



**Informationen für den Patienten und
Einwilligungserklärung**

Titel der Studie: Gesund bleiben – Prävention kardiovaskulärer Risiken – Young50

Akronym: YOUNG50

Gefördert von: Europäische Union und Direktion für Gesundheit/Gesundheitsministerium Luxemburg

Projektkoordination: Direktion für Gesundheit und Luxembourg Institute of Health

Projektleiterin der Studie: Marie LOUYOT

Medizinische Hauptprüferin der Studie: Dr. Sophie COUFFIGNAL

Kontaktangaben:

Referat für öffentliche Gesundheit, Abteilung für Präzisionsgesundheit, Luxembourg Institute of Health
Telefon: +352 26970-747 (montags bis freitags, 09.00 Uhr bis 13.00 Uhr)

E-Mail: young50@lih.lu

1 EINLEITUNG

Sie wurden zur Teilnahme an einer Pilotstudie zum Screening und zur Prävention kardiovaskulärer Risiken eingeladen. Dieses Dokument soll Ihnen Informationen über die Studie geben, damit Sie entscheiden können, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten oder nicht. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, können Sie Ihre Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen. Sollte Ihr Hausarzt Ihren Gesundheitszustand zu irgendeinem Zeitpunkt für ungeeignet halten, wird er Sie ebenfalls bitten, Ihre Teilnahme an der Studie zu beenden. Diese Studie wurde von der nationalen Ethikkommission für Forschungsvorhaben am 06/07/2022 positiv beurteilt. Allerdings sollten Sie diese letzte Information nicht als Anreiz zur Teilnahme an dieser Studie betrachten.

YOUNG50 ist ein Programm, das gemeinsam durch das Gesundheitsprogramm der Europäischen Kommission (2014-2020) und die Direktion für Gesundheit Luxemburgs finanziert wird. Das Luxembourg Institute of Health (LIH) arbeitet mit der Direktion Gesundheit an der Durchführung der Studie.

2 WAS IST DER ZWECK DER STUDIE YOUNG50?

YOUNG50 ist eine Studie zum Screening und zur Prävention von Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen (Cardiovascular Diseases, CVD). Ein kardiovaskuläres Risiko ist die Wahrscheinlichkeit, eine kardiovaskuläre/neurovaskuläre Erkrankung oder einen kardiovaskulären/neurovaskulären Vorfall (Myokardinfarkt oder Schlaganfall) zu entwickeln. Kardiovaskuläre Erkrankungen werden durch Fettablagerungen an den Arterienwänden verursacht. Diese Ablagerungen bilden atheromatöse Plaques, die die Arterien verstopfen und schließlich den Blutfluss behindern können. Diese atherosklerotischen Plaques können Blutgerinnsel bilden, die sich jederzeit lösen können. Dadurch kann die Blutzirkulation in allen Organen und in besonders kritischen Organen wie dem Gehirn oder dem Herz reduziert werden. Dieser Vorgang wird als Atherosklerose bezeichnet.

„Der Inhalt dieser Mitteilung stellt ausschließlich die Auffassungen ihres Verfassers bzw. ihrer Verfasserin dar und liegt in seiner bzw. ihrer alleinigen Verantwortung; sie ist nicht so auszulegen, als ob sie die Auffassungen der Europäischen Kommission und/oder der Exekutivagentur für Verbraucher, Gesundheit, Landwirtschaft und Lebensmittel (CHAFEA) oder einer anderen Institution der Europäischen Union darstellen würde. Die Europäische Union und die Agentur übernehmen keine Verantwortung dafür, wie die darin enthaltenen Informationen verwendet werden.“

Fördervertragsnummer: 847130



Informationsmitteilung und Einwilligungserklärung



Für die YOUNG50-Studie werden acht Hauptrisikofaktoren für CVD untersucht, welche sich in zwei Gruppen unterteilen lassen:

- verhaltensbezogene Risikofaktoren (Ernährungsweise, Bewegungsmangel, Rauchen, Alkoholkonsum);
- medizinische Risikofaktoren (hoher systolischer Blutdruck, hohe Gesamtcholesterinwerte, hoher Nüchtern-Blutzuckerspiegel und ein hoher Body Mass Index (BMI)).

