



**Information und Einwilligung für Teilnehmer und Teilnehmerinnen
für das Forschungsprojekt
„Erhebung der Osteoporose-Wahrscheinlichkeit bei
Über-50-jährigen mittels BINDEX“**

Hintergrund

Osteoporose (Knochenschwund) ist eine Skelett-Erkrankung, welche durch eine verminderte Knochenmasse mit der Folge eines erhöhten Knochenbruchrisikos charakterisiert ist [1]. Aufgrund der Abnahme der Knochendichte und der Knochenstruktur erhöht sich das Knochenbruchrisiko um das 11fache [2]. Bei Oberschenkelbrüchen liegt Österreich im europäischen Vergleich nach Dänemark und Schweden an dritter Stelle. Schätzungsweise eine halbe Million Menschen ist davon betroffen, wobei drei Viertel davon Frauen sind. Auch bei den Männern spielt die Osteoporose eine zunehmende Rolle, so nimmt z.B. die Knochenbruchwahrscheinlichkeit in der Altersgruppe 50-plus stark zu [1,3].

Für die bildgebende Diagnostik der Osteoporose stehen die Knochendichtemessung und weitere bildgebende Verfahren zur Verfügung [1]. Die Knochendichtemessung mit Röntgenstrahlung (DEXA) wird am häufigsten angewandt, bringt aber auch eine Strahlenbelastung mit sich. Diese Untersuchungen sind nur in Krankenhäusern oder Arztpraxen möglich und somit für Patient:innen oft mit Anreise-Aufwand verbunden. Dies ist bei Messmethoden mittels Sonographie (Ultraschall) nicht unbedingt der Fall.

Als vor allem einfach zugängliche (ohne Anreiseaufwand für die Patient:innen) und kostengünstige Methode mittels Ultraschall (somit auch ohne Strahlenbelastung) bietet sich die Osteoporose-Wahrscheinlichkeitsbestimmung mittels BINDEX[®] an.

Das Messinstrument BINDEX[®] ist ein Ultraschallgerät das in Europa und den USA zugelassen ist und bereits auch von Mediziner:innen in Tirol verwendet wird, jedoch ist der Bekanntheitsgrad dieser Messmethode noch gering. Für diese Untersuchungsart sind keine Risiken bekannt.

Beschreibung der Studie

Es wird eine Schienbein-Dickenmessung mittels BINDEX[®] ohne Anwendung ionisierender Strahlung im ambulanten Setting (z.B. Hausbesuch) durchgeführt und das Frakturrisiko mittels eines Fragebogen erhoben. Die Untersuchungen werden von der Erhebungsperson nach standardisierten Vorgaben durchgeführt. Unter Einbeziehung der BINDEX[®]-Messung, des Alters, des Gewichts und der Größe der Proband:innen wird ein Dichte-Indexwert, der eine Schätzung der Hüftknochen-Mineraldichte darstellt, ermittelt. Der Wert wird als Osteoporose-Wahrscheinlichkeit auf einer dreifarbigem Skala repräsentiert (grün, gelb, rot). Befindet sich der Wert im grünen Bereich besteht eine sehr geringe, im gelben Bereich eine mittlere und im roten Bereich eine sehr hohe Wahrscheinlichkeit für Osteoporose. Das Ergebnis können Sie bei Bedarf mit dem die Studie begleitenden Arzt oder ihrer betreuenden Ärztin/ihrer betreuenden Arzt (Hausärztin/Hausarzt), welche/r ihre „Krankengeschichte“ kennt, besprechen.

Es sollen Über-50-jährige in verschiedenen Settings bzgl. Lebenslagen und Wohnungsbedingungen untersucht werden.



Teilnahmekriterien

Die Möglichkeit einer Teilnahme an dem Forschungsvorhaben besteht auf freiwilliger Basis nach Lesen des Informationsblattes und Unterzeichnung der Einwilligungserklärung. Teilnahmeberechtigt sind hierbei Personen **ab 50 Jahren**.

