**PatientInneninformation und Einwilligungserklärung**

 **zur Teilnahme an der Studie**

**(Studie zur Beurteilung des Herz-Kreislauf-Risikos bei Diabetes-PatientInnen mittels des AGEs-Readers)**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Wir laden Sie ein an der oben genannten Pilotstudie teilzunehmen.

Ihre Teilnahme an dieser 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.

Alle Daten werden anonymisiert behandelt und ausschließlich im Rahmen der Studie verwendet.

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 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?

In unserer Studie wird mittels Einsatzes eines AGEs-Readers das persönliche Herz-Kreislauf-Risiko von Diabetes-PatientInnen festgestellt. Der AGEs-Reader ist ein neues medizinisches Instrument, das mit Hilfe von Lichtreflexionen der Haut das Herz-Kreislauf-Risiko erkennen kann.

Der AGE Reader ermöglicht eine schnelle und nicht invasive Beurteilung der Anlagerung von sog. Advanced Glycation Endproducts (AGEs) in der Haut. Ihre erhöhte Produktion und Anlagerung korreliert mit einem erhöhten kardiovaskulären Risiko und dem Risiko der Entwicklung von diabetischen Komplikationen.

Der AGE Reader kann also alleine oder zusätzlich zu anderen etablierten Hilfsmitteln verwendet werden, um Patienten, für die ein Risiko besteht, zu identifizieren.

# 2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese klinische Studie wird am LK Melk durchgeführt und es werden insgesamt 100 Personen daran teilnehmen.

Die Untersuchung wird ca. 1-2 Minuten in Anspruch nehmen und ist nebenwirkungs- und komplikationslos. Die Untersuchung wird im Zuge der regulären Diabetes-Ambulanz-Kontrolle durchgeführt.

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

Diese Messung von möglicherweise schädlichen Stoffwechselprodukten kann in Ergänzung zu den routinemäßig erhobenen Befunden Ihr persönliches Risiko für Herz-Kreislauferkrankungen besser definieren.

Bei erhöhtem Risiko oder erhöht AGEs werte können somit ergänzende Kontrollen vereinbart werden. Wie bei jedem Diabetiker steht die Optimierung der Diabetes-, Blutdruck- und Fettstoffwechsel-Therapie im Vordergrund.

# 4. 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.

# 5. In welcher Weise werden, die im Rahmen dieser klinischen Studie gesammelten Daten verwendet?

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die Studienärzte und deren Mitarbeiter Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht.

Die Analyse der Daten erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form zu statistischen Zwecken. Selbiges gilt bei etwaiger Veröffentlichung der Daten dieser klinischen Studie.

# 6. Entstehen für die Teilnehmer Kosten?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine

zusätzlichen Kosten.

**7. 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. Sobald allgemeine Ergebnisse dieser klinischen Studie vorliegen, können Sie ebenfalls darüber informiert werden, falls Sie dieses wünschen.

Name der Kontaktperson: OA Dr Altaie Nawras - Tel.: 02752/9004-14001

## **8.** **Wie funktioniert der AGE Reader?**

Sie werden aufgefordert, die Innenseite Ihres unbekleideten Unterarms unterhalb des Ellbogens auf dem AGE Reader abzulegen. Die Haut Ihres Arms musst das kleine Fenster an der Oberseite des AGE Readers vollständig bedecken. Das Gerät oder der Bediener fordert Sie möglicherweise einige Male dazu auf, die Position Ihres Arms auf dem kleinen Fenster zu ändern. Die gesamte Messung dauert weniger als 2 Minuten.



Die Messung ist völlig sicher und Sie werden von dieser Messung überhaupt nichts spüren. Ein Bericht über das Messergebnis ist sofort verfügbar.

Liegen die Messergebnisse des AGE Readers zwischen dem grünen und gelben Bereich ist dies ein normales Ergebnis für gesunde Personen.

Wenn sich das Messergebnis rotem Bereich befindet, sollte auf andere Risikofaktoren für kardiovaskuläre Krankheiten und Diabetes geprüft werden. Diese Tests können das Messen des Blutdrucks, sowie einige Bluttests wie ein Lipid-Profil + HbA1c oder Glukose beinhalten. Wenn während dieser Tests festgestellt wird, dass es mehrere Risikomarker gibt, sollten weitere Tests besonders fokussiert auf spezielle medizinische Konditionen durchgeführt werden.

**09. 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 verpflichtete 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 **12 Monate.** 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.

# 10. Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben:

...........................................................................

Geburtsdatum: ............................

Ich erkläre mich bereit an der klinischen Studie zur Beurteilung des Herz-Kreislauf-Risikos bei Diabetes-PatientInnenteilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau…………….ausführlich und verständlich über mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie und die 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 zu, dass meine im Rahmen und zum Zweck dieser Studie ermittelten personenbezogene Daten (Name, Anschrift, Alter, Angaben über die Gesundheit, LDL-Werte , HbA1c und AGEs-Werte) verarbeitet werden und in indirekt personenbezogener (pseudonymisierter bzw. verschlüsselter) Form an akademischen Arbeit übermittelt werden.

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 Arztes)

Wir danken Ihnen für Ihre Teilnahme und Ihre Unterstützung bei der Studie.

Mit freundlichen Grüßen,

OA Dr. Nawras Al-Taie, MSc

LKH Melk

**Planung der Untersuchungsreihe:**

1. Datum der Erstuntersuchung

…………………

|  |  |
| --- | --- |
| AGES-Reader-Wert |  |
| Hba1c Wert |  |
| LDL Wert |  |

1. Datum der Folgeuntersuchung nach ca. 3 Monaten

…………………..

|  |  |
| --- | --- |
| AGES-Reader-Wert |  |
| Hba1c Wert |  |
| LDL Wert |  |

1. Datum der Folgeuntersuchung nach ca. 6 Monaten

……………………

|  |  |
| --- | --- |
| AGES-Reader-Wert |  |
| Hba1c Wert |  |
| LDL Wert |  |

1. Datum der Folgeuntersuchung nach ca. 12 Monaten

…………………….

|  |  |
| --- | --- |
| AGES-Reader-Wert |  |
| Hba1c Wert |  |
| LDL Wert |  |