Hauptziel von YOUNG50 ist die Übertragung und Anpassung eines öffentlichen Gesundheitsprogramms aus Italien, das sich unter dem Namen CARDIO50 auf das Screening und die Prävention von CVD-Risikofaktoren bei 50-Jährigen Personen richtet. Das Programm berücksichtigt dabei die drei folgenden europäischen Länder: Litauen, Rumänien und Luxemburg.

In Luxemburg ist YOUNG50 Bestandteil des neuen nationalen Aktionsplans zu kardiovaskulären und neurovaskulären Erkrankungen in Luxemburg. Neben dem Screening von Personen im Alter von 50 Jahren, verfolgt das Projekt folgende Ziele:

- Umsetzung eines integrierten Assistenzmodells, mit dem Risikofaktoren bei gesunden Probanden besser verändert oder reduziert werden sollen
- Förderung von Interventionen zur Änderung eines ungesunden Lebensstils
- Identifikation von Problemen oder Schwierigkeiten und Verbesserungsmöglichkeiten für das Programm

Ihre Teilnahme an YOUNG50 wird dazu beitragen, vorläufige Ergebnisse zu liefern, die für die Aufstellung eines wirksamen nationalen Plans zur Bekämpfung von Herz- und neurovaskulären Erkrankungen in Luxemburg von großem Nutzen sein werden.

Ziel ist es, in Luxemburg 50 bis 100 Teilnehmer in die Studie aufnehmen zu können.

3 WIE HABEN SIE MEINE KONTAKTDATEN ERHALTEN?

Sie wurden zur Studienteilnahme eingeladen, weil Ihr Hausarzt Sie aus seiner Patientenkartei ausgewählt hat. Nachdem Sie ausgewählt wurden, kontaktierte Sie Ihr Hausarzt bezüglich der Weitergabe Ihrer Daten an das LIH, um Sie zu dieser Studie einzuladen.

Da Sie nicht widersprochen haben, hat Ihr Hausarzt eine begrenzte Menge Ihrer personenbezogenen Daten weitergegeben, damit das LIH Sie fragen kann, ob Sie an dieser Umfrage teilnehmen möchten. Zu diesen Daten gehören Ihr Name, Ihre Adresse und Ihr Geschlecht.

Es wurden keine medizinischen Informationen oder solche welche Ihre Gesundheit betreffen offengelegt. Diese Informationen bleiben zwischen Ihnen und Ihrem Hausarzt streng vertraulich.

Wir werden Ihre personenbezogenen Daten vertraulich behandeln und Ihre Kontaktdaten ausschließlich dazu verwenden, um Sie zur Teilnahme an der Studie einzuladen.

Wenn Sie sich dazu einwilligen, an der Studie teilzunehmen, werden Ihre Kontaktdaten zwei Monate nach Ende der Studie vernichtet. Wenn Sie sich weigern, an der Studie teilzunehmen, werden Ihre Kontaktdaten zwei Monate nach dem Ende der Rekrutierungsphase der Studie gelöscht.

4 WIE KANN ICH TEILNEHMEN?

Die Studie besteht aus mehreren Schritten (siehe Abbildungen 1):

„Der Inhalt dieser Mitteilung stellt ausschließlich die Auffassungen ihres Verfassers bzw. ihrer Verfasserin dar und liegt in seiner bzw. ihrer alleinigen Verantwortung; sie ist nicht so auszulegen, als ob sie die Auffassungen der Europäischen Kommission und/oder der Exekutivagentur für Verbraucher, Gesundheit, Landwirtschaft und Lebensmittel (CHAFEA) oder einer anderen Institution der Europäischen Union darstellen würde. Die Europäische Union und die Agentur übernehmen keine Verantwortung dafür, wie die darin enthaltenen Informationen verwendet werden.“