Ausgeschlossene Teilnehmer:innen sind:

- Personen unter 50 Jahren
- Personen mit linksseitigen Knie-OP, Knie-Endoprothesen oder Hemischlitten
- Personen mit bekannter Allergie oder Empfindlichkeit auf Ultraschallgel
- Personen welche noch nie eine Ultraschalluntersuchung hatten
- Schwangere Personen

Studienablauf Allgemein

Für das Forschungsvorhaben werden Teilnehmer:innen gesucht, die sich freiwillig für eine Ultraschall-Messung am linken Schienbein, welche Informationen über die Osteoporose-Wahrscheinlichkeit gibt, zur Verfügung stellen. Nachdem das Informationsschreiben verstanden und die Einwilligungserklärung unterschrieben wurde, wird die Messung durchgeführt. Hierbei wird ein Messgerät ohne Strahlenbelastung auf Ultraschallbasis verwendet.

Nach der Erhebung und Messung werden die Messergebnisse den Teilnehmer:innen zur Verfügung gestellt und können von diesen mit dem die Studie begleitenden Arzt oder ihren betreuenden Ärzt:innen besprochen werden.

Die Teilnahme nimmt ca. 15-20 Minuten in Anspruch.

Ablauf der Teilnahme

Sobald Sie das Informationsblatt gelesen, verstanden und die Einwilligungserklärung unterzeichnet haben, wird Ihnen eine Probandennummer zugewiesen und die Messung kann durchgeführt werden. Sollten Sie noch Fragen haben, werden diese gerne beantwortet.

Als erstes wird das Geschlecht, das Alter, die Größe, das Gewicht und eine fortlaufende Probandennummer am Messgerät BINDEX® eingegeben. Anschließend wird das Frakturrisiko mittels eines Fragebogens, nämlich dem FRAX (Fracture Risk Assessment Tool), abgefragt. Für die Messung werden Sie gebeten, auf einem Stuhl oder einer Liege in Rückenlage Platz zu nehmen und das linke Bein bis ca. Mitte Oberschenkel frei zu machen. Mit einem Lineal wird der Messpunkt lokalisiert, mit einem Filzstift markiert und dann kommt das Messgerät BINDEX® zum Einsatz, wobei in diesem Schritt Ultraschallgel verwendet wird. Es wird eine Messung, welche 5-mal an derselben Stelle wiederholt wird, durchgeführt, wobei Sie dabei das Bein so ruhig wie möglich halten sollten. Die Messungen dauern insgesamt bis zu 5 Minuten.

Nach der Messung wird Ihnen das Ergebnis im PDF-Format ausgedruckt und Sie können dieses mit dem die Studie begleitenden Arzt oder der Ärztin/dem Arzt Ihres Vertrauens (welche/r Ihre „Krankengeschichte“ kennt) besprechen.

Das gesamte Procedere dauert ca. 15-20 Minuten.

Information zu Allergien und Risikominimierung:



Um eine allergische Reaktion oder reizende Hautzustände, verursacht durch das für die Messung benötigte Ultraschallgel, zu vermeiden, wird grundsätzlich konventionelles Ultraschallgel auf Wasserbasis verwendet, welches ein äußerst geringes Risiko darstellt. Zusätzlich wurden die Ausschlusskriterien für die Teilnahme so angepasst, dass Freiwillige, mit bekannten Allergien oder Empfindlichkeit auf Ultraschallgel, von der Teilnahme ausgeschlossen sind, ebenso Personen welche noch nie Kontakt mit Ultraschallgel hatten.

Für die Messung selber sind, bei Einhalten der Teilnahmebedingungen, keine Risiken bekannt.

Nutzen der Studie

Die erhobenen Daten werden für Vergleichs- und/oder Präventionsanalysen in pseudonymisierter Form verwendet. Für die Publikation werden die Daten anonymisiert und so aufbereitet, dass keine Rückschlüsse auf einzelne Personen möglich sind.

