

## **Proband\*innen-Informationen und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie SMSD24**

### **Phytotherapeutische Intervention bei manifesten und latenten, subklinischen Hypothyreosen - Beobachtung des Einflusses von Mariendistelextrakt auf (Schilddrüsen-)Hormone und Lebensqualität**

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein an der oben genannten Studie teilzunehmen.

Studien sind notwendig, um verlässliche neue Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen. Bei Interesse sprechen Sie bitte mit dem Studienleiter Thomas Stricker, einem Experten für Naturheilkunde.

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 medizinische Betreuung.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

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

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

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

Der Zweck dieser Studie ist zu untersuchen, ob die Einnahme von Mariendistelextrakt (mit 80% standardisierten Silymarin-Gehalt) Einfluss auf Laborwerte und die Lebensqualität von Personen mit manifesten und latenten (subklinischen) Hypothyreosen hat.



## 2 Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese Studie wird durch die Gesundheitspraxis von Thomas Stricker in Zusammenarbeit mit dem Interuniversen Kolleg Südtirol (Neustift) und Prof. Dr. Wilhelm Mosgöller (Med. Univ. Wien) durchgeführt. Es werden insgesamt ungefähr 50 Personen daran teilnehmen.

Ihre Teilnahme an dieser Studie wird voraussichtlich 12 Wochen dauern.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

- Vor der Teilnahme schicken Sie ein Mail mit dieser unterzeichneten Informations- und Einwilligungserklärung und Ihren Befunden an Thomas Stricker (E-Mail: [info@menschgerecht.it](mailto:info@menschgerecht.it)). Gebraucht werden eine Kopie des letzten und aktuellen TSH-Blutbefundes sowie im Idealfall der Schilddrüsenwerte T3 und T4. Die Befunde dürfen nicht älter als 3 Monate sein. Aus diesem Grund, haben Sie die Möglichkeit bis einschließlich Dezember in der Studie einzusteigen. Sollten Sie einen aktuellen Blutbefund zu Leberwerten haben, ist dieser im Kontext der Studie ebenfalls aufschlussreich – bitte mitschicken. Wenn Sie ein Aufnahmegespräch wünschen, wenden Sie sich bitte an den Studienleiter Thomas Stricker.
- Nachdem Sie ihre aktuellen Laborwerte und die unterzeichnete Informations- und Einwilligungserklärung geschickt haben, erhalten Sie einen Link für den ersten Online-Fragebogen. Dieser umfasst Fragen im Zusammenhang mit Schilddrüsengesundheit und Lebensqualität. Das Ausfüllen auf dem Smartphone oder am Computer erfordert ca. 15 Minuten Zeit.
- Nachdem der erste Fragebogen ausgefüllt ist, erhalten Sie einen Gutschein für das spezifische Präparat mit den 3.-Monats-Vorrat an Mariendistel-Extrakt. Als Studienteilnehmer bekommen Sie einen Vorzugspreis (Abschnitt 10). Das Studien-Mittel erhalten Sie in folgenden Südtiroler Vertragsapotheken:

Apotheke Solaris: Dr. Heinrich-Vögele-Straße 6 - 39028 Schlanders

Apotheke Burgstall: Romstraße 87 - 39014 Burgstall

Apotheke Peer: Adlerbrückengasse 4 - 39042 Brixen

- Während dieser Studie führen Sie ein Tagebuch zur Dokumentation der Einnahme und Dokumentation Ihrer Symptome.
- Zum Abschluss der 3-monatigen Einnahme des Mariendistelextraktes, erhalten sie wieder einen Link und füllen einen zweiten Online-Fragebogen aus.
- Mailen Sie erneut eine Kopie der letzten Blutbefunde. Idealerweise wird der Befund gegen Ende Ihrer Teilnahme, also nach der dreimonatigen Einnahmephase erstellt. Ihre Laborbefunde werden nach wissenschaftlichen Kriterien analysiert.

Die Einhaltung der Termine und Anweisungen ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser Studie.



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

Auch wenn die wissenschaftliche Datenlage eher dafürspricht, ist es möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen.

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

Es werden im Rahmen dieser Studie keine medizinischen Interventionen durchgeführt.

Die studienspezifischen Maßnahmen bestehen aus 1) Einnahme eines langfristig bekannten, traditionellen Naturstoffes und 2) Ausfüllen eines Standard- Fragebogens vor und nach der Einnahme, sowie 3) das Führen eines Tagebuches (Selbstbeobachtung und Einnahmeprotokoll).

### **5 Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?**

Die Studienteilnahme sieht keine Änderungen an Ihrer vom Arzt verschriebenen Medikation vor. Die ärztlich verschriebenen Medikamente werden dokumentiert und mit den Studiendaten gemeinsam ausgewertet.

