

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

### **Ein Vergleich der Effektivität einer Videoanleitung versus schriftlicher Trainingsinstruktion von inspiratorischem Atemmuskeltraining bei Menschen mit Adipositas**

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 der Studienleitung 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.

---

<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.

---

## 1. Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Der Zweck dieser klinischen Studie ist es herauszufinden, ob bei Menschen mit Adipositas ein inspiratorisches Atemmuskeltraining mittels Videoanleitung erfolgreicher umgesetzt werden kann, als ein Training unter Verwendung einer Anleitung in schriftlicher Form.

Die Adipositas wird umgangssprachlich als Fettleibigkeit bezeichnet, ist eine chronische, aber behandelbare Erkrankung und stellt ein weltweites Gesundheitsproblem dar. Sie ist durch ein Übermaß an Körperfett charakterisiert und wird durch hormonelle, genetische, umweltbedingte und Lebensstilfaktoren verursacht. Adipositas belastet Herz und Kreislauf, was zu Bluthochdruck, erhöhten Blutfettwerten, Herzinfarkten und Schlaganfällen führen kann. Zudem beeinträchtigt die Adipositas die Atmung und kann zu Schlafapnoe führen, einer Erkrankung, bei der der Schlaf durch Atempausen unterbrochen wird. Auch der Stoffwechsel gerät aus dem Gleichgewicht, was Diabetes, Gicht und weitere Stoffwechselstörungen zur Folge haben kann. Des Weiteren kann es zu psychischen Belastungen, wie Depressionen und Angststörungen kommen.

Die Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) definieren die Adipositas durch einen Body-Mass-Index (BMI) von  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>.

Ein Inspiratorisches Atemmuskeltraining ist eine spezielle Trainingsform, bei der gezielt die Muskeln gestärkt werden, die für das Einatmen verantwortlich sind. Das Training erfolgt mithilfe spezieller Atemtrainer. Diese Geräte erzeugen einen Widerstand beim Einatmen, gegen den die Atemmuskulatur arbeiten muss. Das inspiratorische Atemmuskeltraining ist eine einfache und effektive Methode, um die Atemmuskulatur zu stärken und die Lebensqualität zu verbessern.

## 2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese klinische Studie wird am Cardiomed Rehasentrum Wien durchgeführt, und es werden insgesamt ungefähr 50 Personen daran teilnehmen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie wird voraussichtlich 4 Wochen dauern.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Während dieser klinischen Studie werden im Abstand von 4 Wochen die folgenden Untersuchungen durchgeführt:

Eine Messung der Zwerchfellkraft unter Verwendung des Atemtrainingsgerätes (PEP/RMT), bei der Sie gebeten werden, gegen einen durch das Trainingsgerät aufgebauten Widerstandes einzuatmen. Der erreichte Unterdruck wird als Maß Ihrer Zwerchfellkraft herangezogen. Die Erfassung des Schweregrades der Atemnot durch Selbsteinschätzung anhand einer Skala (mMRC Skala) und die Beantwortung eines

---

Fragebogens zur Selbsteinschätzung des Ausmaßes der Beeinträchtigung der Lebensqualität (SGRQ) sind ebenfalls Teil der Maßnahmen. Sie werden gebeten, hierzu jeweils in das Cardiomed Rehasentrum zu kommen. Insgesamt sind 2 Besuche notwendig. Für den ersten Besuchstermin sind ungefähr 45 Minuten angedacht und für den Abschlusstermin 20 Minuten. Nach einer Unterweisung in der Verwendung des Trainingsgerätes, sind Sie angehalten, zwischen diesen beiden Terminen an fünf Tagen der Woche, vier Wochen lang, selbstständig ein Zwerchfelltraining mittels des zur Verfügung gestellten PEP/RMT durchzuführen. Sie werden hierfür in 2 Gruppen eingeteilt. Die erste Gruppe erhält die Trainingsanleitung als Video, die zweite Gruppe erhält die Anleitung in schriftlicher Form. Die Ergebnisse tragen Sie in eine bereitgestellte Excel-Liste ein. Die Einhaltung der Besuchstermine, einschließlich der Anweisungen des Studienleiters, ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser klinischen Studie.

