
Patienteninformation zur Teilnahme an einer Leistungsbewertungsprüfung (Jugendliche – 12 bis 15 Jahre)

Prüfstelle: Praxis für Kinderpneumologie und Allergologie, Collinistr. 11, 68161 Mannheim

Prüfarzt: Dr. med. Marcus Dahlheim, Facharzt für Kinderpneumologie und Allergologie
Telefonnummer: 0621 / 49075050

Titel: Monozentrische Studie zur Validierung der Leistungsfähigkeit des 6-Sekunden-Messmodus des IVD FeNO-Messgeräts Vivatmo (Bosch Healthcare Solutions) im Vergleich zum 10 Sekunden-Messmodus des Vivatmo sowie zum CLD 88sp (EcoMedics) und Niox Vero (Circassia).

Liebe / r ...,

wir möchten dich fragen, ob du bereit bist, an der nachfolgend beschriebenen Leistungsbewertung (Studie) teilzunehmen.

Solche Studien sind dazu da, um Erkenntnisse über die Sicherheit, Eignung und Leistungsfähigkeit von Produkten zur Untersuchung von Menschen zu erhalten. Deshalb schreibt der Gesetzgeber im Gesetz über Medizinprodukte vor, dass neue Produkte klinisch geprüft werden müssen.

Die Studie, die wir dir hier vorstellen, wird in der Praxis deines Lungenarztes durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr 100 Kinder und Jugendliche daran teilnehmen.

Ob du bei der Studie mitmachen möchtest, kannst du zusammen mit deinen Eltern selbst entscheiden. Deine Teilnahme ist, auch wenn deine Eltern zustimmen, freiwillig; keiner zwingt dich. Wenn du nicht an der Studie teilnehmen oder während der Studie aus ihr ausscheiden möchtest, entstehen dir daraus keine Nachteile.

Ob du mitmachen willst, musst du nicht gleich entscheiden; lass dir ruhig etwas Zeit, um darüber nachzudenken. Diese Information soll dir bei deiner Entscheidung helfen, denn es ist wichtig, dass du alles verstehst. Auch deine Eltern haben von uns eine schriftliche Information bekommen. Wenn ihr alles gelesen habt, solltet ihr euch darüber unterhalten. Deine Eltern werden sicher die meisten Fragen, die du hast, beantworten können. Auch dein Arzt wird wegen dieser Studie alles mit dir besprechen. Er wird genügend Zeit haben, um deine Fragen zu beantworten.

Weshalb wird diese Studie durchgeführt?

In dieser Studie wird ein Produkt geprüft, das den Entzündungsgrad in der Lunge misst. Bisher muss man dafür 10 Sekunden lang in das Gerät pusten. Um diese Messung für Kindern und Jugendlichen zu erleichtern, wird in dieser Studie ein Messmodus mit 6 Sekunden geprüft.

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

Nachdem der Arzt dich über die Studie informiert hat und du und deine Eltern mit der Teilnahme einverstanden seid, wird zunächst dein Alter, deine Größe und dein Gewicht notiert. Anschließend werden Messungen mit unterschiedlichen Geräten gemacht:

- Vivatmo – je 2 gültige Messung im 6 – und 10 Sekundenmessmodus (max. 5 Versuche)
- Niox Vero (Vergleichsgerät 1) – 1 gültige Messung im 6 Sekunden Modus (max. 5 Versuche)
- CLD 88 sp (Vergleichsgerät 2) – 2 gültige Messungen (max. 5 Versuche)

Vor den Messungen wird der Mund einmal mit Wasser ausgespült. Bei den Messungen musst du tief Luft holen und kontrolliert in die Geräte ausatmen, ungefähr so wie in eine Flöte, um einen

gleichmäßigen Ton zu erzeugen. Die Messungen sind also nicht besonders anstrengend und verursachen keine Schmerzen. Nach jeder Messung musst du mindestens 2 Minuten warten.

Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Du wirst durch die Teilnahme an dieser Studie außer einer ärztlichen Untersuchung voraussichtlich keinen persönlichen Gesundheitsnutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, Untersuchungen der Entzündung in der Lunge bei anderen Kindern und Jugendlichen zukünftig zu vereinfachen.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Die Messung ist nicht besonders anstrengend und verursacht keine Schmerzen oder Beschwerden. Solltest du dich während der Durchführung trotzdem irgendwie unwohl fühlen dann gib sofort dem Studienmitarbeiter, dem Arzt oder deinen Eltern Bescheid.

Wer darf an der Studie nicht teilnehmen?

Es dürfen nur Kinder und Jugendliche im Alter zwischen 7 und 15 Jahren teilnehmen.

Nicht teilnehmen dürfen Kinder und Jugendliche im Alter zwischen 7 und 15 Jahren, wenn sie in den letzten 30 Tagen schwere Beschwerden hatten, wie beispielsweise einen Asthmaanfall oder wenn sie aktuell starke Beschwerden haben, so dass die Messung nicht gemacht werden kann).

Wer entscheidet, ob ich aus der Studie ausscheide?

Du kannst jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, deine Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass dir dadurch irgendwelche Nachteile deiner medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass deine Teilnahme aus anderen Gründen beendet werden muss, z. B. wenn die Messung nicht klappt oder zu anstrengend für dich wird.

Was geschieht mit meinen Daten?

Während der Studie werden medizinische und persönliche Informationen von dir erhoben. Diese werden direkt in der Praxis ohne Bezug zu dir oder deinem Namen gespeichert, man nennt das „pseudonymisieren“.

Nähere Informationen dazu haben deine Eltern erhalten.

An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Fragen kannst du bei jeder Gelegenheit an Mitarbeiter des Studienteams oder dem Arzt stellen.

Einwilligungserklärung (Jugendliche – 12 bis 15 Jahre)

Prüfstelle: Praxis für Kinderpneumologie und Allergologie, Collinistr. 11, 68161 Mannheim

Prüfarzt: Dr. med. Marcus Dahlheim, Facharzt für Kinderpneumologie und Allergologie

Telefonnummer: 0621 / 49075050

Titel: Monozentrische Studie zur Validierung der Leistungsfähigkeit des 6-Sekunden-Messmodus des IVD FeNO-Messgeräts Vivatmo (Bosch Healthcare Solutions) im Vergleich zum 10 Sekunden-Messmodus des Vivatmo sowie zum CLD 88sp (EcoMedics) und Niox Vero (Circassia).

Voraussetzung für deine Teilnahme ist, dass du einverstanden bist. Wenn ja, bitten wir dich, auf diesem Blatt zu unterschreiben. Du bestätigst uns damit, dass du an der Studie teilnehmen möchtest und weißt, dass dies freiwillig ist, alle deine Fragen zu deiner Zufriedenheit beantwortet wurden und du genügend Zeit hattest, deine Teilnahme zu bedenken. Du kannst aber auch später zu jeder Zeit sagen, dass du nicht mehr an der Studie teilnehmen möchtest. Du wirst deshalb auch keine Nachteile für deine medizinische Behandlung haben.

Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der oben genannten Studie teilzunehmen.

Mit der Erhebung und Verwendung meiner Daten, wie in der mir ausgehändigten Informationsschrift beschrieben bin ich einverstanden.

Name des Jugendlichen in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift Jugendlicher

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Jugendlichen eingeholt. Ich habe mich davon überzeugt, dass der Jugendliche alles verstanden hat, keine weiteren Fragen mehr hat und seiner Teilnahme zustimmt.

Name des Prüfarztes in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift des aufklärenden Prüfarztes