### **6 Hat die Teilnahme an der Studie sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?**

Folgende Maßnahmen sind geplant:

- Vor der Teilnahme braucht es Laborbefunde (Schilddrüsenwerte, wenn vorhanden: Leberwerte), die Sie mitbringen.
- VOR und NACH der Teilnahme sind je ein Fragebogen (ca.15 Minuten) zu Ihren Symptomen, Gesundheitsgefühl, und Lebensqualität auszufüllen.
- WÄHREND der Teilnahme ist ein Tagebuch auszufüllen (täglich vor den Schlafengehen 1-2 Minuten). Dabei geht es um Ihre Schilddrüsen-assoziierten Symptome, während Sie das Mariendisteleextrakt einnehmen.

### **7 Studienteilnahme bei Schwangerschaft**

Das Präparat gilt – auch bei weitaus höheren Dosen als hier eingesetzt – als sicher, selbst im Falle einer Schwangerschaft. Allerdings, aus Gründen der Vorsorge sollte Sie nicht teilnehmen, wenn Sie vorhaben schwanger zu werden oder wenn Sie schwanger sind.

### **8 Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?**

Sollten im Verlauf der Studie irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem behandelten Arzt mitteilen und dem Studienleiter melden.



## 9 Datenschutz

Im Rahmen dieser Studie werden Daten über Sie erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen),
- 2) pseudonymisierte personenbezogene Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.
- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Zugang zu den Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben nur der Studienleiter und keine anderen Personen. Es gelten die nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Der Code, der eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person ermöglicht, wird nur am Studienzentrum in Südtirol aufbewahrt.

Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die pseudonymisierten oder anonymisierten Daten verwendet.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser Studie verarbeitet werden.

Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele der Studie nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Die voraussichtliche Dauer der Studie ist 1 Jahr. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Studienleiter Thomas Stricker. Dieser kann Ihr Anliegen ggf.



an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten. Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten der an dieser Studie beteiligten Institutionen:

Datenschutzbeauftragte/r des IUK Südtirol:

wilhelm.mosgoeller@inter-uni.net.

Sie haben das Recht, bei der Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen Agentur für Bevölkerungsschutz: Drususallee 116, 39100 Bozen, Tel. +39 0471 416000, E-Mail: bevoelkerungsschutz@provinz.bz.it.

## **10 Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie Kosten für den Erwerb einer drei Monatstherapie mit dem Naturprodukt Mariendistel-Extrakt (80% Silymarin-Gehalt) in der Höhe von 25,00 Euro.

Die Studienunterlagen (Tagebuch, Fragebögen, etc.) erhalten Sie gratis beigestellt.

Möglicherweise kommt noch der Selbstbehalt für den abschließenden Laborbefund dazu. Ein Laborbefund zum Abschluss würde die Aussagekraft deutlich erhöhen, ist aber durch das Projektbudget nicht gedeckt. Darum ist der zweite Laborbefund zwar erwünscht, aber nicht zwingend vorgeschrieben.

Sollten Sie sich entscheiden einen Privat-Laborbesuch zu organisieren, ist dafür keine ärztliche Verschreibung nötig. Die studienspezifischen Parameter sind

Schilddrüse (erforderlich): TSH,

Schilddrüse (optional): T3, T4 (ca. 20 Euro pro Wert)

Leberwerte (optional): ALP, GOT, GGT, GPT (ca. 4-5 Euro pro Wert)

Eine Laborzuweisung auf Ihr Handy erhalten sie unter diesem QR-Code:



Für weitere Fragen steht Ihnen Ihr Studienleiter gerne zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson (Studienleiter): Thomas Stricker, erreichbar unter: 0039 339 14 21 350



**11 Sollten andere behandelnde Ärzte von der Teilnahme an der Studie informiert werden?**

Bitte informieren Sie gelegentlich Ihren behandelnden Arzt über Ihre Teilnahme an der Studie. Er/Sie ist es auch, der/die Blutbefunde zur Feststellung der Organfunktion (Schilddrüse, Leber) initiieren kann.

**12 Einwilligungserklärung**

Name des Studienteilnehmers: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Ich erkläre mich bereit, an der Studie SMSD24 teilzunehmen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme ohne nachteilige Folgen ablehnen kann.

Ich bin von Herrn Thomas Stricker ausführlich und verständlich über mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie und 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 Studienleiter verständlich und zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den Anordnungen, die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile, insbesondere für meine medizinische Betreuung, entstehen.

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

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

(Datum und Unterschrift des/der Studienteilnehmer/in)

(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Studienleiter\*in)



(Der/die Teilnehmer/in erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Studienleiters.)