Fördervertragsnummer: 847130



Informationsmitteilung und Einwilligungserklärung

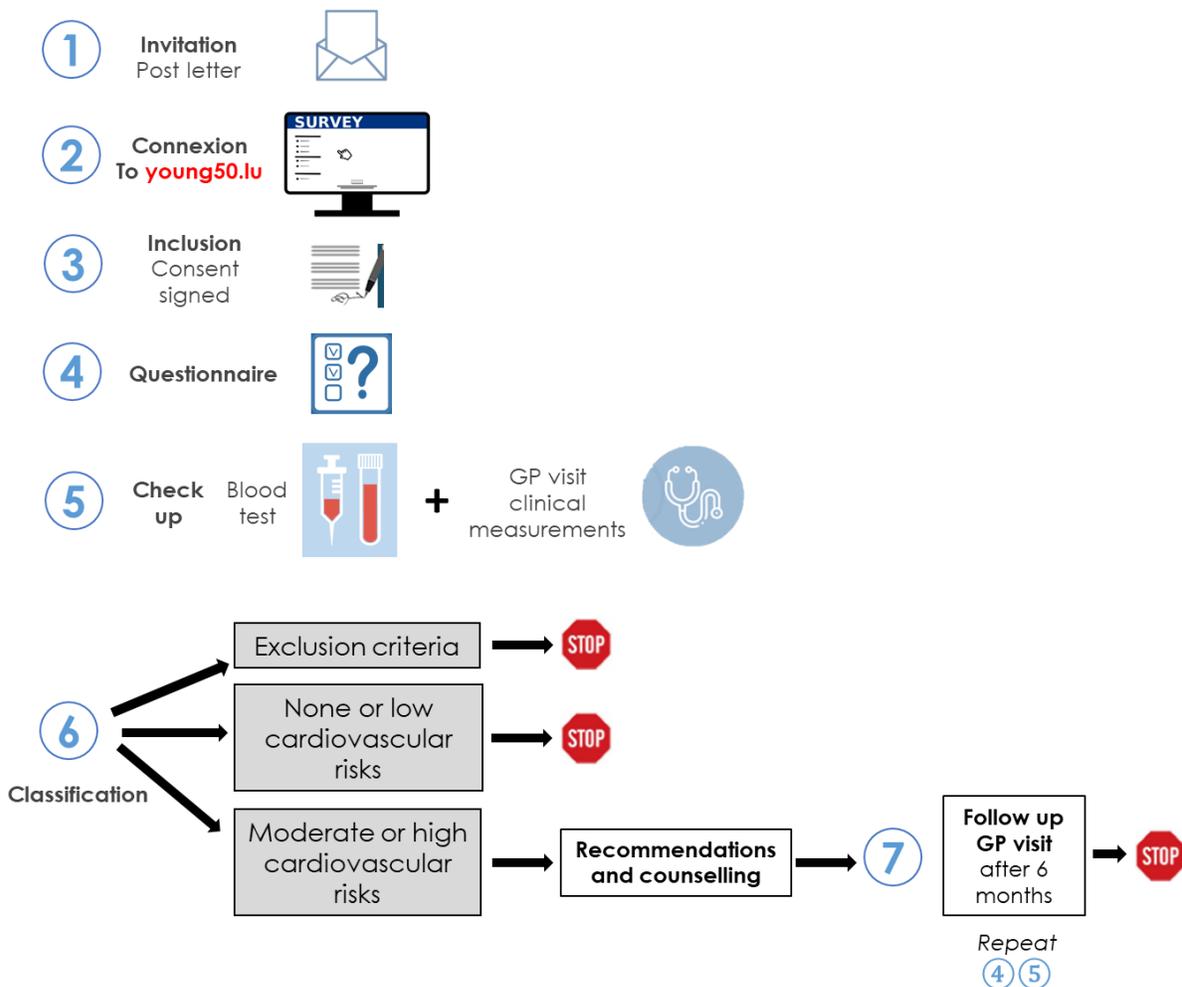


1. Lesen Sie das **Einladungsschreiben** sorgfältig durch
2. Folgen Sie dem **Link** aus dem Einladungsschreiben und rufen Sie mithilfe des persönlichen **Tokens** den Online-Fragebogen auf
3. Füllen Sie das **Einwilligungsformular** aus
4. Beantworten Sie den **Fragebogen** zur Bewertung Ihrer Gewohnheiten und Ihres Lebensstils. Zur Vervollständigung des Fragebogens werden rund zehn Minuten benötigt.
5. Machen Sie einen **Gesundheits-Checkup**
 - Buchen Sie Ihre **Blutuntersuchung** (Cholesterin- und Blutzuckerspiegel, insgesamt werden zur Analyse durchschnittlich 10 ml benötigt) in einem medizinischen Labor Ihrer Wahl unter Vorlage des beiliegenden Rezepts
 - **Setzen Sie sich bitte mit dem LIH** (+352 26970-747 (montags bis freitags, 09.00 Uhr bis 13.00 Uhr) oder per E-Mail an young50@lih.lu) in Verbindung, um einen Termin mit Ihrem **Hausarzt** zu buchen. Dieser Termin dient ausschließlich den Zwecken der YOUNG50-Studie.
6. Bringen Sie bitte die Ergebnisse Ihrer Blutuntersuchung zu diesem Termin mit. Ihr Hausarzt wird Ihren arteriellen Blutdruck, Ihren Body Mass Index und Ihren Taillenumfang messen.
Ihr Hausarzt hat Zugang zu einem Bericht mit den Antworten zum Fragebogen. Die Höhe Ihres **kardiovaskulären Risikos** wird anhand dieser Daten berechnet.
 - Falls Sie ein Ausschlusskriterium oder kein bzw. ein niedriges Risiko aufweisen, endet Ihre Studienteilnahme.
 - Wenn Sie ein moderates bzw. hohes Risiko haben, wird Ihr Hausarzt Ihnen einige **Empfehlungen und Informationen** zu geeigneteren Maßnahmen zur Verringerung Ihres Risikograds geben. Sie wählen ein **für sich erreichbares Ziel** aus.
7. Sechs Monate nach dem ersten Termin wird ein Nachuntersuchungstermin bei Ihrem Hausarzt vereinbart. Einen Monat vor dem Datum Ihres **Nachuntersuchungstermins** erhalten Sie ein Erinnerungsschreiben. Das LIH wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen Termin bei Ihrem **Hausarzt** zu buchen. Beim Nachuntersuchungstermin beantworten Sie denselben Online-Fragebogen auf young50.lu, machen dieselbe Blutuntersuchung und suchen Ihren Hausarzt auf.

