

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

### **Studie zur Effektivität der Radon Behandlung im Heilstollen Gastein bei Atopischer Dermatitis**

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 der Niedrigdosis Radontherapie bei Patienten mit gesichert diagnostizierter Neurodermitis (Atopischer Dermatitis) zu untersuchen. Im Rahmen dieser Studie soll ein möglicher Therapieerfolg, durch Untersuchung von Blutparametern, Hautbiopsien und durch Fragebogenerhebungen festgestellt werden.

---

<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 an der Universitätsklinik für Dermatologie und im Gasteiner Heilstollen durchgeführt, und es sollen insgesamt 32 Personen daran teilnehmen. Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie wird voraussichtlich ca. 41 Wochen dauern, davon verbringen Sie zwei Wochen in Bad Gastein. Die Untersuchungen vor und unmittelbar nach dem Gastein Aufenthalt, sowie die Nachuntersuchungen (3, 6 und 9 Monate nach Beendigung des Kuraufenthaltes) werden an der Ambulanz der Universitätsklinik für Dermatologie, Salzburg, durchgeführt.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie wird voraussichtlich 41 Wochen dauern.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Die Teilnehmer der Studie (insgesamt 32 Personen) werden über einen Zufallsmechanismus in zwei Gruppen aufgeteilt: Die Interventionsgruppe (16 Personen) erhält während des Aufenthaltes 8-10 Einfahrten in den Heilstollen (Station 1: 37°C/80-100% Luftfeuchtigkeit), die Kontrollgruppe (16 Personen) fährt nicht in den Heilstollen ein, erhält also keine Radonbehandlung, aber 8-10 Saunabehandlungen mit vergleichbaren Temperatur und Luftfeuchtigkeitsbedingungen (37°C/80-100% Luftfeuchtigkeit) wie die Interventionsgruppe. Die Gruppenzuteilung erfolgt erst nach Anreise durch die Studienleitung.

Während dieser klinischen Studie werden vor dem Gastein Aufenthalt, direkt danach, zu den Nachuntersuchungszeitpunkten +90, +180 und +270 Tagen (Nachuntersuchungen) Blutproben genommen und Fragebögen ausgegeben. Pro Untersuchungstermin werden Ihnen ca. 20ml venöses Blut abgenommen. Bei den darin untersuchten Parametern handelt es sich um Faktoren, die eine Rolle in Ihrer Erkrankung spielen (IL-4, IL-13, IL-31, IL-22, IFN- $\gamma$ , IL-10, IL-17, IL-31, IL-25, TSLP, IL-33, micro RNAs, CB1r, CB2r, Anandamid, 2-AG) Genetische Analysen werden nicht durchgeführt.

Vor dem Gasteinaufenthalt und zum Zeitpunkt +90 Tage wird eine 4mm Hautbiopsie an der Universitätsklinik für Dermatologie aus einem von der Erkrankung betroffenen Areal entnommen. Bei der Entnahme wird das betroffene Areal durch eine Lokalanästhesie betäubt und nach Entnahme vernäht. Die histologischen Untersuchungen beinhalten die Quantifizierung morphologischer Veränderungen vor und nach Radonexposition mittels Hämatoxylin&Eosin-Färbung (Hyperkeratose, Akanthose, Parakeratose). Die immunhistochemische Untersuchung untersucht die Funktion der Hautbarriere und Zell-Zell-Kontakten, Differenzierungsstatus, Proliferation und Apoptose.

Bei den Untersuchungsterminen wird bei Ihnen Blutdruck gemessen. Der Behandlungsaufenthalt findet in Bad Gasteiner Beherbergungsbetrieben statt und ist für Sie kostenlos (Halbpension excl. Getränke). Die Anreise nach Bad Gastein und zu den Nachuntersuchungen erfolgt auf eigene Kosten.

Den Teilnehmer der Kontrollgruppe, wird die Möglichkeit angeboten im Folgejahr die Heilstolleneinfahrten kostenlos, mit einem Gutschein, der nach Beendigung der Studienteilnahme überreicht wird, nachzuholen. Diese Einfahrten erfolgen auf eigenes Risiko und außerhalb der Studie.

Bei weiblichen Teilnehmern wird vor der Anreise zum Studienort, spätestens jedoch Vorort vor der ersten Radonexposition ein Schwangerschaftstest durchgeführt. Schwangerschaft ist ein Ausschlussgrund für die Studie.

