

Patienteninformation**Kopie für den Patienten****Substudie „Hypogonadismus bei älteren Männern mit und ohne HIV-Infektion und Typ 2-Diabetikern (HYPE)“****Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!**

Sie nehmen an der epidemiologischen Studie **50/2010 Die ältere Patientin/ Der ältere Patient** teil. 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.

Wenn Sie sich zur Teilnahme an dieser Substudie entschließen, werden Sie am Ende dieser Patienteninformation gebeten, Ihr schriftliches Einverständnis zu geben und zugleich der Datenschutzbestimmung zuzustimmen. Eine Kopie Ihrer Einwilligungserklärung und diese Patienteninformation werden Ihnen ausgehändigt.

Bitte lesen Sie sich zunächst in Ruhe die folgenden Informationen durch.

Hintergrund

Im Rahmen der o.g. Studie soll eine Substudie durchgeführt werden, die zum Ziel hat, die Häufigkeit des Auftretens eines Hypogonadismus (Mangel an dem Hormon Testosteron mit oder ohne körperliche Beschwerden) bei HIV-infizierten Männern, die mindestens 50 Jahre alt sind, im Vergleich zu HIV-negativen Männern und Männern mit einer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus Typ 2) zu untersuchen.

Des Weiteren sollen Daten zur Versorgungssituation (Versorgungsforschung) erhoben werden. Mithilfe dieser Daten soll erforscht werden, ob und ggf. wie oft Ärztinnen und Ärzte männliche Patienten auf ein Testosteronmangel-Syndrom (Hypogonadismus) untersuchen und dieses ggf. behandeln.

Hinsichtlich eines Hypogonadismus liegen weder in Deutschland noch international direkte Vergleichsstudien zwischen HIV-positiven und HIV-negativen Männern sowie Diabetikern im fortgeschrittenen Lebensalter vor.

Wer kommt für diese Substudie in Frage?

Es wird drei Gruppen von Patienten in dieser Substudie geben:

1. Männliche Patienten, die 50 Jahre oder älter und HIV-positiv sind.
2. Männliche Patienten, die 50 Jahre oder älter sind und einen Diabetes mellitus Typ 2 haben.
3. Männliche Patienten, die 50 Jahre oder älter sind und keine instabile chronische oder behandlungsbedürftige bösartige Erkrankungen haben.

Ablauf der Studie

Zur Erfassung des klinisch bedeutsamen Testosteronmangels ist der Fragebogen AMS, Aging Male Symptoms, etabliert (Heinemann 1999, 2004). Sie als Patient füllen diesen Fragebogen aus, zusätzlich wird zu Monat 18 im Rahmen einer ganz

normalen, routinemäßigen Blutuntersuchung in unserer Praxis / unserem Studienzentrum ein weiteres Blutröhrchen abgenommen.

Gehe ich ein Risiko durch meine Teilnahme an der Studie ein?

Nein. Die Blutentnahme selbst kann jedoch mit vorübergehenden Unannehmlichkeiten und leichten Schmerzen verbunden sein. Bedingt durch die Blutabnahme kann es an den Punktionsstellen (Einstichstellen) zu Hautverletzungen und Hämatomen (Blutergüssen) kommen.

Vertraulichkeit, Datensicherheit und Kosten

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.

Es entstehen keine Kosten für Sie.

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

Einverständniserklärung zur Substudie

Pat.-Nr.: _____

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

erkläre, dass ich die Patienteninformation gelesen habe und diese Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Substudie „Hypogonadismus bei älteren Männern mit und ohne HIV-Infektion und Typ 2-Diabetikern (HYPE)“ im Rahmen der Studie 50/2010 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 Substudie 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 Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

- 3) Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der epidemiologischen Studie beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten in pseudonymisierter Form weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden, und um valide Forschungsergebnisse zu generieren.
- 4) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine pseudonymisierten Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens 10 Jahre lang aufbewahrt werden können. Sollte ich mit der Aufbewahrung meiner Daten nicht einverstanden sein, kann ich über meinen Studienarzt jederzeit die Vernichtung des Datenmaterials veranlassen.
- 5) Ich bin über folgende gesetzliche Regelungen informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 genannten Zwecke noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind zu löschen.

Mit der vorstehend geschilderten Vorgehensweise bin ich einverstanden und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

Datum

Unterschrift (Patient/Patientin)

Datum

Unterschrift (Studienarzt/ärztin)