

Patienteninformation**Kopie für den Patienten****Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!**

Sie wurden von Ihrem behandelnden Arzt ausgewählt, an einer epidemiologischen Studie teilzunehmen, die die Situation von Patientinnen und Patienten über bzw. gleich 50 Jahren mit und ohne chronische Erkrankungen miteinander vergleichen soll. Deshalb möchten wir Sie über diese Studie genauer informieren.

Initiiert wurde diese Studie von der **DAGNÄ e.V.**, der **Deutschen Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte** in der Versorgung HIV-Infizierter e.V. Die DAGNÄ e.V. ist ein gemeinnütziger Verein, der bundesweit alle niedergelassenen HIV-Therapeuten, HIV-Mitbehandler und ihre Patienten unterstützt und sich für eine umfassende Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung einsetzt. Viele DAGNÄ-Zentren haben zudem einen allgemeinmedizinischen bzw. internistischen Schwerpunkt. Durchgeführt wird die Studie „Der ältere Patient“ in Kooperation mit dem Institut MUC Research GmbH in München, insgesamt werden deutschlandweit 750 Patienten gebeten, an der Studie teilzunehmen. Alle Daten werden anonym ausgewertet.

Wir bitten Sie, sich diese Patienteninformation sorgfältig durchzulesen, bevor Sie sich dazu entscheiden, an dieser Studie teilzunehmen. Die Patienteninformation soll Ihnen einen Überblick über die Hintergründe, Inhalte und Ziele der Studie verschaffen. Bei offenen Fragen oder Unsicherheiten zögern Sie bitte nicht, Ihren behandelnden Arzt anzusprechen und die Unklarheiten mit ihm direkt zu besprechen.

Wenn Sie sich für die Teilnahme an dieser Studie entschließen, werden Sie am Ende dieser Patienteninformation um Ihr schriftliches Einverständnis gebeten. Eine Kopie Ihrer Einwilligungserklärung und diese Patienteninformation wird Ihnen ausgehändigt.

Zielsetzung dieser epidemiologischen Studie

Durch die guten hygienischen Bedingungen, technischen Errungenschaften und nicht zuletzt die gute medizinische Versorgung in unserem Land werden die Menschen immer älter. Doch treten trotz aller Fortschritte bei Menschen in höherem Alter mehr Krankheiten und Symptome auf als bei jungen. Durch die Hochaktive antiretrovirale Therapie (HAART) konnte in den letzten Jahren die Lebenserwartung auch bei HIV-infizierten Menschen stark gesteigert werden - verbunden mit den Nachteilen des Alterns.

Ziel dieser Studie ist es, drei Gruppen von Patienten, die genau 50 oder über 50 Jahre alt sind, miteinander zu vergleichen. Wichtige Faktoren, die dabei untersucht und verglichen werden sollen, sind z.B. körperliche Funktionen und körperliche Aktivität, psychosoziale Faktoren, Begleiterkrankungen und die Einnahme von Medikamenten.

Wer kommt für diese Studie in Frage?

Es wird drei Gruppen von Patienten in dieser Studie geben:

1. Patienten, die 50 Jahre oder älter als 50 Jahre sind, und HIV-positiv sind.
2. Patienten, die 50 Jahre oder älter als 50 Jahre sind, und Diabetes mellitus Typ II haben.

3. Patienten, die 50 Jahre oder älter als 50 Jahre sind, und keine instabile chronische oder behandlungsbedürftige maligne Erkrankungen haben.

Wie sieht der Ablauf der Studie für den Patienten aus?

Nach der schriftlichen Einverständniserklärung zur Studienteilnahme werden folgende studienbedingte Maßnahmen durchgeführt: Es werden Vitalparameter wie z.B. Blutdruck und Puls erhoben. Die Patienten erhalten Fragebögen, die uns über ihre persönliche Situation informieren. Zusätzlich werden Begleiterkrankungen und die dafür eingesetzten Medikamente und Blutwerte aus der letzten Laborkontrolle bzw. Vorsorgeuntersuchung (z.B. Blutzucker, Blutfette, Leberwerte) erfasst. Die erfassten Daten werden danach in pseudonymisierter Form (d.h. ohne Nennung des Patientennamens) zentral verarbeitet.

Die Studie dauert insgesamt 24 Monate. Während der Studie sind regelmäßige Untersuchungen vorgesehen (Studienbeginn und nach 6, 12, 18 und 24 Monaten), die für die Patienten keinen zeitlichen Mehraufwand darstellen, da sie sich in die normalen Patiententermine einfügen sollten.

Was ist der mögliche Nutzen dieser Studie?

Sie haben keinen persönlichen oder unmittelbaren Nutzen von Ihrer Teilnahme an dieser Studie. Mittel- und langfristig hilft Ihre Teilnahme aber, wichtige offene Fragen zu beantworten. Die Ergebnisse dieser Studie könnten sich günstig auf die Behandlungsmöglichkeiten für Patienten auswirken, und somit die Lebensqualität von Patienten über 50 verbessern.