Nach jedem Termin werden Sie schriftlich gebeten, einen Fragebogen über ihre Zufriedenheit zum Ablauf der Studie auszufüllen. Die Umfrage über ihre Zufriedenheit ist für uns eine wichtige Gelegenheit, Ihr Feedback zu erhalten umso den nationalen Aktionsplan in Zukunft zu verbessern. Bitte scheuen Sie sich nicht, in der Umfrage über die Zufriedenheit eventuelle Anmerkungen einzufügen. Wie bei den übrigen Studiendaten bleibt auch die Anonymität Ihrer Antworten während der Analyse garantiert.



Informationsmitteilung und Einwilligungserklärung



Abbildungen 1 – Schritte der Studie

Ihr Name wird nicht mit den bei dieser Umfrage erfassten Gesundheitsinformationen verknüpft oder verbunden. Stattdessen wird jedem Studienteilnehmer ein Zahlencode zugewiesen. Dieser ist nur den Prüfern und ihren Vertretern aus dem Studienteam des LIH bekannt.

5 VERWENDUNG MEINER PROBE

Da die Blutproben zur Messung von Cholesterin- und Blutzuckerspiegeln in dem privaten medizinischen Labor Ihrer Wahl analysiert werden, wird keine Probe zur Verwendung im Rahmen der YOUNG50-Studie aufbewahrt.

6 WELCHE RISIKEN SIND MÖGLICH?

Mit der für diese Studie durchgeführten Blutuntersuchung ist ein minimales Risiko verbunden, vergleichbar mit dem jeder Abnahme einer äquivalenten Blutmenge für andere medizinische Untersuchungen. Es besteht ein geringes Risiko für Unwohlsein, Blutungen oder die Bildung von Hämatomen durch die Blutabnahme.

Mit den studienspezifischen Verfahren sind keine anderen Risiken verbunden.

„Der Inhalt dieser Mitteilung stellt ausschließlich die Auffassungen ihres Verfassers bzw. ihrer Verfasserin dar und liegt in seiner bzw. ihrer alleinigen Verantwortung; sie ist nicht so auszulegen, als ob sie die Auffassungen der Europäischen Kommission und/oder der Exekutivagentur für Verbraucher, Gesundheit, Landwirtschaft und Lebensmittel (CHAFEA) oder einer anderen Institution der Europäischen Union darstellen würde. Die Europäische Union und die Agentur übernehmen keine Verantwortung dafür, wie die darin enthaltenen Informationen verwendet werden.“

Fördervertragsnummer: 847130



Wenn Sie sich entscheiden, aus der Studie auszusteigen, wird Ihr Hausarzt sicherstellen, dass Sie weiterhin die bestmögliche medizinische Versorgung erhalten.

