

Anmeldeblatt und informierte Einwilligung

Klinische Studie “ Alpine Wasserfälle, Urlaub und Immunsystem ” in der Nationalparkregion Hohe Tauern, Kärnten

für ProbandInnen im Alter zwischen 18- und 45 Jahren

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Das Zusammenspiel von Nerven- und Hormonsystem ermöglicht Mensch und Tier kurzzeitige Höchstleistungen zu erbringen. Die langfristige Aktivierung der Stress-Antworten führt jedoch zu chronischer Produktion von Glucocorticoid-Hormonen und Katecholaminen. Hohe Stressbelastung geht mit einer hohen Infektionshäufigkeit und eine Reihe weiterer gesundheitlicher Risiken einher. Die Paracelsus Medizinische Privatuniversität, vertreten durch das Institut für Physiologie & Pathophysiologie und das Institut für Pflegewissenschaft, veranstaltet dazu eine klinische Studie in der Nationalparkregion Hohe Tauern Kärnten im oberen Mölltal. In dieser klinischen Studie soll getestet werden, ob ein Urlaub (Sonntag bis Samstag) im Nationalpark Hohe Tauern in der Gemeinde Großkirchheim im Mölltal, kombiniert mit Aufenthalt am Gartl Wasserfall, positiven Einfluss auf Stress und die Stärke der Antikörper Immunantwort auf die Choleraschluckimpfung Dukoral hat. Dukoral ist ein in Österreich zugelassener Impfstoff, der bereits in 95.000 ProbandInnen in Studien verabreicht wurde und sich durch geringe Nebenwirkungen auszeichnet.

Wir laden Sie herzlich ein, an unserer klinischen Studie teilzunehmen!

Wir bieten einen sechstägigen All-Inclusive Aufenthalt (Anreise am Sonntag-nachmittag, Abreise am Samstag-nachmittag) in einem Hotel der ***Kategorie und ein exklusives touristisches Rahmenprogramm in Kooperation mit dem Nationalpark Hohe Tauern (Besuch des Pasterzengletschers und der Großglockner Hochalpenstrasse, Goldwaschen, geführte Wanderungen, Grottengolf etc.). Nähere Infos unter www.splash-ionosol.com

Die Anreise nach Großkirchheim erfolgt mit einem Sammelbus ab Bahnhof Mallnitz; Bahnreise 2. Klasse wird vergütet, der Aufenthalt inkl. Verpflegung (Halbpension) und Versicherung sind kostenlos – Privatanreise ist möglich.

In Kooperation mit der Tourismusinformation Großkirchheim können wir auf Wunsch und Nachfrage auch günstige Angebote in der Studiendauer für Mitreisende anbieten.

Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese klinische Studie wird an mehreren Orten durchgeführt (Urlaub in Grosskirchheim, Nachuntersuchung im Arbeitsumfeld). Es werden insgesamt ungefähr 60 Personen daran teilnehmen. Während dieser klinischen Studie werden folgende Untersuchungen und Interventionen vorgenommen:

- **Sonntag:** Anreisetag, Stressfragebogen ausfüllen, Blutabnahme und erste Choleraschluckimpfung.
- **Montag-Freitag:** Speichelprobennahme, danach kurze Wanderung und einstündiger Aufenthalt im Nahebereich der Gemeinde Großkirchheim, anschließend touristisches Programm im Nationalpark Hohe Tauern.
- **Samstag:** Speichelprobennahme, danach kurze Wanderung und einstündiger Aufenthalt im Nahebereich der Gemeinde Großkirchheim, anschließend kurzes touristisches Programm. Stressfragebogen ausfüllen, Blutabnahme, zweite Cholera-Schluckimpfung und Abreise.
- **10 Tage nach Urlaubsende:** Speichelprobennahme, Stressfragebogen ausfüllen, Blutabnahme.
- **2 Monate nach Urlaubsende:** Speichelprobennahme, Stressfragebogen ausfüllen, Blutabnahme.

Die Speichelprobennahme soll von Ihnen selbst jeweils am Morgen vollzogen werden.

Wir benötigen für diese Studie auch eine Gruppe von ProbandInnen die keinen Urlaub machen wollen – aber als Aufwandsentschädigung für die 2x Schluckimpfung und 2x Blutabnahme 130€ erhalten werden!

Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Studie?

Die genaue Beobachtung Ihrer Stressparameter dient der Einschätzung ihres arbeitsbedingten Stresses und den Möglichkeiten, diesen durch Urlaub gezielt abzubauen. Sie ermöglichen durch diese Studie, in Zukunft ein besseres Verständnis der Stressbewältigung in den Pflegeberufen zu entwickeln.

Sie erhalten einen kostenlosen Schutz vor Cholera und Reisediarrhoe für ca. 2 Jahre. Das Ergebnis kann sich positiv auf zukünftige Impfstrategien auswirken.

Welche Unannehmlichkeiten könnte es geben?

Bei der Blutabnahme könnte an der Einstichstelle ein blauer Fleck entstehen, es könnte Ihnen auch schwindlig werden. Nach der Schluckimpfung kann es zu Magen-Darmsymptomen kommen. Es kann aber auch sein, dass bei Ihnen überhaupt keine Nebenwirkungen auftreten.

Als Teilnehmer der Studie sind Sie über den ganzen Studienzeitraum kostenlos unfallversichert!

