

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zum Forschungsvorhaben:

PDnetGo

- eine multinationale, multizentrische randomisiert-kontrollierte Studie zur klinischen und gesundheitsökonomischen Evaluation einer digitalen Servicelösung für die Versorgung von Parkinson Patienten

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. In dieser Patienteninformation finden Sie alles Wesentliche zu der Studie.

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Studie sprechen und Ihre Fragen beantworten.

In die PDnetGo Studie werden 120 Patienten an insgesamt 4 Studienzentren in Deutschland, Spanien und Frankreich eingeschlossen.

Bei uns am Studienzentrum Erlangen sollen 30 Personen an der Studie teilnehmen.

Diese Studie wird von der Abteilung für Molekulare Neurologie und Bewegungsstörungen des Universitätsklinikums Erlangen geplant und durchgeführt.

Sie wird durch öffentliche Mittel (EIT- Health) gefördert.

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

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit auch im Verlauf der Studie die Teilnahme beenden. Sie müssen dies nicht begründen. Es entstehen für Sie dadurch auch keine Nachteile für Ihre medizinische Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie jetzt oder auch später weitere Fragen zur Studie haben, können Sie uns gerne kontaktieren. Wenden Sie sich dazu an Andrea.Weitzenfelder@uk-erlangen.de

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Ein bekanntes Problem in der Versorgung von Patienten mit Parkinson Krankheit ist, dass die Wartezeit auf einen Termin mit Personal, das sich mit der Parkinson Krankheit gut auskennt, häufig sehr lang ist. Dadurch müssen Patienten Einschränkungen der Bewegung und der Lebensqualität länger in Kauf nehmen, als notwendig. Oft reicht schon eine kurze Rücksprache mit spezialisierten Pflegekräften ("Parkinson-Nurses") aus, um die Ursache des Problems besser zu verstehen. Kleinere Probleme können so häufig schnell gelöst werden. Bei komplizierteren Problemen ist jedoch eine Anpassung der Behandlung durch einen spezialisierten Arzt oder Bewegungstherapeuten sinnvoll. In der bekannten Versorgung, ist eine Rücksprache mit spezialisiertem medizinischem Personal, das sich besonders gut mit der Parkinson Krankheit auskennt, häufig nur in zeitlich großen Abständen und nur in spezialisierten Zentren möglich.

Um dieses Problem zu lösen wird erforscht, ob digitale Anwendungen, wie z.B. Apps oder Tele-Monitoring sinnvolle Lösungen sind, um die Versorgung für Patienten mit Parkinson Krankheit zu

verbessern. Die Versorgungs-Lösung "ParkinsonGo TM" wurde gezielt für die Behandlung von Parkinson Patienten entwickelt. Sie vereint digitale Verfahren mit Beratung durch Parkinson-Experten, um die bisherige Versorgung zu ergänzen. Durch die Nutzung von Sensoren und einer Smartphone-App durch die Patienten, erhält eine Parkinson-Nurse Informationen über die Beweglichkeit und über das Wohlbefinden der Patienten. Falls sie in den gesammelten Daten Probleme erkennt, kann sie diese mit den Patienten in einem Telefonat besprechen und auch die Sicht des Patienten berücksichtigen. Falls beide, der Patient und die Parkinson-Nurse, den Eindruck gewinnen, dass eine Anpassung der Behandlung notwendig ist, kontaktiert die Parkinson-Nurse im Einverständnis mit dem Patienten einen Arzt aus dem jeweiligen Studienzentrum. Der Arzt kann bestätigen, dass eine Anpassung aus ärztlicher Sicht sinnvoll ist. Er entscheidet auch, ob eine Änderung der Medikation, der Bewegungstherapie oder auch beides am geeignetsten ist, um eine Verbesserung zu erzielen. Im Anschluss kann der Patient einen Tele-Termin mit diesem Arzt und/oder einem Physiotherapeuten des Studienteams vereinbaren, um die Anpassung gemeinsam zu besprechen und in die Wege zu leiten. Auf diese Weise kann die Behandlung bereits zu dem Zeitpunkt angepasst werden, an dem das Problem erkannt wurde. Lange Wartezeiten auf einen Arzttermin entfallen und die Zeit mit verminderter Beweglichkeit/Lebensqualität kann verkürzt werden.

Wie läuft die Studie ab?

Die Studie wird für jeden Teilnehmer voraussichtlich 3 Monate dauern.

