangerschaftstest (Urinstreifen) zum Ausschluss einer Schwangerschaft durchgeführt (bei allen Probandinnen 12 – 60 Jahre).

Sollten Sie nach der Untersuchung schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, besteht keinerlei Risiko, da keine Studienmedikation, die nachhaltige Wirkungen hat, verabreicht wird. Dennoch ist in diesem Fall umgehend Ihre/n Prüfarzt/-ärztin zu informieren.

Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen Ihr/e Prüfarzt/-ärztin und seine/ihre MitarbeiterInnen gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als ProbandIn und TeilnehmerIn an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Administrative Leitung Studienzentrum

Erreichbar unter 0676/45 13 672 (Studienhandy)

Erreichbar unter 01/ 91060/40710 (Studienzentrum)

Name der Kontaktperson: Dr. Robab Breyer-Kohansal (Prüfärztin)

Erreichbar unter: 01/ 910 60/41 007

Name der Kontaktperson: Dr. Marie-Kathrin Breyer (Prüfärztin)

Erreichbar unter: 01/ 910 60/41 007

Name der Kontaktperson: Univ. Prof. Dr. Otto Burghuber (Leitender Prüfarzt)

Erreichbar unter: 01/ 910 60/41 007

Name der Kontaktperson: OÄ Dr. Sylvia Hartl (Stellvertreterin Leitender Prüfarzt)

Erreichbar unter: 01/ 910 60/41 007

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

Nein, da die Studie keine Studienmedikation und daher keine Überlappung mit Behandlungen haben kann. Die Befundübermittlung erfolgt durch den/die Probanden/-in selbst.

13. Einwilligungserklärung

Name **des/der** **Probanden/-in** in Druckbuchstaben:

.....

Geb.Datum: **Code:**.....

Ich erkläre mich hiermit damit einverstanden, an der klinischen Studie „**The Austrian LEAD Study**“ 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, sowie die daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Probandenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 14 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zur Zeit 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 daraus Nachteile für unsere 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 dem/die der Prüfarzt/-ärztin Einblick in die personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen. Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes beachtet.

Eine Kopie dieser Probanden/-inneninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei dem/ bei der Prüfarzt /-ärztin.

.....
(Datum und **Unterschrift des/r Probanden/Probandin**)

.....
.....
(Datum, Name und **Unterschrift der/s verantwortlichen Ärztin/Arztes**)