

Prüfstelle: Abteilung Pneumologie und Intensivmedizin der Medizinischen Klinik II  
Uniklinik Gießen und Marburg Standort Gießen  
Klinikstr. 33, 35392 Gießen  
Telefon: 0641 985 42352

Prüfärzte: Prof. Dr. A. Ghofrani, Prof. Dr. W. Seeger, Dr. Dr. H. Gall, J. Grimminger, Dr. M. Richter, Dr. K. Tello, Dr. N. Sommer

## **Studie zur Sicherheit von Flugreisen bei Patienten mit Pulmonaler Hypertonie (jeglicher Genese)**

PEGASUS - the effects of commercial air travel on PatiEnts sufferinG from pulmonAry hypertenSion - a prospective, mUlticentric analySis.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen Studie teilzunehmen.

Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von medizinischen Behandlungsmethoden zu gewinnen oder zu erweitern. Die Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet. Die Prüfung wird in verschiedenen Zentren in Deutschland durchgeführt. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch die Medizinische Klinik II der Universitätsklinik Gießen Actelion Pharmaceuticals GmbH, sowie den PH e.V.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Prüfarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

### **1. Warum wird diese Studie durchgeführt?**

Wie alle anderen Patienten, sollen und wollen Patienten mit Pulmonaler Hypertonie (PH) auch ein möglichst normales Leben führen. Hierzu gehört für viele auch der Urlaub im Ausland. Für letzteren ist jedoch häufig eine Flugreise nötig. Diese stellt sowohl Ärzte, als auch Patienten vor gewisse Probleme.

Viele Patienten sind im Verlauf ihrer Erkrankung auf eine Langzeitsauerstofftherapie angewiesen. Diese ist essentieller Bestandteil

der PH-Therapie. Im Rahmen einer Flugreise werden Höhen von 10.000m bis 15.000m erreicht. Da hier der atmosphärische Druck jedoch um ein Vielfaches niedriger ist als auf Meereshöhe wirkt sich dies auch auf den Anteil des Sauerstoffs (Partialdruck) auch. Dieser ist ab 10.000m nur noch etwa 20% verglichen zu Werten auf Meeresebene. Ein Überleben ist in dieser Höhe selbst für Gesunde Menschen nicht möglich. Daher erfolgt ein Druckausgleich in der Passagierkabine. Dieser hebt die Druckwerte auf ein Niveau an welches einer Höhe von ca. 2000-2500m entspricht. Gesunde Personen merken diesen Unterschied kaum. Personen mit einer Herzschwäche, Lungenerkrankung oder einer Pulmonalen Hypertonie können jedoch auch in einer solchen Höhe gesundheitliche Probleme bekommen.

Ziel dieser Studie ist es durch Auswertung verschiedener Daten betroffener Patienten eine bessere Aussage zum Thema Flugsicherheit treffen zu können. Z.B. wer sollte mit Sauerstoff fliegen? Wer sollte ganz auf Flugreisen verzichten? Usw.

## **2. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Studie?**

Wie bereits eben erläutert ist das Ziel anhand der Daten möglichst vieler Patienten eine wissenschaftlich fundierte Aussage zum Thema Flugreisen mit PH treffen zu können.

Betroffene Personen können so in Zukunft von ihrem Arzt eine klarere Aussage bekommen wie, und ob für sie eine Flugreise sicher ist bzw. ob sie ggf. Sauerstoff benötigen werden. Des Weiteren werden Informationen hinsichtlich benötigter Dokumente sowie möglicher Sauerstoffapplikationsformen und hiermit verbundener Kosten für Flug sowie die Zeit im entsprechenden Urlaubsland gesammelt, welche dem PH e.V. und damit jedem einzelnen an PH erkrankten Patienten zur Verfügung gestellt werden, um eine mögliche Reise besser planbar zu machen.

## **3. Was geschieht mit meinen Daten?**

Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Diese für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Hiernach werden ihre Daten statistisch ausgewertet. Das bedeutet alle Angaben werden in ein Register aufgenommen und dann unter

verschiedenen Gesichtspunkten sortiert (z.B. Geschlecht, Schwere der Erkrankung, Gruppe der PH).

#### **4. An wen wende ich mich bei Fragen?**

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Prüfarzt.

Prüfstelle: Abteilung Pneumologie und Intensivmedizin der Medizinischen Klinik II  
Uniklinik Gießen und Marburg Standort Gießen  
Klinikstr. 33, 35392 Gießen  
Telefon: 0641 985 42352

Prüfärzte: Prof. Dr. A. Ghofrani, Prof. Dr. W. Seeger, Dr. Dr. H. Gall, J. Grimminger, Dr. M. Richter, Dr. K. Tello, Dr. N. Sommer

## **Studie zur Sicherheit von Flugreisen bei Patienten mit Pulmonaler Hypertonie (jeglicher Genese)**

### **Einwilligungserklärung**

.....  
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am ..... Teilnehmer-Nr. ....

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....  
Name der Ärztin/des Arztes

ausführlich und verständlich über Wesen, und Bedeutung der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

---

---

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

### **Datenschutz:**

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden an den Verantwortlichen oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Verantwortlichen sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden. Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten zu dem vorgenannten Zweck noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen (*vertraglich vereinbarte Fristen müssen hier genannt werden*).
6. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

.....  
Name

über meine Teilnahme an der klinischen Studie informiert wird (falls nicht gewünscht, bitte streichen).

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

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....  
Name des **Patienten** in Druckbuchstaben



.....  
Datum

.....  
Unterschrift des **Patienten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....  
Name des **Prüfarztes/der Prüferin** in Druckbuchstaben

.....  
Datum

.....  
Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/der Prüferin**