Univ. Doz. Mag. Dr. Arnulf Josef Hartl
 Institut für Physiologie und Pathophysiologie
 Billrothstraße 11 / A-5020 Salzburg
 Tel.: 0043 662 442002 1258
 Fax: 0043 662 8044 7209
 Email: arnulf.hartl@pmu.ac.at

Univ. Prof. Dr. Jürgen Osterbrink
 Institut für Pflegewissenschaft
 Strubergasse 21 / A-5020 Salzburg
 Email: juergen.osterbrink@pmu.ac.at

Wann wird die klinische Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Studie ausscheiden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Ihr Prüfarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Studie neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Prüfarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen.

Die Gründe hierfür können sein:

- a) Sie können den Erfordernissen der Klinischen Studie nicht entsprechen.
- b) Ihr behandelnder Arzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist.

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

Sofern gesetzlich nicht etwas anderes vorgesehen ist, haben nur die Prüfer und deren Mitarbeiter Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Die Weitergabe der Daten erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken und Sie werden ausnahmslos darin nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Studie werden Sie nicht namentlich genannt.

Kosten:

Durch Ihre Teilnahme an der Studie entstehen für Sie keine Kosten. An- und Abreise von/nach Salzburg mit der Bahn 2. Klasse, sowie Kost und Logis, Eintritte und Bustransfers sind für Sie kostenlos.

Die Freiwilligen, die nicht auf Urlaub fahren wollen erhalten eine Aufwandsentschädigung in der Höhe von 130€!

Anmeldung:

Falls Sie Interesse an der Teilnahme haben, ersuchen wir Sie, das Formular auf Seite 4 auszufüllen und an unten angeführte Adresse zu Händen Hrn. Dr. Hartl zu übermitteln (Fax, Post oder EMail).

Die Anzahl an Teilnehmern ist begrenzt. Es zählt die Reihenfolge bei der Anmeldung! Der Anmeldeschluss ist der 19. Juni 2009 (Datum des Poststempels, Fax oder EMail).

Die Mitarbeiter und Dr. Hartl stehen Ihnen jederzeit für weiterführende Informationen unter der Service-Telefonnummer 0043 662 442002 1258 zur Verfügung. Zusätzlich veranstalten wir am 26. Mai um 16:00 Uhr in Salzburg (Paracelsus Universität - Strubergasse 21) einen Informationsabend.

Univ. Doz. Mag. Dr. Arnulf Josef Hartl
 Institut für Physiologie und Pathophysiologie
 Billrothstraße 11 / A-5020 Salzburg
 Tel.: 0043 662 442002 1258
 Fax: 0043 662 8044 7209
 Email: arnulf.hartl@pmu.ac.at

Univ. Prof. Dr. Jürgen Osterbrink
 Institut für Pflegewissenschaft
 Strubergasse 21 / A-5020 Salzburg
 Email: juergen.osterbrink@pmu.ac.at

Anmeldeblatt und schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie:

Ich habe diese Information gelesen und nehme freiwillig an dieser Studie teil. Ich weiß, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen aus dieser Studie aussteigen kann. Ich melde mich für den Urlaub und die klinische Studie in Großkirchheim verbindlich an:

Vorname:.....Familiennamen:.....

Geburtsdatum:.....

Adresse:.....

.....

Telefonnummer:.....Email:.....

Krankenversicherung/Krankenkasse:.....Versicherungsnr:.....

Dienstort:.....

Mögliche Termine: Mehrfachnennungen sind möglich - wir setzen uns mit Ihnen ehestmöglich in Verbindung! Bitte ankreuzen:

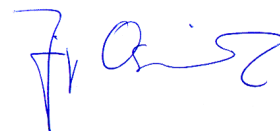
- | | |
|---|--------------------------|
| Termin 1: Sonntag 5.7.2009 bis Samstag 11.7.2009 | <input type="checkbox"/> |
| Termin 2: Sonntag 12.7.2009 bis Samstag 18.7.2009 | <input type="checkbox"/> |
| Termin 3: Sonntag 19.7.2009 bis Samstag 25.7.2009 | <input type="checkbox"/> |
| Termin 4: Sonntag 26.7.2009 bis Samstag 1.8.2009 | <input type="checkbox"/> |
| Termin 5: Sonntag 2.8.2009 bis Samstag 8.8.2009 | <input type="checkbox"/> |
| Termin 6: Sonntag 9.8.2009 bis Samstag 15.8.2009 | <input type="checkbox"/> |
| Termin 7: Sonntag 16.8.2009 bis Samstag 22.8.2009 | <input type="checkbox"/> |
| Termin 8: Sonntag 23.8.2009 bis Samstag 29.8.2009 | <input type="checkbox"/> |

Ort, Datum und Unterschrift:.....

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden wir Ihnen gerne beantworten.



Univ. Doz. Mag. Dr. Arnulf Josef Hartl
 Institut für Physiologie und Pathophysiologie
 Billrothstraße 11 / A-5020 Salzburg
 Tel.: 0043 662 442002 1258
 Fax: 0043 662 8044 7209
 Email: arnulf.hartl@pmu.ac.at



Univ. Prof. Dr. Jürgen Osterbrink
 Institut für Pflegewissenschaft
 Strubergasse 21 / A-5020 Salzburg
 Email: juergen.osterbrink@pmu.ac.at