

**PatientInneninformation¹ und Einwilligungserklärung
zur Teilnahme an der anonymisierten, retrospektiven, exploratorischen
Datenauswertung im Rahmen einer Diplomarbeit**

PhilFit - Gesundheitsstatus

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein an der oben genannten anonymisierten, retrospektiven, exploratorischen Datenauswertung im Rahmen einer Diplomarbeit teilzunehmen.

Die Diplomarbeit behandelt die anonymisierte Auswertung Ihrer Blutbefunde in den Jahren 2015 bis 2018. Im Kollektiv werden die Mittelwerte unterschiedlicher Blutwerte in den vier Jahren, genauere Auflistung der Blutwerte siehe Projektplan, gelistet. Dadurch resultierende Ergebnisse können Rückschlüsse auf den allgemeinen Gesundheitsstatus des Orchesters geben.

Die weitere Aufklärung darüber erfolgt gerne in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch, oder auch gerne über die unten angegebenen Kontaktdaten.

Ihre Teilnahme erfolgt freiwillig. Die Ablehnung der Teilnahme hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Studien und Datenauswertungen sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer Datenauswertung im Rahmen einer Diplomarbeit ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Datenauswertung schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen (Kontaktinformationen unten anbei).

¹ 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.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der Datenauswertung vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der anonymisierten Auswertung Ihrer Daten zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer im Klaren sind.

Zu dieser Datenauswertung, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck der Datenauswertung?

Der Zweck dieser Datenauswertung im Rahmen einer Diplomarbeit ist eine Darlegung des aktuellen Gesundheitszustandes Ihres Orchesters. Weder das Orchester noch die Mitglieder werden namentlich genannt werden.

2. Wie läuft die Datenauswertung ab?

Diese Datenauswertung wird an der Universitätsklinik für Notfallmedizin am Allgemeinen Krankenhaus der Stadt Wien durchgeführt werden und ungefähr 150 Personen einschließen, die sich im Zeitraum von 2015 bis 2018 Blutabnahmen unterzogen. Diese Blutabnahmen erfolgten nicht für die oder im Zuge der Diplomarbeit oder Datenauswertung, sondern wurden nicht studienbezogen abgenommen und würden anschließend dafür verwendet werden. Es fallen für Sie keine Zusatztermine oder Untersuchungen aus Studiengründen an.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Datenauswertung?

Es ist möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser Datenauswertung keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen. Dennoch wird als Kollektiv das Blutbild analysiert und mit den Normwerten für die Bevölkerung verglichen. Dieser Erkenntnisgewinn könnte spätere Vorschläge zur Verbesserung der Blutwerte geben, sowie einen Erkenntnisgewinn für die medizinische Wissenschaft darstellen.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Es können im Rahmen der Datenauswertung keine Risiken, Beschwerden oder Begleiterscheinungen auftreten, da diese Datenauswertung retrospektiv ist und die Blutparameter bereits nicht studienbezogen abgenommen wurden.

Um vertrauliche Patientendaten zu wahren, geschieht die retrospektive Analyse der Blutbefunde aller Patienten des zu untersuchenden Orchesters im Zeitraum 2015 bis 2018 ausschließlich an der Universitätsklinik für Notfallmedizin im Allgemeinen Krankenhaus der Stadt Wien. Die Erhebung der Primärdaten erfolgt manuell aus physisch vorliegenden Patientenakten, aus der elektronischen Dokumentation des AKH-Informations-Management (AKIM).

Alle Patienten werden fortlaufend nummeriert für die weitere Auswertung. Nur autorisierte Personen (Ao.Univ.-Prof. Dr. Fritz Sterz und Juliane Hennenberg) haben Zugriff auf die Daten. Die Daten werden auf einem PC mit Zugriffsbeschränkung am Universitätsklinikum für Notfallmedizin gespeichert.

5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

keine

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

Keine zusätzlichen Untersuchungstermine oder sonstige Verpflichtungen.

7. Wann wird die Datenauswertung vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der Datenauswertung ausscheiden ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

8. Datenschutz

Der Code zur Verschlüsselung wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und nur an Ihrem Prüfzentrum aufbewahrt.

Zugang zu Ihren nicht verschlüsselten Daten haben der Prüfarzt, Ao. Univ.-Prof. Dr. Fritz Sterz und die Diplomandin Juliane Hennenberg.

Eine Weitergabe der Daten erfolgt nicht. Für Publikationen werden ausschließlich Kollektivdaten verwendet, nicht die eines einzelnen Patienten.

Ao. Univ.-Prof. Dr. Fritz Sterz und die Diplomandin Juliane Hennenberg, die Zugang zu Ihren verschlüsselten und nicht verschlüsselten Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den österreichischen Anpassungsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung.

Sie können Ihre Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser Datenauswertung verwendet werden.

Es erfolgt keine Weitergabe Ihrer Daten in Drittstaaten.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie außerdem das Recht auf Einsicht in die Ihre Person betreffenden Daten und die Möglichkeit der Berichtigung, falls Sie Fehler feststellen.

Sie haben auch das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at).

Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende der Datenauswertung hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt. Der Datengewinn erfolgt aus den Patientenakten der elektronischen Dokumentation des AKH-Informationen-Management (AKIM).

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser Datenauswertung im Rahmen einer Diplomarbeit haben, wenden Sie sich Ao Univ.-Prof. Dr. Fritz Sterz oder die Diplomandin Juliane Hennenberg.

Datenschutzbeauftragte/r der MedUni Wien: datenschutz@meduniwien.ac.at

Datenschutzverantwortliche/r des AKH: datenschutz@akhwien.at

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

Durch Ihre Teilnahme an dieser Datenauswertung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

10. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Datenauswertung stehen Ihnen Ihr Arzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser Datenauswertung betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Ao. Univ.-Prof. Dr. Fritz Sterz, fritz.sterz@meduniwien.ac.at

Name der Kontaktperson: Juliane Hennenberg, juliane.hennenberg@meduniwien.ac.at

11. Einwilligungserklärung

Name des Patienten:

Geb.Datum:

Ich erkläre mich bereit, an der Datenauswertung für eine Diplomarbeit im Rahmen des PhilFit – Gesundheitsstatus teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau ausführlich und verständlich über die Datenauswertung, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 5 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom zuständigen Arzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

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

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

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

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