



**ProbandInneninformation und Einwilligungserklärung
(für Kinder und Jugendliche von 8 bis 14 Jahren)
zur Teilnahme an der klinischen Studie**

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

Liebe Probandin, lieber Proband!

Wir laden dich ein, an der LEAD Studie teilzunehmen. Worum es bei dieser Studie geht, werden wir dir in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch erklären. Wenn du Fragen hast oder etwas nicht verstehst, frag bitte einfach gleich nach. Gerne beantworten wir dir jede Frage.

Deine Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Du kannst einfach sagen, wenn du nicht mitmachen willst. Wenn du dich jetzt entschließt mitzumachen, aber später nicht mehr willst, ist das auch kein Problem. Du kannst einfach Bescheid sagen.

Warum wird diese Studie gemacht?

Wir möchten mit dieser Studie herausfinden, warum manche Menschen an einer kranken Lunge leiden und wie wir ihnen am besten helfen können. Um mehr über die kranke Lunge herauszufinden ist es zunächst wichtig, die gesunde Lunge zu verstehen. Dafür wollen wir mehr über das Wachstum der Lunge in der Kindheit und in der Jugend erfahren.

Wenn du dich entschließt an der Studie teilzunehmen, hilfst du uns, Neues über die Lunge und auch viele andere Organe zu erfahren.

Was wird bei dieser Studie gemacht?

Wir wollen in 3 Stunden einige Untersuchungen bei dir machen. Deine Eltern werden bei jeder Untersuchung anwesend sein.

Das sind die Untersuchungen:

Blutabnahme

Dafür wird aus deinem Arm mit einer dünnen Nadel Blut abgenommen. Vorher wird dir ein schmerzbetäubendes Pflaster auf deinen Arm geklebt, damit es weniger weh tut.

Harntest

Dafür wirst du gebeten, in einen Becher zu urinieren (auf der Toilette).

Allergietest

Dafür werden dir 10 Flüssigkeiten auf den Arm getropft und die Stelle leicht geritzt (gekratzt) um herauszufinden, ob du eine Allergie hast. Hier entstehen dann kleine Knötchen (ähnlich wie nach einem Gelsenstich), wenn du vielleicht allergisch bist. Damit es nicht so juckt, wird dir danach eine Salbe auf den Arm gegeben.

Lungentest

Dafür wirst du in einer geschlossenen, durchsichtigen Kabine in ein Röhrchen blasen, damit wir sehen, wie viel Luft du ein- und ausatmen kannst. Dieser Test wird 2-mal durchgeführt. Dazwischen bekommst du einen Spray zum Einatmen, der dazu führen soll, dass deine Atemwege sich vergrößern. Wenn du zu schnell atmest oder den Spray einatmest, dann könntest du dich etwas schwindelig fühlen oder ein wenig Herzklopfen spüren (so wie wenn du aufgeregt bist). Das solltest du gleich sagen, dann machen wir eine Pause, bis du dich wieder ganz wie sonst fühlst.

Fragebogen

Hier werden dir bzw. deinen Eltern Fragen zu deiner Gesundheit und zu deinen Gewohnheiten gestellt.

Knochendichteuntersuchung

Um die Dichte deiner Knochen zu untersuchen, wirst du gebeten, dich auf dem Knochendichtegerät hinzulegen. Danach werden alle deine Knochen mit einem nicht sichtbaren Strahl „eingescannt“ (das ist ähnlich wie bei einem Foto). Du kannst den Strahl nicht sehen oder spüren, aber wir sehen ein Bild.

Blutdruckmessung

Um herauszufinden mit welchem Druck dein Blut durch den Körper fließt, wird der obere Teil deines Armes und deines Fußes mit einer Manschette etwas gedrückt und danach wieder locker gelassen. Zusätzlich wird der Blutdruck mit einem Ultraschallgerät an deinem Arm und deinem Fuß gemessen. Das tut nicht weh, kann jedoch ein wenig kalt sein.

Pulswellengeschwindigkeit

Um herauszufinden wie schnell dein Blut durch den Körper fließt, wird dir mit einem elektronischen Gerät die Blutgeschwindigkeit gemessen.

Welche Unannehmlichkeiten könnte es geben?

Die meisten Untersuchungen tun nicht weh, aber du könntest folgende Dinge spüren und diese können unangenehm sein:

Bei der Blutabnahme: Der Stich mit der Nadel kann etwas weh tun, deshalb erhältst du vorher ein Betäubungspflaster.

Bei dem Allergietest: Jucken auf den Stellen unmittelbar danach.

Bei dem Lungenfunktionstest: Schwindel, Übelkeit, schnelleres Schlagen des Herzens.

Kann die Teilnahme an der Studie einfach beendet werden?

Du kannst jederzeit sagen wenn du nicht mehr mitmachen willst.

Muss man an dieser Studie teilnehmen?

Du kannst ganz frei entscheiden, ob du an der Studie teilnehmen möchtest oder nicht.

Wir würden uns freuen wenn du alle 4 Jahre wieder zu denselben Untersuchungen kommen würdest. So können wir genau messen, wie sich dein Körper und vor allem deine Lunge entwickelt haben.

Version 3.0. vom 27.10.2011

Einwilligungserklärung

- Hast du alles verstanden was wir dir erzählt haben? Ja Nein
- Hast du alle Fragen gestellt, die du stellen wolltest? Ja Nein
- Hat der Arzt/die Ärztin alle deine Fragen beantwortet? Ja Nein
- Hast du verstanden, dass du mit der Studie aufhören kannst, wenn du das möchtest?
Ja Nein
- Möchtest du an der Studie teilnehmen? Ja Nein

PROBAND

NAME:

GEBURTSDATUM:

UNTERSCHRIFT:

DATUM:

ELTERN BZW. GESETZLICHE/R VERTRETERIN

NAME:

UNTERSCHRIFT:

DATUM:

AUFKLÄRENDE/R ARZT/ÄRZTIN

(erst unterschreiben, wenn alle Fragen oben mit „Ja“ beantwortet wurden)

NAME:

UNTERSCHRIFT:

DATUM: