



Probandeninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie



COVID-19

Infektion und Antikörperbildung in der Wiener Bevölkerung - Daten der Wiener Gesundheitsstudie LEAD

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie bzw. ihr Kind ein an der oben genannten klinischen Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme oder die ihres Kindes an dieser klinischen Prüfung erfolgt freiwillig. Sie oder ihr Kind 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.

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 TeilnehmerIn an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

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

1. Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Zweck dieser klinischen Studie ist es, mehr Informationen und Erkenntnisse über mögliche Infektionen mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in der Wiener Bevölkerung zu sammeln.

Die Studie ist eine rein beobachtende Studie, das heißt keine Medikamente oder Wirkstofftestung innerhalb der Studie, durchführt.

Die Untersuchung wird abhängig von der Pandemiekurve (Anstieg oder Abfall der Pandemie) wiederholt. Jedenfalls zu Beginn und zumindest 3-6 Monate nach der ersten Blutabnahme.

2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Sie oder ihr Kind wurden durch ihre Teilnahme an der LEAD Studie ausgewählt, da dies eine repräsentative Stichprobe der Österreichischen Bevölkerung darstellt. Diese klinische Studie wird am LEAD Studienzentrum des Ludwig-Boltzmann-Instituts für Lungengesundheit am Gelände des Otto-Wagner-Spitals in 1140 Wien stattfinden. Es werden insgesamt bis zu 15.000 Personen daran teilnehmen.

Ihre Teilnahme bzw. die Teilnahme ihres Kindes an dieser klinischen Studie wird pro Untersuchung voraussichtlich 15 Minuten dauern.

Nach dem Erstgespräch werden folgende medizinische Untersuchungen durchgeführt:

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. Bei Kindern kann zuvor an der Hautstelle, die eingestochen werden soll, eine Lokalanästhesie (örtliche Betäubung) mittels eines Pflasters (Lidocain und Prilocain) vorgenommen werden, um die Schmerzen durch den Nadelstich zu minimieren. Es werden etwa 16 ml Blut an zwei verschiedenen Zeitpunkten (jetzt und abhängig von der Pandemiekurve, voraussichtlich aber in 3-6 Monaten) aus einer Vene in der Beuge entnommen. Aus dieser Blutprobe werden die Antikörper, die ihr Körper bei einer möglichen Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 gebildet hat gemessen. Weiter wird Blut anonymisiert eingefroren, um in Zukunft, wenn zertifizierte Tests zur Verfügung stehen jenes untersuchen zu können. Das Blutmaterial wird in der Blutdatenbank des LEAD Studienzentrums aufbewahrt und ist dem Zugriff Dritter unzugänglich. Die Blutproben werden kodiert anonymisiert, das heißt die Identität des/der ProbandenIn ist nur dem Studienleiter im Studienzentrum bekannt, der den Schlüsselcode aufbewahrt. Die Verschlüsselung wird für 10 Jahre nach dem Studienende aufbewahrt, danach kann kein Zusammenhang zwischen der Person und den Blutproben mehr hergestellt werden. Die Teilnahme der anonymen Blutprobe an nationalen oder internationalen Untersuchungen ist durch weltweite Kommunikation von Datenbanken möglich, aber nicht nach verfolgbar. Im Falle einer Verwendung der Blutprobe für andere Untersuchungen bedeutet dies: Durch die Anonymisierung kann eine bestimmte Blutprobe nicht mehr einer bestimmten Person zugeordnet werden – daher kann der/die ProbandIn sein/ihr Ergebnis nicht erfragen und Forschungsergebnisse führen nicht unbedingt zu praktischem Nutzen für den/die ProbandIn und sind nur wissenschaftlich verwertbar.

Fragebogen

Im Rahmen der Studie werden Sie oder ihr Kind gebeten einen Fragebogen zu einer möglichen Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 und mit dieser in Zusammenhang stehenden Symptomen gefragt.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Studie?

Der Nutzen an ihre Teilnahme liegt darin, dass Sie oder ihr Kind einen wesentlichen Beitrag leisten, mehr über die Dunkelziffer der mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 Infektionen in Österreich zu liefern.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

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

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, wenigen Minute anhaltenden Blutung nachdem die Nadel herausgezogen wurde. Natürlich werden alle nötigen Standardvorkehrungen getroffen um jegliche Komplikationen zu vermeiden.

5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Eine zusätzliche Einnahme von 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.

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

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 oder ihr Kind 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 Studienarzt/Prüfarzt 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:

Ihr behandelnder Arzt 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?

Bei den Daten, die über Sie im Rahmen dieser klinischen Studie erhoben und verarbeitet werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

1. jenen personenbezogenen Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (z.B. Name, Geburtsdatum...),
2. pseudonymisierten (verschlüsselten) personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt werden. Dies bewirkt, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können und
3. anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf Ihre Person nicht mehr möglich ist.

Der Code zur Verschlüsselung wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und nur an Ihrem Prüfzentrum aufbewahrt.

Zugang zu Ihren nicht verschlüsselten Daten haben die Prüferin und andere MitarbeiterInnen des Studienzentrums, die an der klinischen Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors, Ludwig-Boltzmann-Institut für Lungengesundheit - LEAD Studienzentrum, sowie Beauftragte von in- und/oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in die nicht verschlüsselten Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist.

Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in verschlüsselter oder anonymisierter Form. Auch für etwaige Publikationen werden nur die verschlüsselten oder anonymisierten Daten verwendet.

Sämtliche Personen, die Zugang zu Ihren verschlüsselten und nicht verschlüsselten Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den österreichischen Anpassungsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung.

Im Rahmen dieser klinischen Studie ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU vorgesehen.

Sie können Ihre Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verwendet werden.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie außerdem, sofern dies nicht die Durchführung der klinischen Studie voraussichtlich unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, das Recht auf Einsicht in die Ihre Person betreffenden Daten und die Möglichkeit der Berichtigung, falls Sie Fehler feststellen.

Sie haben auch das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at).

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Studie ist 3 Jahre. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende der klinischen Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihre Prüferin. Diese kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die am Studienzentrum für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten

Datenschutzbeauftragte: Frau Dr.in Marie-Kathrin Breyer

10. Entstehen für die TeilnehmerIn Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch die Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen keine zusätzlichen Kosten. Der Transport zum Studienzentrum und die betriebliche (schulische) Freistellung für die Untersuchung muss vom/von der ProbandenIn selbst organisiert werden.

11. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen Ihr Prüferarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und TeilnehmerIn an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Univ. Prof. Dr. Otto Burghuber

Erreichbar unter: 01/ 910 60/40 710

Für den Bedarfsfall finden sie hier die Kontaktdaten der Wiener Pflege-, Patientinnen- und Patienten-anwaltschaft:

1050 Wien, Ramperstorffergasse 67

Telefon: 01-587 12 04

Fax: 01-586 36 99

E-Mail: post@wpa.wien.gv.at

Webseite: www.patientenanwaltschaft.wien.at

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 ProbandenIn selbst.

13. Einwilligungserklärung

Name des/der ProbandenIn/ Erziehungsberechtigten in Druckbuchstaben:

.....

Geb. Datum: Code:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie **COVID-19 - Infektion und Antikörperbildung in der Wiener Bevölkerung - Daten der Wiener Gesundheitsstudie LEAD** 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, sich für mich oder mein Kind daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Probandenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 5 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir 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, die meines Kindes freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine, die meines Kindes 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 Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

.....
(Datum und Unterschrift des ProbandenIn)

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