Das Forschungsvorhaben dient zur Beantwortung der Forschungsfrage „Wie hoch ist die Osteoporose-Wahrscheinlichkeit bei Über-50-jährigen?“ um Präventionsmaßnahmen - zur Vorsorge von Knochenschwund/Osteoporose – entwickeln zu können.

Ziel ist es auch, sich einen Überblick der Osteoporose-Wahrscheinlichkeit bei Über-50-jährigen in verschiedenen Lebenslagen und Wohnungsbedingungen in Tirol zu verschaffen, um eventuelle Unterschiede zu erkennen. Dies wären wichtige Parameter für die Planung und Durchführung von Osteoporose-Vorsorgeuntersuchungen.

Umgang mit den Daten

Einwilligungserklärungen, welche - in Kombination mit den Teilnahmeinformationen - vorgelegt und unterschrieben werden müssen, werden vom Projektleiter (Armin Stegmayr) persönlich bis zum Ende der Aufbewahrungsfrist (10 Jahre) im fhg-Büro Zimmer 421 in einem versperrbarem Büroschrank abgelegt und nicht an Dritte weitergegeben. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist werden diese Dokumente ordnungsgemäß vernichtet und entsorgt.

Die erhobenen Rohdaten und das PDF-Ergebnisblatt werden für die Aufbewahrung nur auf dem BINDEX®-Gerät passwortgeschützt gespeichert und nach Beendigung der Studie und Ablauf der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist von diesem gelöscht. Für die statistischen Auswertungen werden die notwendigen Daten in eine pseudonymisierte Datenbank eingespeist und auf einem gesicherten digitalen Laufwerk der fhg, auf das nur das teilnehmende Projektteam Zugriff hat, gespeichert. Für die Publikation werden die Daten anonymisiert und so aufbereitet, dass keine Rückschlüsse auf einzelne Personen möglich sind. Das digitale Laufwerk wird nach Beendigung der Studie incl. Publikation und nach Ablauf der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist gelöscht.

Freiwilligkeit und vorzeitige Beendigungsmöglichkeiten

Ihre Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Sie können bis zur Anonymisierung der Daten ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat für Sie keine nachteiligen Folgen. Ebenso kann von Seiten der Erhebungsperson oder des Studienkoordinators Ihre Teilnahme an der Studie abgelehnt werden.



Allgemeine Maßnahmen zum Datenschutz

Personenbezogene Daten dürfen im Rahmen der Studie nur mit ausdrücklicher Zustimmung der/des Betroffenen verwendet werden. Im Regelfall haben nur die Erhebungsperson und der Studienkoordinator im Studienzentrum Zugang zu diesen Daten. Die Daten werden bis zum Ende der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist (10 Jahre) aufgehoben. Alle Personen, die aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit Zugang zu diesen Daten haben, sind - unbeschadet anderer gesetzlicher Verschwiegenheitspflichten - an das Datengeheimnis gebunden und unterzeichnen eine entsprechende Verschwiegenheitserklärung. Allfällige Veröffentlichungen der Ergebnisse dieser Studie erfolgen in anonymisierter Form.

Datenschutzinformationen für TeilnehmerInnen nach der DSGVO

Für Forschungszwecke erhobene Daten dürfen vom Verantwortlichen grundsätzlich unbeschränkt verarbeitet (z.B.: gespeichert) werden (§ 2d Abs. 5 FOG in Verbindung mit Art. 89 Abs. 1 DSGVO). Aus datenschutzrechtlichen Gründen haben Forschungsteilnehmer;innen als Betroffene im Hinblick auf personenbezogene Daten das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch, sofern dies die Erreichung des Forschungszweckes nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt (§ 2d Abs. 6 FOG). Des Weiteren besteht das Recht auf Widerruf einer erteilten Einwilligung, wobei Daten, die bis zu diesem Zeitpunkt verarbeitet oder bereits anonymisiert wurden, in der Regel rechtskonform sind und nicht gelöscht werden müssen.

