

## **PatientInneninformation<sup>1</sup> und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Laborstudie**

### **Makrotroponin als Ursache von falsch erhöhten Werten des Herzmarkers Troponin bei Athleten**

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein an der oben genannten Laborstudie teilzunehmen. Sie erhalten diese Information bereits vorab zur Orientierung und können so schon Fragen stellen. Die weitere Aufklärung und Einwilligung erfolgt vor Ort.

**Ihre Teilnahme an dieser 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 allfällige medizinische Betreuung oder reguläre Gesundenuntersuchung.**

Laborstudien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer Laborstudie 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 Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der Laborstudie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser Laborstudie im Klaren sind.

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

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

Der Zweck dieser Laborstudie ist, dass wir herausfinden wollen, **wie häufig** der **Herzinfarktmarker Troponin falsch erhöhte Werte** zeigt. Dies kann der Fall sein, wenn eine Infektion wie bei Covid-19 oder auch bestimmte andere Viren das Immunsystem so anregen, dass Troponin in einem **großen Komplex (Makrotroponin)** gefangen und deshalb zu hoch gemessen wird. Dies kann sogar über Wochen oder Monate so sein, ohne dass man krank ist. Bei einer sportlichen Gesundheitskontrolle vor intensivierten Trainings oder

---

<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.

---

Wettkämpfen wird standardmäßig die Herzgesundheit mit Laborwerten wie Troponin und weiteren klinischen Untersuchungen überprüft. Ein erhöhter Troponinwert würde deshalb zu kostspieligen Folgeuntersuchungen und mitunter zu einer längeren Trainingspause führen können. Ein falsch erhöhter Wert durch Makrotroponin kann aber im Labor ausfindig gemacht werden.

## **2. Wie läuft die klinische Studie ab?**

Diese Studie wird am Ort und zum Zeitpunkt der Ausgabe der Startnummer des 3-Länder-Marathons (Festspielhaus Bregenz) oder vorgängig an unserem Medizinischen Zentrallabor durchgeführt, und es werden insgesamt ungefähr 300 Personen daran teilnehmen. Ihre Teilnahme ist vor dem Start des Rennens und falls Sie zusätzlich einwilligen nochmals innerhalb von 2 Tagen danach.

Ihre Teilnahme an dieser Laborstudie wird somit voraussichtlich kurze Zeit am Blutentnahmetag beanspruchen oder innert max. einer Woche ablaufen, falls Sie für eine zweite Blutentnahme einwilligen.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Sie werden gebeten, einen Fragebogen zu Ihren Gesundheitsdaten auszufüllen, und wir werden die folgenden zusätzlichen Untersuchungen vornehmen: Es werden 3 Röhrchen Blut entnommen. Zusätzlich können Sie freiwillig auch innerhalb von 2 Tagen nach dem Rennen 1 Röhrchen Blut entnehmen lassen, damit wir Unterschiede allfälliger falscher Troponin-Erhöhungen vor und nach dem Rennen untersuchen können. Sie können aber auch teilnehmen, wenn Sie nur die erste Blutentnahme mitmachen wollen. Die Blutwerte haben keinen Einfluss auf Ihre Teilnahme am 3-Länder-Marathon. Diese werden erst nachgängig gemessen.

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

Es ist möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie keinen sofortigen, direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen, aber möglicherweise werden künftige Athleten oder Patienten mit falsch erhöhten Troponinwerten aufgrund von Makrotroponin von den Ergebnissen profitieren. Sie können jedoch von unseren Labormessungen, die wir im Rahmen dieser Studie durchführen (Entzündungsparameter CRP, Eisenstatuswert Ferritin, Fettstoffwechselwerte und ev. Hämoglobin) profitieren, wenn Sie diese einige Wochen im Nachgang erfahren wollen und auch ca. ein halbes Jahr später Auskunft über Ihr Troponin über die angeführte Studienleiterin erhalten wollen. Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

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

Es könnten im Rahmen der Blutentnahme etwaige Schmerzen durch den Hautstich nicht immer völlig vermieden werden. Auch könnte es in seltenen Fällen zum Durchstechen oder Platzen der Vene kommen und somit zu Bluterguss (blauer Fleck), Schwellung und

---

Schmerzen. Nach der Blutentnahme könnte sich durch zu wenig Kompression der Einstichstelle selten ein Bluterguss bilden. Diese Risiken sind aber minimal, da routiniertes Blutentnahmepersonal und Ärzte die Blutentnahme durchführen.

## 5. Versicherung

Als Teilnehmer an dieser Laborstudie besteht für Sie der verschuldensunabhängige Versicherungsschutz, der alle Schäden abdeckt, die an Ihrem Leben oder Ihrer Gesundheit durch die an Ihnen durchgeführten Maßnahmen der Laborstudie verursacht werden können.

Die Versicherung wurde für Sie bei der DONAU Versicherung AG in Wien, Schottenring 15 unter der Polizzenummer 2048572433 abgeschlossen. Auf Wunsch können Sie in die Versicherungsunterlagen Einsicht nehmen.

