

## **Patienteninformation und Einwilligungserklärung**

### **zur Teilnahme an der Anwendungsbeobachtung/ Datenerfassung**

### **bezüglich Prävention und Therapie mit westlichen oder chinesischen Kräutern**

### **in der COVID-Krise**

*Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!*

#### **1. Zunächst möchten wir Sie über den Sinn der Anwendungsbeobachtung informieren:**

In China wie auch in allen Teilen der Welt werden traditionell pflanzliche Arzneimittel sowohl zur Prävention als auch zur Therapie einer viralen Infektion und auch jetzt gegen SARS-CoV-2 erfolgreich eingesetzt. Fußend auf den Erkenntnissen der SARS-Epidemie der vergangenen Jahrzehnte, haben die zuständigen Gremien Rezepturempfehlungen zur Infektionsverhütung als auch zur Behandlung bereits Infizierter veröffentlicht.

Im Kampf gegen das neue Coronavirus wurden diese in Hubei in Therapieprogrammen angewandt, die zeigten, dass chinesische Kräuter eine wesentliche Rolle für gute Krankheitsverläufe spielten (s.Lit). Die dort angewendeten Rezepturen wirken stark husten- und fiebersenkend, immunmodulierend und schleimlösend.

Auch viele westliche Kräuter weisen dieses Wirkspektrum auf und können anstelle der chinesischen verwendet werden. Intensive Inhaltsstoff-Forschung mit einer Fülle an Publikationen findet in der westlichen und östlichen Phytotherapie statt. Der Unterschied in der Denkweise zwischen östlicher und westlicher Medizin besteht darin, dass die Wirkung einer Rezeptur in der traditionellen chinesischen Medizin durch das Zusammenspiel mehrerer Kräuter mit speziellen Eigenschaften entsteht, wohingegen in der westlichen Medizin meist ein Wirkstoff gegen eine Krankheit gesucht wird.

Weil Informationen über Vorgangsweise und Wirksamkeit der traditionellen chinesischen Medizin spärlich zu uns gelangen und manche Menschen nach Alternativen suchen, möchten wir beobachten, wie sich östliche oder westliche Phytotherapie auf den Verlauf einer milden Krankheit oder in der Verhütung derselben auswirken. Pflanzliche Therapieformen erfolgen selbstverständlich in Synergie mit der konventionellen westlichen Medizin und der Empfehlung der sonstigen behandelnden Kollegen/ Kolleginnen im Sinne eines integrativen und fachgerechten Vorgehens.

Aus diesem Grund möchten wir anhand eines Fragebogens Daten und Fallbeobachtungen sammeln und festhalten, später auch wissenschaftlich auswerten, wie die TCM Arzneimitteltherapie und Phytotherapie nach TCM präventiv oder begleitend eingesetzt den Verlauf einer Erkrankung beeinflusst.

Wir laden Sie ein, an der oben angeführten Anwendungsbeobachtung/Datenerhebung zu Studienzwecken teilzunehmen, die im Weiteren detailliert beschrieben wird. Ihre Studienärztin, Ihr Studienarzt wird Sie überdies in einem ausführlichen Gespräch darüber aufklären.

Ihre Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen von der Erfassung der Daten im Rahmen dieses Projektes ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung. Es gibt keinerlei finanzielle Aufwandsentschädigung für Ihre Teilnahme an der Datenerhebung. Sie bekommen allerdings durch Ihre Teilnahme eine fachkundige Unterstützung durch erfahrene TCM- ausgebildete Ärztinnen und Ärzte.

## **2. Ablauf der Anwendungsbeobachtung/Datenerfassung**

Bei Interesse erfolgt die Anmeldung unter [covid-19@wstcm.at](mailto:covid-19@wstcm.at).

Die erste Befragung ist ausführlich und nimmt etwa 60- 90 Minuten in Anspruch, die Datenerhebung bei den Folgeordinationen wird terminlich abgesprochen und einen deutlich kürzeren Zeitaufwand zwischen 20 und 30 Minuten erfordern.

Bitte fotografieren Sie Ihre Zunge auf folgende Weise:

- a) Zunge bitte entspannt herausstrecken (wie ein Krampus), auch die Spitze und der Zungengrund sollten, soweit möglich, erkennbar sein.
- b) Bitte auch ein Bild der Unterzunge anfertigen, d.h., Zunge zur oberen Zahnreihe biegen und fotografieren.

Bitte alle Befunde zur Besprechung für Ihren Arzt / Ihre Ärztin bereitlegen.