Für allgemeine datenschutzrechtliche Fragen in Zusammenhang mit Forschung steht die/der Datenschutzbeauftragte der Institution zur Verfügung (ds@fhg-tirol.ac.at). Sofern Bedenken im Hinblick auf die Verarbeitung von Daten bestehen, ersuchen wir um Kontaktaufnahme, sodass auf Bedenken eingegangen werden kann. Es besteht aber auch das Recht, eine Beschwerde an die Datenschutzbehörde zu richten. Die österreichische Datenschutzbehörde kann über folgende Webseite erreicht werden: <https://www.dsb.gv.at/>.

Alternative Kontaktstellen:

Patientenvertretung Tirol: Telefonnummer +43 512 508 7700

Tiroler Heimanwaltschaft: Telefonnummer +43 512 508 7710

Literatur(verzeichnis)

[1] DVO-Leitlinie: Dachverband der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaften

[2] Tarantino U. et al., Incidence of fragility fractures AgingClinExpRes19:7-11; 2007

[3] <https://www.aerztezeitung.at/archiv/oeaez-2018/oeaez-19-10102018/osteoporotische-frakturen-sichtbare-folgen.html>, abgerufen am 02.03.2022

Für etwaige Rückfragen steht Ihnen Armin Stegmayr unter armin.stegmayr@fhg-tirol.ac.at zur Verfügung.

Wir freuen uns über Ihre Teilnahme!

Bitte lesen Sie sich die Einwilligungserklärung aufmerksam durch und unterzeichnen Sie diese (auch die Kopie), wenn Sie einverstanden sind und teilnehmen möchten.



Einwilligungserklärung

Ich erkläre mich bereit, am Forschungsprojekt **„Erhebung der Osteoporose-Wahrscheinlichkeit bei Über-50-jährigen mittels Bindex“** der fh Gesundheit teilzunehmen.

Eine Kopie der Information für Teilnehmer*innen und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ich habe diese gelesen und verstanden. Ich bin darüber hinaus ausführlich und in einer für mich verständlichen Art und Weise über das Forschungsvorhaben informiert und aufgeklärt worden. Offene Fragen wurden geklärt, sollten sich noch Fragen ergeben, kann ich mich jederzeit an Herrn Armin Stegmayr (+43 512 5322 76772, armin.stegmayr@fhg-tirol.ac.at) wenden. Ebenso wurde ich über die Möglichkeit informiert, dass ich bei offenen Fragen oder Beschwerden jederzeit auch Kontakt mit der Patientenvertretung Tirol unter der Telefonnummer +43 512 508 7700 bzw. der Tiroler Heimanwaltschaft unter der Telefonnummer +43 512 508 7710 aufnehmen kann.

Mir wurde erklärt, dass das Forschungsvorhaben zu wissenschaftlichen Zwecken durchgeführt wird und nicht primär meiner Information dient.

Ich wurde darüber informiert, dass alle meine Angaben vertraulich behandelt, erhobene Daten im Sinne rechtlicher Vorgaben zum Datenschutz Verwendung finden und Daten mit Personenbezug nur den Forscher:innen dieses Forschungsvorhabens (Stegmayr Armin, Prokopetz Martina, Preuer Heide-Maria) zugänglich sind. Ich bin damit einverstanden, dass Angaben zu meiner Person zu Forschungszwecken aufgezeichnet und in pseudonymisierter Form gespeichert bzw. wissenschaftlich ausgewertet und ohne Personenbezug/anonymisiert veröffentlicht werden.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass ich meine freiwillige Mitwirkung am Forschungsvorhaben auch nach Beginn (ggf. bis zur anonymisierten Veröffentlichung der Daten) beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich wurde darüber informiert, dass ich im Hinblick auf personenbezogene Daten das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch habe, sofern dies die Erreichung des Forschungszweckes nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt. Des Weiteren wurde ich darüber informiert, dass ich mich für allgemeine datenschutzrechtliche Fragen in Zusammenhang mit dem Forschungsprojekt an den/die Datenschutzbeauftragte/n der Institution mittels E-Mail an **ds@fhg-tirol.ac.at** wenden kann. Ich wurde auch über das Recht informiert, eine Beschwerde an die Datenschutzbehörde zu richten.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich aus freiem Willen für eine Teilnahme zu entscheiden.