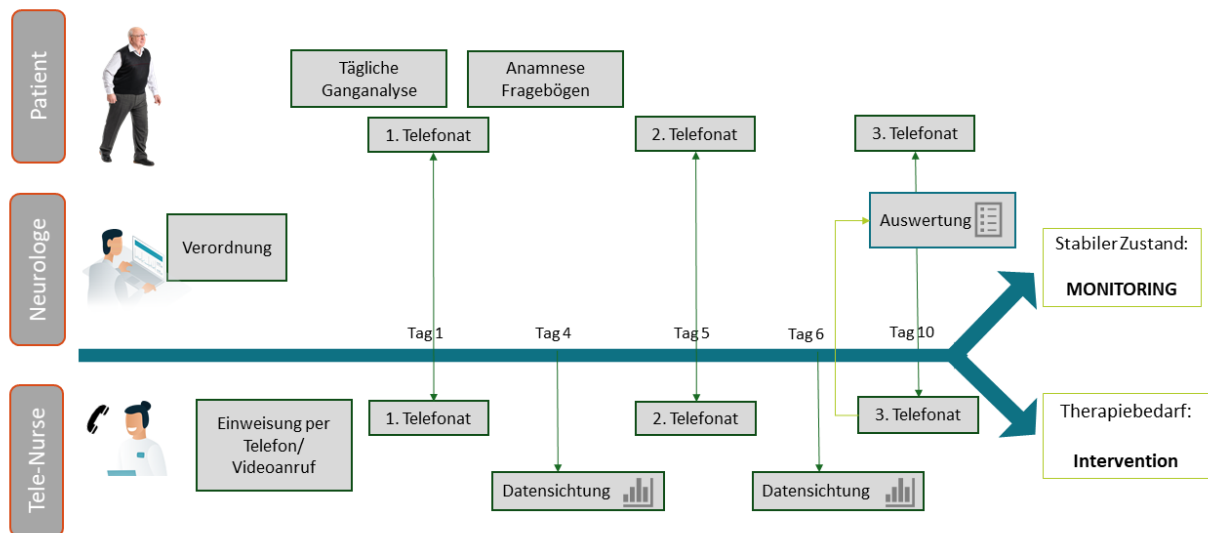
Die Studie beinhaltet zwei Visiten vor Ort im Studienzentrum. Eine Einschluss-Visite vor Beginn und eine Abschluss-Visite am Ende der Studie. Bei Interesse an einer Teilnahme erhalten Sie vor der Einschluss-Visite in einem Telefonat Informationen über die Studie. Zudem bekommen Sie die Informationen schriftlich ausgehändigt. Die Einschluss-Visite besteht aus 4 Teilen. Zunächst prüft ein Studienarzt, ob Sie für die Studie geeignet sind. Dafür stellt er Ihnen allgemeine Fragen, u.a. zu Ihrem Gesundheitszustand, zu Vorerkrankungen und zu Medikamenten, die Sie einnehmen. Zudem prüft er, dass keine schweren Gedächtnisstörungen vorliegen. Falls Sie teilnehmen möchten und geeignet sind, beantwortet der Studienarzt im Anschluss alle offenen Fragen, die Sie bezüglich der Studie haben (insgesamt ca. 30 min). Nachdem Sie Ihr Einverständnis durch Ihre Unterschrift bestätigt haben, beginnt die Datenaufnahme für die Studie. Die Datenerhebung besteht aus zwei Teilen. Im ersten Teil untersucht das Studienpersonal Ihre Gehfähigkeit und Ihr Gleichgewicht (2 Tests, insgesamt ca. 15 Minuten). In einem zweiten Teil, schätzen Sie Ihren Gesundheitszustand und Ihre Lebensqualität in elektronischen Fragebögen selbst ein (4 Fragebögen, insgesamt ca. 30 Minuten). Nach der Datenerhebung teilt Sie ein Computer zufällig in eine von zwei Studien-Gruppen ein. Eine Gruppe mit einer aktiven Behandlung (Interventions-Gruppe) und eine Gruppe, die als Kontrolle dient. Die Wahrscheinlichkeit einer der beiden Gruppen zugeteilt zu werden ist gleich groß. Das Studienpersonal hat keinen Einfluss auf die Zuteilung zu einem der beiden Gruppen. Obwohl nur die Gruppe mit der aktiven Behandlung die Anwendung ParkinsonGo TM erhält, **sind beide Gruppen gleich wichtig**, um die Daten der Studie wissenschaftlich gut verwerten zu können. Die Information zu welcher der beiden Gruppen Sie gehören, erhalten Sie in einer Box, die Ihnen am Ende der Visite durch das Studienpersonal ausgehändigt wird. Insgesamt Dauert die 1. Visite ca. 85 Minuten.

Für beide Gruppen gilt, dass während der Studiendauer von 3 Monaten keine Anpassung der Parkinson Medikamente durch Ärzte erfolgen sollte, die nicht Teil des Studienteams der PDnetGo Studie sind. Der Studienarzt wird jedoch dafür sorgen, dass Sie während der Studiendauer mit einer Bedarfsmedikation versorgt sind. Sollte die Bewegung so schlecht sein, dass Sie sich extrem unwohl fühlen, kann der Zustand mit dieser Bedarfsmedikation überbrückt werden. Die Einschränkung gilt selbstverständlich nicht für Medikamenten-Anpassungen, die in medizinischen Notfällen erfolgen müssen (z.B. in der Notaufnahme oder falls Sie während der 3 Monate Studiendauer stationär aufgenommen werden müssen).