Beeinflusst eine Teilnahme oder Nicht-Teilnahme meine medizinische Behandlung?

Nein. Ihre Teilnahme an dieser Studie erfolgt auf rein freiwilliger Basis. Eine Ablehnung der Studienteilnahme oder auch ein vorzeitiges Ausscheiden aus der Studie ist für Sie mit keinerlei Nachteilen bezüglich der Diagnostik, Qualität und Therapie Ihrer weiteren medizinischen Behandlung verbunden.

Vertraulichkeit und Datensicherheit

Im Rahmen dieser Studie werden Angaben zu Ihrer Person und andere Informationen nur durch eine Nummer gekennzeichnet. Ihr Name wird nicht in Veröffentlichungen bzw. Berichten genannt, die aufgrund dieser Studie erstellt werden.

Die für diese Studie wichtigen medizinischen Daten werden außer in der Patientenakte ohne Namensnennung in pseudonymisierter Form, d.h. verschlüsselt durch einen Nummerncode, in einen gesonderten Dokumentationsbogen in Papierform eingetragen. So werden die Daten an die Studienzentrale weitergeleitet, um Ihre Anonymität jederzeit sicherzustellen

Wenn Sie weitere Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Einverständniserklärung

Pat.-Nr.: _____

Ich, _____ geboren, _____
(Name und Vorname in Druckbuchstaben) (Geburtsdatum)

erkläre, dass ich die Patienteninformation zur Studie

50 / 2010 – Die ältere Patientin/Der ältere Patient

gelesen habe und diese Einverständniserklärung zur Studienteilnahme in Kopie erhalten habe.

Ich habe die Patienteninformation gelesen und den Inhalt verstanden und erkläre mich bereit an der oben geschilderten Vorgehensweise der Studie teilzunehmen.

Ich wurde ausreichend mündlich und schriftlich über die wissenschaftlichen Untersuchungen informiert.

Ich bestätige, dass ich von meinem behandelnden Arzt über die Zielsetzung dieser Studie genügend informiert wurde und die Gelegenheit hatte, Fragen über mögliche Vor- und Nachteile zu stellen. Ich wurde informiert, dass meine Teilnahme freiwillig ist, ich jederzeit das Recht habe, von der Studienteilnahme zurückzutreten, und ein Rücktritt keinerlei Nachteile für mich hätte.

Ich weiß, dass ich jederzeit meine Einwilligung ohne Angaben von Gründen widerrufen kann, ohne dass dies für mich nachteilige Folgen hat.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Bei dieser epidemiologischen Studie werden in pseudonymisierter Form persönliche Daten, insbesondere medizinische Daten über Sie erhoben. Die Erhebung, Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der epidemiologischen Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung können Sie nicht an der epidemiologischen Studie teilnehmen.

- 1) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die im Rahmen dieser epidemiologischen Studie (Beobachtungsstudie) erhobenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, auf Fragebögen und auf elektronischen Datenträgern erfasst werden und an das von der DAGNÄ (Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter e.V.) beauftragte Institut ohne Namensnennung (pseudonymisiert) weitergegeben werden.
- 2) Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass der zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der DAGNÄ e.V. in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese

Einverständniserklärung

Pat.-Nr.: _____

Ich, _____ geboren, _____
(Name und Vorname in Druckbuchstaben) (Geburtsdatum)

erkläre, dass ich die Patienteninformation zur Studie

50 / 2010 – Die ältere Patientin/Der ältere Patient

gelesen habe und diese Einverständniserklärung zur Studienteilnahme in Kopie erhalten habe.

Ich habe die Patienteninformation gelesen und den Inhalt verstanden und erkläre mich bereit an der oben geschilderten Vorgehensweise der Studie teilzunehmen.

Ich wurde ausreichend mündlich und schriftlich über die wissenschaftlichen Untersuchungen informiert.

Ich bestätige, dass ich von meinem behandelnden Arzt über die Zielsetzung dieser Studie genügend informiert wurde und die Gelegenheit hatte, Fragen über mögliche Vor- und Nachteile zu stellen. Ich wurde informiert, dass meine Teilnahme freiwillig ist, ich jederzeit das Recht habe, von der Studienteilnahme zurückzutreten, und ein Rücktritt keinerlei Nachteile für mich hätte.

Ich weiß, dass ich jederzeit meine Einwilligung ohne Angaben von Gründen widerrufen kann, ohne dass dies für mich nachteilige Folgen hat.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Bei dieser epidemiologischen Studie werden in pseudonymisierter Form persönliche Daten, insbesondere medizinische Daten über Sie erhoben. Die Erhebung, Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der epidemiologischen Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung können Sie nicht an der epidemiologischen Studie teilnehmen.

- 1) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die im Rahmen dieser epidemiologischen Studie (Beobachtungsstudie) erhobenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, auf Fragebögen und auf elektronischen Datenträgern erfasst werden und an das von der DAGNÄ (Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter e.V.) beauftragte Institut ohne Namensnennung (pseudonymisiert) weitergegeben werden.
- 2) Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass der zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der DAGNÄ e.V. in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese

