

**Patienteninformation und Einwilligungserklärung
zur Teilnahme an der klinischen Studie:**

**POPE – STUDY:
P**HENOTYPES OF COPD IN CENTRAL AND
E**ASTERN EUROPE STUDY******

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

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. Die Ablehnung der Teilnahme aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Die POPE-Studie ist eine Initiative des Ludwig-Boltzmann-Instituts für COPD, und hat zum Zweck die Diagnose und Behandlung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) innerhalb mehrerer europäischer Länder zu untersuchen.

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.

1. Was ist der Zweck der POPE-Studie?

Der Zweck dieser klinischen Studie ist es in einigen zentral- und osteuropäischen Ländern Informationen über Beschwerden der Erkrankung (Symptome), sowie Diagnose und Behandlung von Patienten mit Chronisch Obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) zu erfahren.

2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese klinische Studie wird in mehreren zentral- und osteuropäischen Ländern durchgeführt, in Österreich (Wien, Linz, Innsbruck, Hohenems/Vorarlberg) werden ungefähr 300 Patienten mit COPD daran teilnehmen.

Im Rahmen dieser Studie werden keine zusätzlichen Untersuchungen oder Behandlungen durchgeführt. Mit ihrem Einverständnis werden jedoch Daten ihrer Krankengeschichte (Dauer ihrer

Erkrankung, Rauchverhalten, Alter, Größe, Geschlecht, Anzahl von früheren Spitalsaufenthalten,...), ihre aktuellen Beschwerden (Atemnot, Husten, Auswurf,...), ihre Lungenfunktionswerte, sowie Befunde etwaiger anderer vorliegender Untersuchungen (Blutbefunde, Herzultraschall, Computertomographie), sowie ihre aktuellen Medikamente, in anonymisierter Form in eine elektronische Datenbank eingetragen.

Alles was Sie an Diagnose und/oder Behandlung erhalten, ist unabhängig davon ob ihre Daten für die POPE-Studie verwendet werden dürfen, oder nicht. Es gibt keine Auswirkungen oder Verpflichtungen in der Lebensführung auf Grund der Teilnahme an der 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. Aus den gewonnenen Erkenntnissen dieser Studie könnte sich in Zukunft ein verbessertes Verständnis für die Krankheit COPD und mögliche Verbesserungen in der Behandlung der COPD entwickeln.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Nein, es gibt für Sie keine Risiken oder Beschwerden. Durch die Durchführung dieser Studie und Ihre Teilnahme ändert sich Ihre medizinische Behandlung nicht.

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

Die bei Ihnen erhobenen Daten werden in einer anonymisierten Form in eine elektronische Datenbank eingetragen und mit den Daten aller teilnehmenden Länder gemeinsam ausgewertet.

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben **nur die Prüfer und deren Mitarbeiter 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 ausnahmslos darin **nicht namentlich** genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Studie werden Sie nicht namentlich genannt.

6. Entstehen für die Teilnehmer Kosten?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie keine Vergütung.

7. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen Ihr Prüfearzt 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: Doz. Dr. A. Valipour, Tel:0699-120 29 642

Name der Kontaktperson: Marina Duller, Tel:0664-4385355

8. Einwilligungserklärung

Name des Patienten (Druckbuchstaben):

Geburtsdatum: _____

Ich bin bereit, an der POPE-Studie teilzunehmen. Ich bin von Herrn/Frau _____ ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie und für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 3 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich behalte mir das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine 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 beim Prüfarzt Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen. Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes beachtet.

.....

(Name und Unterschrift des Patienten)

.....

(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)