7 WELCHEN MÖGLICHEN NUTZEN HAT DIE TEILNAHME?

Durch Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie ein „Checkup“ zu kardiovaskulären Risiken und personalisierten Empfehlungen Ihres Hausarztes. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Für Ihre Teilnahme an der Studie oder eventueller nachfolgender Entwicklungen, die sich aus der Studie ergeben, erhalten Sie keinerlei Entschädigungen.

Ihre Teilnahme ist für uns jedoch deshalb von Bedeutung, weil Sie uns die Informationen bereitstellen können, die wir zur Verbesserung der Forschung zur Prävention von kardiovaskulären Risikofaktoren benötigen. Dadurch kann die Effektivität dieses Projekts auf nationaler Ebene evaluiert werden. Die so gewonnenen vorläufigen Ergebnisse sind sehr nützlich, um Probleme und Verbesserungsmöglichkeiten für das Programm zu erkennen. Auf dieser Grundlage wird ein effektiver nationaler Aktionsplan zur Bekämpfung kardiovaskulärer und neurovaskulärer Erkrankungen in Luxemburg aufgebaut.

8 VERTRAULICHKEIT UND SCHUTZ PERSONENBEZOGENER DATEN

Wenn Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, werden wir Ihre persönliche Daten (Kontaktdaten, Gesundheitsinformationen, Lebensgewohnheiten, soziodemografische Daten, Zufriedenheit) aus elektronischen Fragebögen, Blutprobenergebnissen und einer klinischen Beurteilung Ihres Arztes erheben.

Die Daten der Teilnehmer werden dazu verwendet, diese Screening- und Präventions Studie zu bewerten sowie Probleme und Verbesserungsbereiche zu identifizieren. Die Ergebnisse werden in einem Abschlussbericht der Studie festgehalten.

9 VERTRAULICHKEIT UND SCHUTZ PERSONENBEZOGENER DATEN

Ihre Daten werden streng vertraulich behandelt. Sie werden pseudonymisiert, d. h. anstelle Ihres Namens wird ein vertraulicher Referenzcode verwendet. Dieser Code ist nicht dazu geeignet, Sie direkt zu identifizieren, und dient ausschließlich der wissenschaftlichen Verarbeitung Ihrer Daten. Zu keinem Zeitpunkt wird Ihre Identität in einem Dokument erscheinen, das für die Öffentlichkeit oder andere Institutionen bestimmt ist. Außer Ihrem Arzt haben nur der medizinische Hauptprüfer und der Verwaltungsassistent des LIH auf vertrauliche und sichere Weise Zugang zu Ihrer Identität.

Wenn Sie sich dazu einwilligen, an der Studie teilzunehmen, werden Ihre Kontaktdaten zwei Monate nach Ende der Studie vernichtet. Ihre pseudonymisierten Daten werden bei LIH gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen für 2 Jahren nach Abschluss der Datenerfassung gespeichert.

Wenn Sie sich weigern, an der Studie teilzunehmen, werden Ihre Kontaktdaten zwei Monate nach dem Ende der Rekrutierungsphase der Studie gelöscht.

Für weitere Details zum Datenschutz lesen Sie bitte das Informationsblatt, das beschreibt, wie wir Ihre personenbezogenen Daten im Rahmen dieser Studie verarbeiten (siehe Patienteninformation zur Verarbeitung personenbezogener Daten).

10 KOSTEN DIE MIT DER TEILNAHME IN VERBINDUNG STEHEN

Die Organisation welche die Studie finanziert, übernimmt die Vergütung der Kosten die für Ihren Hausarzt durch den geleisteten Zeitaufwand entstehen. Wenn Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, haben weder Sie noch Ihre Krankenversicherung Anspruch auf irgendeine Vergütung. Die Vorsorgeuntersuchungen beim Hausarzt werden im Rahmen dieser Studie übernommen. Ihnen werden nur die medizinischen

„Der Inhalt dieser Mitteilung stellt ausschließlich die Auffassungen ihres Verfassers bzw. ihrer Verfasserin dar und liegt in seiner bzw. ihrer alleinigen Verantwortung; sie ist nicht so auszulegen, als ob sie die Auffassungen der Europäischen Kommission und/oder der Exekutivagentur für Verbraucher, Gesundheit, Landwirtschaft und Lebensmittel (CHAFEA) oder einer anderen Institution der Europäischen Union darstellen würde. Die Europäische Union und die Agentur übernehmen keine Verantwortung dafür, wie die darin enthaltenen Informationen verwendet werden.“



Informationsmitteilung und Einwilligungserklärung



Standardleistungen zur Behandlung Ihrer klinischen Erkrankung in Rechnung gestellt. Sie erhalten jedoch die finanzielle Rückerstattung welche den aktuell geltenden Rechtsvorschriften entspricht.