Die Einhaltung der Besuchstermine, einschließlich der Anweisungen des Studienarztes 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 Ihre Gesundheit ziehen. Der Nutzen für Sie liegt in einem insgesamt zwei wöchigen kostenlosen Aufenthalt in Gastein. Sie ermöglichen durch Ihre Teilnahme an dieser Studie ein besseres Verständnis der Behandlungsoptionen bei Atopischer Dermatitis in der Zukunft. 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 Begleitscheinungen?**

Es können die im Rahmen dieser klinischen Studie durchgeführten Maßnahmen zu Beschwerden führen (z.B. *Schmerzen bei der Blutentnahme*) oder sogar mit Risiken behaftet sein. Im Rahmen der Hautproben (Biopsie) können geringfügige Schmerzen oder selten auch Intoleranzen/Allergien gegen das verwendete Lokalanästhetikum sowie nach wenigen Tagen lokale bakterielle Hautinfekte (Pusteln, kleine Abszesse) auftreten. Sollte die kleine Wunde mittels Faden verschlossen werden, muss dieser zwischen dem 5 und 8 Tag gezogen werden. Vor dem Eingriff werden wir Sie gemäß der Patientenaufklärung von proCompliance aufklären. Die Behandlung könnte auch vorübergehend zur Verschlimmerung Ihres Hautzustandes führen.

### **5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?**

Es werden in dieser Studie keine Medikamente oder Pharmazeutika verabreicht. Ihre normale Medikation wird durch die Teilnahme an der Studie nicht verändert.

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

Die Teilnahme an der Studie ist mit einem zweiwöchigen Aufenthalt mit Heilstolleneinfahrten (nur Interventionsgruppe) oder Saunabehandlung (Kontrollgruppe) verbunden. Die An- und Abreise zur Studie erfolgt auf eigene Kosten. Die Nachfolgeuntersuchungen finden in Salzburg statt – auch die Anreise zu diesen Untersuchungen erfolgt auf eigene Kosten.

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

Sollten im Verlauf der klinischen Studie irgendwelche Symptome, Begleitscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese dem Studienarzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleitscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern, etc. siehe unten). Bei akuten Notfällen ist umgehend die Rettung/Notarzt (#144) bzw. der ärztliche Bereitschaftsdienst Bad Gastein (+43 660 5133366) zu verständigen.

## 8. Versicherung

Als Teilnehmer der Studie sind Sie während des Aufenthaltes und den Untersuchungen (inkl. An- und Abreisen) kostenlos unfallversichert. Ebenfalls wird eine verschuldensunabhängige Versicherung während des Aufenthaltes und den Untersuchungen für Sie abgeschlossen.

## 9. 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 Studienarzt 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 Studienarzt 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) Ihr Studienarzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist;
- c) der Auftraggeber trifft die Entscheidung, die gesamte klinische Prüfung abubrechen, oder lediglich Ihre Teilnahme vorzeitig zu beenden

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der klinischen Prüfung auszusteigen, oder Ihre Teilnahme aus einem der oben genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer normalen Kontrolluntersuchung unterziehen.

## 10. Datenschutz

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, Adresse, Bildaufnahmen...),
- 2) pseudonymisierten (verschlüsselten) personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt bzw. (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht 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 der Prüfarzt und andere Mitarbeiter 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 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](http://www.dsb.gv.at)).

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Studie ist bis 2021 geplant. 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 Ihren Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die am Studienzentrum für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Datenschutzbeauftragte/r des Prüfzentrums, Krankenhausträger:

([datenschutzbeauftragter@salk.at](mailto:datenschutzbeauftragter@salk.at)) Datenschutzbeauftragter der Salzburger Landeskliniken  
([helmut.zacher@pmu.ac.at](mailto:helmut.zacher@pmu.ac.at)) Datenschutzbeauftragter PMU Salzburg

**11. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie außer den Kosten für An- und Abreise und Fahrten zu den Nachuntersuchungen keine zusätzlichen Kosten.

**12. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen**

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter 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. Bertram Hölzl (ärztliche Leitung)

Ständig erreichbar unter: [+43 5 7255-46000](tel:+435725546000)

Name der Kontaktperson: Dr. Martin Gaisberger (wissenschaftliche Leitung)

Ständig erreichbar unter: +43 662 2420-80510

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

Bitte informieren Sie ihren Facharzt für Dermatologie und Ihren Hausarzt über ihre Teilnahme an der Studie.

**14. Einwilligungserklärung**

Name des Patienten in Druckbuchstaben: .....

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

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie „Effektivität von Radon Behandlung bei Atopischer Dermatitis“ teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau ..... ausführlich und verständlich über die klinische Studie, 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 7 Seiten umfasst gelesen.

Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt 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 stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser klinischen Studie erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verwendet werden.

Für den Fall, dass ich aus der Studie ausscheide, bin ich einverstanden, dass meine Proben weiterhin aufbewahrt und analysiert werden, wie in dieser Information und – wenn zutreffend – in den Informationen zu den Substudien beschrieben:

☐ ja

☐ nein

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

.....  
(Datum und Unterschrift des Patienten)

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