

## **Die Bedeutung von Hyperventilation und Hypokapnie bei funktionellen Störungen und die Beeinflussung durch multimodale Therapie**

### **Informationsschreiben**

*(Version 2, Stand: 02. Mai 2019)*

Liebe Patientin, lieber Patient,

wir möchten Sie einladen, an einer wissenschaftlichen Studie teilzunehmen. Sie leiden an einer funktionellen Störung über die noch wenig bekannt ist und oft werden lange wirkungslose Therapien dafür angeboten. Wir möchten durch eine Studie versuchen neue Zusammenhänge zu untersuchen, um mögliche neue Therapien gegen Ihr Leiden zu entdecken. Durch Ihre Teilnahme an der Studie würden Sie uns behilflich sein zu diesen neuen Erkenntnissen zu kommen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht.

#### **Welches Ziel verfolgt die Studie?**

In der Studie soll geprüft werden, ob es einen Zusammenhang von verschiedenen psychosomatischen Beschwerden mit dem CO<sub>2</sub>-Gehalt des Blutes gibt.

Weiterhin soll untersucht werden, ob sich der CO<sub>2</sub>-Gehalt des Blutes im Laufe einer erfolgreichen Therapie verändert und ob diese Veränderung mit dem psychischen Befinden assoziiert ist.

#### **Wie läuft die Studie ab?**

⇒ Bei dieser Studie handelt es sich um Untersuchungen, die therapiebegleitend bei Ihren Standarduntersuchungen durchgeführt werden. Es entsteht daher kein erhöhter

Zeitaufwand für Sie. Das Ausfüllen des Fragebogens zu Beginn und gegen Ende Ihrer Therapie kann jeweils ca. 10 Minuten in Anspruch nehmen.

⇒ Jeweils vor und nach Behandlung möchten wir Sie bitten, einen Fragebogen auszufüllen. Hierbei werden Fragen zu Ihrem körperlichen und seelischem Befinden gestellt.

⇒ Ebenso untersuchen wir mit einem Gerät Ihre Atmung. Dazu atmen Sie für einige Minuten normal, während über eine Nasenbrille die Ausatemluft untersucht wird.

### **Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**

Es entstehen durch die Studie keine weiteren Risiken für Sie, die über die normale Therapie bei uns hinaus geht. Die Studie verläuft bei Ihnen therapiebegleitend und enthält keine zusätzlichen invasiven Maßnahmen. Weitere studienbedingte Risiken sind daher größtenteils auszuschließen bzw. nicht bekannt.

### **Informationen zum Datenschutz**

#### Allgemein:

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter<sup>1</sup> Form gespeichert, ausgewertet und an die Universität Heidelberg weitergegeben. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert<sup>2</sup>, sofern nicht die Pflicht zur Datenspeicherung auf Grund des Arztrechtes besteht. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt.

Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen, sofern keine arztrechtlichen Gründe dagegen sprechen.

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

---

<sup>1</sup> „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

<sup>2</sup> „Anonymisierung“ ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann.

*Dr. Thomas Weiss*  
*P6, 26*  
*68161 Mannheim*

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

*Dr. med. Kienzler*  
*P6,26*  
*68161 Mannheim*

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg

Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart

Königstraße 10a, 70173 Stuttgart

Tel.: 0711/61 55 41 – 0

Fax: 0711/61 55 41 – 15

E-Mail: [poststelle@lfdi.bwl.de](mailto:poststelle@lfdi.bwl.de)

Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Die Blutproben werden in pseudonymisierter Form und ausschließlich für diese Studie verwendet. Etwaiges Restmaterial bzw. alle studienbedingten Aufnahmen wird/werden nach Abschluss der Studie vernichtet.

### **Freiwilligkeit / Rücktritt**

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten und bereits gewonnenes Material gelöscht, vernichtet werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie nachträglich Ihre Meinung noch ändern und die Löschung der Daten verlangen. Wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal.

**Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten? / Erhalte ich eine Bezahlung bzw. Aufwandsentschädigung?**

Die Studienteilnahme ist für Sie kostenlos. Sie erhalten allerdings auch keine Bezahlung.

**Weitere Informationen**

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie lässt sich nicht nur Ihr persönlicher Therapieerfolg darstellen, sondern trägt sowohl zur Verbesserung der Therapiemöglichkeiten bei als auch zur Forschung Ihres Krankheitsbildes und Ihrer Symptomatik. Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie stehen Ihnen Dr. Weiss, Seo-A Sophie Lee (Email: seo-a.lee@stud.uni-heidelberg.de) und als Leiterin der Studie Prof. Beate Ditzen (Telefon: +49 6221 56 8150; Email: Beate.Ditzen@med.uni-heidelberg.de) zur Verfügung.

**Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen dankbar!**