Mit meiner Unterschrift erkläre ich meine freiwillige Zustimmung zur Teilnahme am Forschungsvorhaben **„Erhebung eines Osteoporose-Wahrscheinlichkeit-Wertes bei Über-50-jährigen mittels Bindex“**.

Ort

Datum

Name (BLOCKBUCHSTABEN) und Unterschrift der teilnehmenden Person

Name der Erhebungsperson



Einwilligungserklärung (Kopie)

Ich erkläre mich bereit, am Forschungsprojekt **„Erhebung der Osteoporose-Wahrscheinlichkeit bei Über-50-jährigen mittels Bindex“** der fh Gesundheit teilzunehmen.

Eine Kopie der Information für Teilnehmer*innen und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ich habe diese gelesen und verstanden. Ich bin darüber hinaus ausführlich und in einer für mich verständlichen Art und Weise über das Forschungsvorhaben informiert und aufgeklärt worden. Offene Fragen wurden geklärt, sollten sich noch Fragen ergeben, kann ich mich jederzeit an Herrn Armin Stegmayr (+43 512 5322 76772, armin.stegmayr@fhg-tirol.ac.at) wenden. Ebenso wurde ich über die Möglichkeit informiert, dass ich bei offenen Fragen oder Beschwerden jederzeit auch Kontakt mit der Patientenvertretung Tirol unter der Telefonnummer +43 512 508 7700 bzw. der Tiroler Heimanwaltschaft unter der Telefonnummer +43 512 508 7710 aufnehmen kann.

Mir wurde erklärt, dass das Forschungsvorhaben zu wissenschaftlichen Zwecken durchgeführt wird und nicht primär meiner Information dient.

Ich wurde darüber informiert, dass alle meine Angaben vertraulich behandelt, erhobene Daten im Sinne rechtlicher Vorgaben zum Datenschutz Verwendung finden und Daten mit Personenbezug nur den Forscher:innen dieses Forschungsvorhabens (Stegmayr Armin, Prokopetz Martina, Preuer Heide-Maria) zugänglich sind. Ich bin damit einverstanden, dass Angaben zu meiner Person zu Forschungszwecken aufgezeichnet und in pseudonymisierter Form gespeichert bzw. wissenschaftlich ausgewertet und ohne Personenbezug/anonymisiert veröffentlicht werden.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass ich meine freiwillige Mitwirkung am Forschungsvorhaben auch nach Beginn (ggf. bis zur anonymisierten Veröffentlichung der Daten) beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich wurde darüber informiert, dass ich im Hinblick auf personenbezogene Daten das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch habe, sofern dies die Erreichung des Forschungszweckes nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt. Des Weiteren wurde ich darüber informiert, dass ich mich für allgemeine datenschutzrechtliche Fragen in Zusammenhang mit dem Forschungsprojekt an den/die Datenschutzbeauftragte/n der Institution mittels E-Mail an **ds@fhg-tirol.ac.at** wenden kann. Ich wurde auch über das Recht informiert, eine Beschwerde an die Datenschutzbehörde zu richten.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich aus freiem Willen für eine Teilnahme zu entscheiden.

Mit meiner Unterschrift erkläre ich meine freiwillige Zustimmung zur Teilnahme am Forschungsvorhaben **„Erhebung eines Osteoporose-Wahrscheinlichkeit-Wertes bei Über-50-jährigen mittels Bindex“**.

Ort

Datum

Name (BLOCKBUCHSTABEN) und Unterschrift der teilnehmenden Person

Name der Erhebungsperson