

Informationen für Teilnehmer

Studie zur Erhebung und Evaluation Somatoforme Störungen und Refluxkrankheit

Sehr geehrte Damen und Herren,
vielen Dank, dass Sie sich bereit erklärt haben, an der o.g. Studie teilzunehmen.
In dieser Teilnehmerinformation möchten wir Ihnen die wichtigsten Fragen zu unserem
Forschungsprojekt beantworten.

Widerrufsrecht

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Der Widerruf der Einwilligung zur Teilnahme an der Studie ist jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für die weitere medizinische Betreuung möglich.

Noch Fragen?

Bei Fragen zu der Studie wenden Sie sich bitte an Herrn Prof. Fuchs karl-hermann.fuchs@fdk.info

Wir danken Ihnen herzlich für Ihre Mitarbeit!

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Karl-Hermann Fuchs

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Ziel der Untersuchung und Fragestellungen

Das Ziel dieser Untersuchung ist, die Rolle und die Zusammenhänge von somatoformen Störungen bei Patienten mit gastroösophagealer Refluxkrankheit zu untersuchen.

Im Einzelnen ergeben sich folgende Fragestellungen:

- 1.) Wie hoch ist der Anteil der Patienten mit somatoformer Störung in einem Kollektiv von Patienten mit schwerer gastroösophagealer Refluxkrankheit, bei denen eine Operationsindikation gestellt wurde?
- 2.) Wie hoch ist der Anteil der Patienten in einem Kollektiv von Refluxpatienten, die konservativ behandelt werden?
- 3.) Hat die Präsenz einer somatoformen Störung Einfluss auf das Operationsergebnis nach laparoskopischer Antirefluxoperation?
- 4.) Welchen Einfluss könnten die vorliegenden Ergebnisse auf zukünftige Operationsindikationen haben?

2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Es erfolgt keine studienbedingte Intervention.

Patientenrelevante Daten werden in einer gesonderten Datenbank gespeichert.

3. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie und bestehen Risiken?

Wie bereits beschrieben, haben Sie durch die Teilnahme an der Studie kein zusätzliches Risiko.

4. Wer darf an dieser klinischen Studie nicht teilnehmen?

Grundsätzlich dürfen Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren nicht an der dieser Studie teilnehmen. Ebenso werden Schwangere sowie Patientinnen und Patienten mit größeren abdominalen Voroperationen von der Teilnahme ausgeschlossen. Ihr behandelnder Arzt wird Sie hierzu eingehend im Aufklärungsgespräch informieren.

5. Wer entscheidet, ob ich aus der Studie ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, ihr Einverständnis zurücknehmen und Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Nach der erfolgten Operation bezieht sich dies dann auf die gespeicherten Daten.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der Studie ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- es wird die gesamte Studie abgebrochen.

6. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Für Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen Ihnen keine Kosten. Eine Aufwandsentschädigung kann nicht gewährt werden.

7. Bin ich während der Studie zusätzlich Prüfung versichert?

Es besteht kein speziell zusätzlicher Versicherungsschutz im Rahmen dieser Studie.

8. Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt?

Auf Wunsch können wir Sie über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese Studie bekannt werden, informieren. Eine Zwischenauswertung der Studie ist nicht geplant.

9. Was geschieht mit meinen Daten?

Alle patienten- und krankheitsrelevanten Daten werden gesondert in einer elektronischen Datenbank gespeichert und gemäß der ärztlichen Schweigepflicht und den Datenschutzbestimmungen bearbeitet sowie statistisch ausgewertet.

Nach Beendigung der Studie werden alle Daten den gültigen Vorschriften (derzeit 10 Jahre) entsprechend in einem sicheren System gespeichert und nach Ablauf dieser Frist vernichtet. Die statistischen Ergebnisse der Studie werden in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht. Auch hierbei gilt die Vertraulichkeit der erhobenen und gespeicherten Daten. Insbesondere werden keinerlei Informationen veröffentlicht, die auf Einzelpersonen als Studienteilnehmer hinweisen. Im Falle des Widerrufs der Einverständniserklärung können Sie die sofortige Anonymisierung der bis dahin erhobenen Daten verlangen.

Bis zum diesem Zeitpunkt haben Sie neben dem Recht auf Auskunft über alle von Ihnen erfassten Daten das Recht fehlerhaft verarbeitete Daten zu berichtigen. Die Bearbeitung der erhobenen Daten erfolgt in Verantwortung der Projektbeteiligten Wissenschaftler

10. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Prüfarzt.

Kontaktstelle

Prof. Fuchs
Markus Krankenhaus
Wilhelm-Epstein-Straße 4
60431 Frankfurt am Main
karl-hermann.fuchs@fdk.info

Im Folgenden finden Sie nun die Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Forschungsstudie.

Einverständniserklärung

Studie zur Erhebung und Evaluation Somatoforme Störungen und Refluxkrankheit

.....
Name und Vorname Studienteilnehmer/in in Druckbuchstaben

geb. am Teilnehmer-Nr.

Im Rahmen des wissenschaftlichen Projektes werden personenbezogene Daten durch die beteiligten Wissenschaftler und Ärzte erhoben. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser projektbezogenen Daten erfolgt unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen.

Ich hatte Gelegenheit, alle die genannte Studie betreffenden Fragen zu klären und wurde im Rahmen des Aufklärungsgesprächs über das Ziel und den Verlauf der Studie aufgeklärt. Das Merkblatt zu den „Teilnahmeinformationen“ habe ich erhalten. Über das Recht, meine Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden zu können, bin ich aufgeklärt worden.

Ich erkläre hiermit meine Teilnahme an der oben genannten Studie.

Name (Druckbuchstaben) und Unterschrift

Ort, Datum

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens der Patientin/des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Name des Studienarztes in Druckbuchstaben

Unterschrift des Studienarztes

Ort, Datum