## **3. In welcher Weise werden die im Rahmen dieses Projektes gesammelten Daten verarbeitet?**

Die datenschutzkonforme Anwendungsbeobachtung / Datenerfassung bezüglich Prävention und Therapie mit pflanzlichen Verschreibungen aus Ost (TCM) und West (Phytotherapie) wird von der Wiener Schule für TCM ab 14.4.2020 durchgeführt, bis das neue Portal TCMconnect startet und einige Aufgaben automatisiert übernimmt.

### Speicherung und weitere Verarbeitung Ihrer Daten:

Diese werden von Ihrer Ärztin / Ihrem Arzt in der datenschutzkonformen elektronischen TCM Dokumentationssoftware TCMDoc gespeichert.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass nur Ihr behandelnder Arzt/ Ihre behandelnde Ärztin und WSTCM in der weiteren Datenverarbeitung Zugang zu Ihrem Namen und Ihren vertraulichen Daten haben.

### TCMDoc übernimmt Daten von TCMconnect und speichert folgende Daten:

Kontaktdaten: Vorname, Nachname, Titel, Geschlecht, SV-NR, Geburtsdatum, Adresse-Straße, Nummer, PLZ, Ort, Telefon, E-Mail, Interne ID

TCM Dokumentation: Anamnese (laut Fragebogen), Pulsfrequenz, Zungenfoto, Syntheseblatt / TCM Diagnose, Rezept

Ihre behandelnde Ärztin, Ihr behandelnder Arzt schickt ihre Kontaktdaten und die TCM Dokumentation via eines datenschutzkonformen Übermittlungssystems an die WSTCM. Die gesamten Rohdaten werden von WSTCM verschlüsselt gespeichert und technisch in eine anonymisierte Gesamtdatenbank eingespielt. Ihre Kontaktdaten werden danach von WSTCM gelöscht, die TCM Dokumentationsdaten werden in der anonymisierten Gesamtdatenbank gespeichert, so dass sie für spätere retrospektive wissenschaftliche Aufbereitungen nutzbar sind.

Die Weitergabe der Daten durch WSTCM zur wissenschaftlichen Aufarbeitung erfolgt ausnahmslos anonymisiert ausschließlich zu statistischen Zwecken.

Sie werden ausnahmslos nicht namentlich genannt. Auch in etwaigen wissenschaftlichen Publikationen werden Sie nicht namentlich genannt.

Die Bestimmungen der Datenschutzgrundverordnung werden in der geltenden Fassung eingehalten.

Da während der Anwendungsdokumentation gleichzeitig eine individuell angepasste ärztliche TCM Behandlung mit TCM Arzneimitteln und Phytotherapie durchgeführt wird, ist Ihre behandelnde Ärztin / Ihr behandelnder Arzt verpflichtet, Ihre Kontaktdaten und TCM Dokumentationsdaten gemäß der geltenden DSGVO zu speichern.

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit der Datenerfassung stehen Ihnen Ihr behandelnder Arzt/ Ihre behandelnde Ärztin und Frau Dr. Krassnig als Datenverantwortliche in der WSTCM gerne zur Verfügung.

Name der Kontaktperson: Dr. Christine Katharina Krassnig

Telefonisch erreichbar unter: 0664 230 3642

Literatur:

John K. Chen • How COVID-19 (2019-nCoV) is Currently Treated in China 4  
©2020 Lotus Institute of Integrative Medicine eLotus.org

## Einwilligungserklärung

Name / Vorname \_\_\_\_\_

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

Code (ab 14.4.2020 bei WSTCM, bis die Nummer der Einwilligung am Portal TCMconnect vergeben werden kann)

\_\_\_\_\_

Ich habe dieses Informationsblatt, bestehend aus 5 Seiten, gelesen und verstanden. Alle meine Fragen wurden beantwortet und ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Mit meiner persönlich datierten Unterschrift gebe ich hiermit freiwillig mein Einverständnis, dass meine Daten gespeichert und ohne direkten Personenbezug für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. Mir ist bekannt, dass zur Richtigkeit der Datenaufzeichnung mit der Kontrolle der Datenqualität und der technischen Verarbeitung beauftragte Personen Einblick in meine Daten nehmen dürfen. Gleichzeitig ermächtige ich meine/meinen behandelnde/n Ärztin / Arzt, meine Daten wie oben beschrieben, an die Wiener Schule für TCM(WSTCM) weiterzugeben.

Ich weiß, dass ich diese Zustimmung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung meiner Daten bleibt bis zum Einlangen des Widerrufs davon unberührt.

Datum, Name und Unterschrift des Teilnehmers / der Teilnehmerin

\_\_\_\_\_

Datum und Unterschrift des/ der Verantwortlichen der WSTCM

\_\_\_\_\_