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

Eine Verbesserung Ihrer Leistungsfähigkeit wird sowohl für ein Training mittels Videoanleitung, als auch für ein Training unter Verwendung einer schriftlichen Anleitung erwartet. Ein Kraftzuwachs Ihres Zwerchfells wird die Häufigkeit und Schwere Ihrer Atemnot verringern. Dadurch ist davon auszugehen, dass es zu einer Verbesserung Ihrer Lebensqualität kommt.

Es ist jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit erzielen. In solchen Fällen ist es wichtig, dass Sie sich bewusst sind, dass Ihre Teilnahme dennoch einen wertvollen Beitrag zur medizinischen Forschung leistet. Mit dem Erkenntnisgewinn ist es möglich, Behandlungsstrategien für Personen mit Adipositas zu optimieren.

### **4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?**

Es kann durch die im Rahmen dieser klinischen Studie durchgeführte Maßnahme zu Beschwerden, Begleiterscheinungen oder Risiken kommen. Diese Begleiterscheinungen sind zum Beispiel ein Druckgefühl an den Augen, Ohren oder Kopf, auftretender Hustenreiz und ein trockener Mund. Des Weiteren kann es zu leichten Schmerzen im Bereich des Brustkorbes und der Wirbelsäule kommen. Diese Schmerzen sind auf die Zugkräfte des Zwerchfells an den Verbindungen am Brustkorb und der Wirbelsäule zurückzuführen.

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

Arzneimittel, die Sie im Rahmen der Routineversorgung einnehmen, stellen kein Problem dar.

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

Bis auf die Durchführung von 5 Trainingseinheiten pro Woche a 10 Minuten, wird von den Teilnehmern keine Änderung Ihres Alltages vorausgesetzt.

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

Sollten im Verlauf der klinischen Studie irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Arzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern, etc. siehe unten).

**8. 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 Studienleiter 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 Studienleiter 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 Studienleiter hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist.

**9. Datenschutz**

Im Rahmen dieser klinischen Studie werden Daten über Sie erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...),
  - 2) pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.
-

- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Zugang zu den Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben der Studienleiter und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an der klinischen Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors CARDIOMED Kardiologisches Rehabilitationszentrum GmbH sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Der Code, der eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person ermöglicht, wird nur an Ihrem Studienzentrum aufbewahrt.

Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die pseudonymisierten oder anonymisierten Daten verwendet.

Im Rahmen dieser klinischen Studie ist **keine** Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU (Drittland) vorgesehen.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung 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 verarbeitet werden.

Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele der klinischen Studie nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Studie ist 6 Monate. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch 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 Studienleiter. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten der an dieser klinischen Studie beteiligten Institutionen:

Datenschutzverantwortliche/r Cardiomed: ds-auskunft@cardiomed.at

Sie haben das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen ([www.dsb.gv.at](http://www.dsb.gv.at); E-Mail: [dsb@dsb.gv.at](mailto:dsb@dsb.gv.at)).

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

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Ein Kostenersatz oder eine Vergütung der Teilnehmer ist nicht vorgesehen.

**11. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen**

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie steht Ihnen Ihr Studienleiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Markus Bachheimer BSc.

Erreichbar unter: +43650/3454405 od. [markus.bachheimer@gmail.com](mailto:markus.bachheimer@gmail.com)

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

Es bleibt dem Teilnehmer überlassen, ob Ihr Hausarzt über die Teilnahme an der Studie informiert werden soll.

### 13. Einwilligungserklärung

Name des Patienten:

Geb.Datum:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie Trainingsunterstützung bei inspiratorischem Atemmuskeltraining von Menschen mit Adipositas, Anleitung in Papierform versus Video, teilzunehmen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme ohne nachteilige Folgen, insbesondere für meine medizinische Betreuung, ablehnen kann.

Ich bin von Herrn Markus Bachheimer BSc. ausführlich und verständlich über die klinische Studie, 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 Studienleiter verständlich und zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den 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, insbesondere für meine medizinische Betreuung, entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser klinischen Studie erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verarbeitet werden.

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

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

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