

[Stempel des Studienzentrums]

Patienteninformation

Titel der Studie

PENTAGON (registriert unter: DRKS00030403)

EINE PROSPEKTIVE, NICHT-INTERVENTIONELLE, MULTIZENTRISCHE BEOBACHTUNGSSTUDIE ZUR ERFORSCHUNG DES ZUSAMMENHANGS ZWISCHEN DEM FORTSCHREITEN VON BEHINDERUNG IM ZUSAMMENHANG MIT MS UND DEM VERLUST VON THALAMUSVOLUMEN.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. Sie sind an Multipler Sklerose (MS) erkrankt. Durch diese Studie soll untersucht werden, inwieweit MS-bedingte Schädigungen der Hirnsubstanz mit einer Zunahme der Behinderung in Verbindung stehen und ob bei Vorliegen einer Hirnsubstanzminderung eine weitere Zunahme der Behinderung vorausgesagt werden kann.

Die Studie wird auf Veranlassung von jung diagnostics GmbH durchgeführt und von Prof. Dr. med. Tjalf Ziemssen, Direktor des Zentrums für klinische Neurowissenschaften an der Neurologischen Universitätsklinik Dresden geleitet. Es werden insgesamt 600 Patienten an 20 Kliniken / Praxen an der Studie teilnehmen.

Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung, über die Sie bereits von Ihrem behandelnden Arzt aufgeklärt worden sind. Zusätzliche Besuche in der Klinik / Praxis sind nicht erforderlich.

Im Rahmen der Studie sollen ausschließlich Daten Ihrer Routinebehandlung erfasst und ausgewertet werden. Wir möchten über 36 Monate die im Verlauf der Routinebehandlung ermittelten Daten für unsere Studie verwenden und auswerten. Dabei handelt es sich um folgende Daten: MRT-Daten und Daten zum Grad der MS-bedingten Behinderung (EDSS).

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Da im Rahmen unserer Studie nur Daten erhoben werden, sind mit der Teilnahme keine medizinischen Risiken verbunden.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie

Durch Ihre Teilnahme wird dem behandelnden Arzt eine Computer-gestützte Auswertung der MRT-Daten vorliegen, die dann nach Maßgabe des Arztes in die Untersuchung und Behandlung mit einfließen kann. Zusätzlich können die Ergebnisse dieser Studie dazu beitragen, dass für andere Patienten, die an Ihrer Erkrankung leiden, die Versorgung verbessert wird.

Datenschutz

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO).
- Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist jung diagnostics GmbH; Tel: 040 / 328 907 939; datenschutz@jung-diagnostics.de¹

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form an *den* Initiator der Studie bzw. von ihm beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur in Situationen, bei denen die Pseudonymisierung Probleme bei der direkten Zuordnung von MRT-Daten und EDSS-Werte verursacht hat und damit die wissenschaftliche Verwertung der Daten in Gefahr ist.

Die Daten werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert und werden nach 10 Jahren gelöscht.

Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Initiators der Studie oder von ihm zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragter Unternehmen (Näheres dazu in der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung) können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Datenübertragung zu überprüfen. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Die Daten werden nicht in andere Länder weitergegeben.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

¹ Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist derjenige, der über Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung entscheidet (Art. 4 Nr. 7 DSGVO). Das ist jedenfalls der Initiator der Studie, so dass dieser und die Kontaktdaten seines Datenschutzbeauftragten zu nennen sind. Daneben kommt – je nach Studiendesign – auch eine zusätzliche Verantwortlichkeit des lokalen Studienzentrums infrage.

Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung Ihrer Daten verlangen.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Initiator der Studie kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums oder/und an Datenschutzbeauftragten des Initiators der Studie wenden.

Der Datenschutzbeauftragte des Initiators (Sponsors) ist Prof. Marco Becker, Hunnenbarg 17, 25421 Pinneberg, Tel.: 04101 / 854 860 – 30, Fax: 04101 / 854 860 – 39, Mobil: 0163 / 20 62626.

Der lokale Datenschutzbeauftragte ist

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Ansprechpartner für Fragen zur Studie

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an: Dr. Lothar Spies; Tel: 0170 / 4757895; Email: lothar.spies@jung-diagnostics.de

Oder wenden Sie sich direkt an den Ansprechpartner des Prüfzentrums

Einwilligungserklärung zur Studie

PENTAGON (registriert unter: DRKS00030403)

EINE PROSPEKTIVE, NICHT-INTERVENTIONELLE, MULTIZENTRISCHE BEOBACHTUNGSSTUDIE ZUR ERFORSCHUNG DES ZUSAMMENHANGS ZWISCHEN DEM FORTSCHREITEN VON BEHINDERUNG IM ZUSAMMENHANG MIT MS UND DEM VERLUST VON THALAMUSVOLUMEN.

- Ich bin von Frau / Herrn _____ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt beantwortet.
- Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

1. Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, wie in der Informationsschrift beschrieben erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern, sowohl in der Radiologie als auch beim behandelnden Neurologen aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:
 - a) an jung diagnostics GmbH oder von diesem beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung,
 - b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an jung diagnostics GmbH, an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und zuständige Behörden sowie von dieser an die Europäische Datenbank.Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Initiators der Studie Einsicht in die Behandlungsunterlagen bei meinem behandelnden Arzt nehmen, soweit dies zur Überprüfung der Datenübertragung erforderlich ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die jeweiligen Ärzte von der Schweigepflicht.
2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Ich kann in diesem Fall die Löschung der Daten verlangen *[falls eine Einschränkung des Löschungsrechts geplant ist, ist dies besonders zu begründen und hierüber zu informieren, s.o.]*
3. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden.

Ich willige in die Verarbeitung der genannten Daten ein.

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfbüro.

Name des Patienten in Druckbuchstaben _____

(Ort, Datum)

(Unterschrift Patient)

(Unterschrift und Stempel Arzt)