Im Schadensfall können Sie sich direkt an den Versicherer wenden und Ihre Ansprüche selbständig geltend machen. Für den Versicherungsvertrag ist österreichisches Recht anwendbar, die Versicherungsansprüche sind in Österreich einklagbar.

Zur Unterstützung können Sie sich auch an die Patientenanwaltschaft, Patientenvertretung oder Patientenombudsschaft wenden.

Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden

- müssen Sie dem Studienarzt - oder der oben genannten Versicherungsgesellschaft - eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der Laborstudie eingetreten sein könnte, unverzüglich mitteilen.
- müssen Sie alles Zumutbare tun um Ursache, Hergang und Folgen des Versicherungsfalles aufzuklären und den entstandenen Schaden gering zu halten. Dazu gehört ggf. auch, dass Sie Ihre behandelnden Ärzte ermächtigen, vom Versicherer geforderte Auskünfte zu erteilen.

## 6. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Studie gesammelten Daten verwendet?

Bei den Daten, die über Sie im Rahmen dieser Laborstudie erhoben und verarbeitet werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Bildaufnahmen...),
  - 2) pseudonymisierten (verschlüsselten) personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt bzw. (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Dies bewirkt, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können und
-

- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf Ihre Person nicht mehr möglich ist.

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 und andere Mitarbeitende des Studienzentrums, die an der Laborstudie mitwirken. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte von in- und/oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in die nicht verschlüsselten Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist.

Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in verschlüsselter oder anonymisierter Form. Auch für etwaige Publikationen werden nur die verschlüsselten oder anonymisierten Daten verwendet.

Sämtliche Personen, 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.

Im Rahmen dieser Laborstudie ist eine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU, aber in Europa, vorgesehen. Vom Sponsor werden die entsprechenden Maßnahmen ergriffen, die gemäß der DSGVO vorgesehen sind.

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 klinischen Studie verwendet werden.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie außerdem, sofern dies nicht die Durchführung der Laborstudie voraussichtlich unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, 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](http://www.dsb.gv.at)).

Die voraussichtliche Dauer der Laborstudie ist ein Jahr. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende 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 Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die am Studienzentrum für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Datenschutzbeauftragte/r des Prüfzentrums: Frau Thu Hoang, [thoang@mzl.at](mailto:thoang@mzl.at)

---

**7. 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.

**8. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen**

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen Ihnen die Studienleitung und ihre Mitarbeitenden gerne zur Verfügung.

Name der Kontaktperson: Doz. Dr. Angelika Hammerer-Lercher

Ständig erreichbar unter: +43 5522 3480 301

Datenschutzbeauftragte/r des Prüfzentrums: Frau Thu Hoang, [thoang@mzl.at](mailto:thoang@mzl.at)

**9. Aufbewahrung von Proben**

Nach dem Ende der Studie möchten wir die übrigen Proben gerne für weitere Forschungsprojekte auf dem Gebiet Herzmarker verwenden. Für jedes dieser Forschungsprojekte wird zuvor die Zustimmung der Ethikkommission eingeholt. Die Proben werden im VIVIT Dornbirn (Vorarlberg Institute for Vascular Investigation and Treatment) für 10 Jahre gelagert. Sie können jederzeit verlangen, dass Ihre Proben vernichtet werden. Verantwortlich für die Lagerung und Vernichtung der Proben ist Doz. Dr. Angelika Hammerer-Lercher.

**10. Einwilligungserklärung**

Name des Athleten in Druckbuchstaben: .....

Geb.Datum: ..... Code: .....

Ich erkläre mich bereit, an der Laborstudie Makrotroponin bei Athleten teilzunehmen.

Ich bin von Herrn/Frau (*Dr.med.*).....ausführlich und verständlich über die Laborstudie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Laborstudie, die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 6 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der Laborstudie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige

---

Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine allfällige weitere medizinische Betreuung entstehen.

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

Für den Fall, dass ich aus der Studie ausscheide, bin ich einverstanden, dass meine Proben weiterhin aufbewahrt und analysiert werden, wie in dieser Information beschrieben:

ja             nein

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

- Ich nehme an der Blutentnahme von 3 Röhrchen Blut und dem Ausfüllen des Fragebogens **vor dem Rennen** teil.
- Ich nehme zusätzlich zur ersten Blutentnahme **vor dem Rennen** auch an der zweiten Blutentnahme von 1 Röhrchen Blut innert 2 Tagen **nach dem Rennen** teil.
- Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten und Proben aus dieser Studie für die medizinische Forschung **weiterverwendet** werden dürfen. Die Proben werden in einer Biobank am VIVIT Dornbirn gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte **Forschungsprojekte** auf dem Gebiet der Herzforschung für 10 Jahre aufbewahrt. Für jedes dieser Forschungsprojekte wird zuvor die Zustimmung der Ethikkommission eingeholt.

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

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