11 VERSICHERUNG

Die vom LIH abgeschlossene Cyberversicherung deckt die Haftpflicht des Instituts im Fall einer Verletzung des Schutzes sensibler Daten, wie der personenbezogenen Daten und Krankenakten.

12 IHRE ENTSCHEIDUNG FÜR ODER GEGEN EINE TEILNAHME

Ihre Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an dieser Studie hat keinen Einfluss auf die Qualität der Versorgung, die Sie erhalten. Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, können Sie die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen.

Ihre Einwilligung zur Studienteilnahme ist noch vor der Teilnahme an der Studie zu erteilen. Hierzu bitten wir Sie das Formular zu Beginn des Fragebogens auszufüllen.

Wenn Sie weitere Informationen zur Studie wünschen, wenden Sie sich bitte an unsere Hotline beim LIH unter der Nummer +352 26970-747 (montags bis freitags, 09.00 Uhr bis 13.00 Uhr) oder per E-Mail an young50@lih.lu



Informationsmitteilung und Einwilligungserklärung



Einwilligungserklärung

- Ich erkläre, dass ich die in dieser Informationsmitteilung enthaltenen Informationen gelesen und verstanden habe.
- Ich hatte ausreichend Zeit, um über meine Teilnahme an der Studie nachzudenken und dies mit einer Person meiner Wahl, wie meinem Hausarzt oder einem Familienmitglied, zu besprechen. Ich hatte die Möglichkeit, alle aufgetretenen Fragen zur Studie zu stellen, und ich habe auf jede meiner Fragen eine zufriedenstellende Antwort erhalten.
- Mir ist bekannt, was von mir als Studienteilnehmer erwartet wird.
- Mir ist bekannt, dass meine Teilnahme an dieser Studie vollkommen freiwillig ist und, dass es mir freisteht, meine Teilnahme jederzeit, ohne Angabe von Gründen für meine Entscheidung sowie ohne für irgendwelche Sachschäden oder immateriellen Schäden haftbar zu sein, abzubrechen. Ich muss nur meinen Hausarzt oder das Studienteam über meine Entscheidung in Kenntnis setzen.
- Mir ist bekannt, dass keine Sekundärnutzung meiner Daten stattfinden werden.
- Ich bin damit einverstanden, dass die Ergebnisse aus dieser Studie in wissenschaftlichen Publikationen offengelegt werden und darüber berichtet werden darf. Die Art und Weise, der Darstellung und Kommunikation der Ergebnisse, ermöglichen unter keinen Umständen eine direkte oder indirekte Identifikation meiner Person.
- Wie im Informationsblatt zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten im Rahmen der Studie beschrieben, ist mir bekannt, dass meine in Verbindung mit dieser Studie erhobenen personenbezogenen Daten im Einklang mit der Verordnung (EU) 2016/679 vom 27. April 2016 (auch bekannt als Datenschutz-Grundverordnung oder DSGVO) und allen darauffolgenden Texten, die diese Verordnung ersetzen oder ergänzen (insbesondere das luxemburgische Gesetz vom 1. August 2018 über die Einrichtung einer nationalen Datenschutzkommission und die Umsetzung der DSGVO), streng vertraulich behandelt werden.
- Ich wurde darüber aufgeklärt, wie meine personenbezogenen Daten im Rahmen dieser Studie verarbeitet werden (siehe Datenschutzerklärung).

	JA	NEIN
Ich willige freiwillig ein an der Studie, mit den hier dargelegten Bedingungen, teilzunehmen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

„Der Inhalt dieser Mitteilung stellt ausschließlich die Auffassungen ihres Verfassers bzw. ihrer Verfasserin dar und liegt in seiner bzw. ihrer alleinigen Verantwortung; sie ist nicht so auszulegen, als ob sie die Auffassungen der Europäischen Kommission und/oder der Exekutivagentur für Verbraucher, Gesundheit, Landwirtschaft und Lebensmittel (CHAFEA) oder einer anderen Institution der Europäischen Union darstellen würde. Die Europäische Union und die Agentur übernehmen keine Verantwortung dafür, wie die darin enthaltenen Informationen verwendet werden.“

Fördervertragsnummer: 847130