Falls Sie in der Kontrollgruppe sind, nehmen Sie Ihre Medikation in den folgenden 3 Monaten so ein, wie sie in Ihrem Medikamentenplan zum Zeitpunkt der Einschluss-Visite verordnet wurden. Nach Ablauf der 3 Monate erfolgt die Abschluss-Visite vor Ort im Studienzentrum. In der Abschluss-Visite werden die Gangtests und die Selbstauskunftsfragebögen der Einschluss-Visite wiederholt. Nach der Datenerhebung bekommen Sie vom Studienarzt einen Vorschlag (neuer Medikamentenplan), wie Ihre Behandlung optimiert werden kann. Die Studie ist danach beendet.

Falls Sie in der Gruppe sind, die die aktive Behandlung erhält (Interventionsgruppe) finden Sie in der Box eine schriftliche Anleitung, wie Sie sich für die ParkinsonGo TM Anwendung registrieren können. Darüber hinaus finden Sie Sensoren, die Sie mit einer App zusammen nutzen werden. Für die Registrierung müssen Sie per QR-Code die ParkinsonGo TM App aus dem App-Store oder Play-Store (je nach Ihrem Betriebssystem auf dem Smartphone) herunterladen und danach den Anweisungen in der App folgen (ca. 10 min). Sobald Sie sich registriert haben, wird eine Tele-Nurse mit Ihnen Kontakt aufnehmen, welche Sie in die Nutzung der App und der Sensoren einweist (Einweisung, ca. 45 min). In der Onboarding-Phase erfolgen weitere 2 Gespräche, in welchen die Parkinson-Nurse Auskünfte über Ihren Gesundheitszustand und die individuellen Beschwerden erfasst (je 45 min). Zusätzlich werden Sie über die App gebeten, Fragen zu beantworten (4x 5 min). Am Ende der der Onboarding-Phase (siehe Abbildung 1) meldet sich die Parkinson-Nurse erneut telefonisch und bespricht mit Ihnen die Daten, die über die App gesammelt wurden (Dauer 45 min). Falls eine Anpassung Ihrer Therapie zu diesem Zeitpunkt sinnvoll erscheint, teilt Sie Ihnen mit, wie Sie einen Telefon-Termin mit dem Tele-Arzt und ggf. Tele-Bewegungstherapeuten vereinbaren können. Der Tele-Termin mit dem Arzt/Physiotherapeuten ist mit je 15 Minuten Gesprächsdauer geplant.

ParkinsonGo – Onboarding/Anamnese



1

Abbildung 1

Vier Wochen nach der Anpassung bekommen Sie per E-Mail einen verschlüsselten Link zugesendet, mit welchem Sie von zu Hause aus Zugriff auf zwei kurze Fragebögen in unserer Studienplattform haben. Es handelt sich um eine kurze Abfrage bzgl. Ihres Gesundheitszustands und Ihrer eigenen Einschätzung des Behandlungserfolgs durch die Anpassung der Medikation/des Trainingsplans (ca. 10 min). Für den Rest der Studiendauer Nutzen sie die App bis zum Termin der Abschluss-Visite (siehe Abbildung 2).

Tagesablauf mit ParkinsonGo: Messtag und Approutine



Abbildung 2

Die Abschluss-Visite beinhaltet wie die Einschluss-Visite Gangtests und Selbstauskunftsbögen (Dauer ca. 85 min). Nach der Datenerhebung geben Sie die Sensoren zurück an das Studienpersonal. Die Studie ist damit beendet.

Gibt es einen persönlichen Nutzen durch die Teilnahme an der Studie?

Sie werden von der Teilnahme an dieser Studie keinen gesicherten Nutzen für Ihre eigene Gesundheit haben. Es wird zwar ein Nutzen durch die Verwendung der hybriden Versorgungslösung vermutet, diese werden aber erst in der PDnetGo Studie überprüft. Die Ergebnisse der Studie können jedoch in Zukunft anderen Menschen mit Parkinson Krankheit helfen.

Welche Risiken sind mit einer Teilnahme an der Studie verbunden?

Die Teilnahme an der Studie ist mit keinen studienspezifischen medizinischen Risiken verbunden. In den klinischen Studien unserer Abteilung nutzten bislang mehr als 152 Patienten ParkinsonGo TM in unterschiedlichen Versionen. Mit einer Version, die bereits einen Tele-Nurse und Tele-Arzt-Support enthält, werden bislang 26 Patienten außerhalb von Studien medizinisch behandelt. Die Version die in der PDnetGo Studie eingesetzt wird, ist eine Weiterentwicklung, mit Integration eines Tele-Physiotherapie-Services (bislang nicht eingesetzt).

Welche anderen Möglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Bei der ParkinsonGo TM Versorgungslösung handelt sich um eine neuartige Behandlungsmethode, die telemedizinische Experten-Unterstützung durch echte Personen mit digitaler Unterstützung mittels App und Sensoren verbindet. Sie steht als Versorgungslösung nicht für sich alleine, sondern wird in die klassische Behandlung von Parkinson Patienten so eingebunden, dass sie deren Schwachstellen ausgleichen soll und sie dadurch sinnvoll ergänzt. Ein vergleichbarer Therapieansatz existiert derzeit außerhalb der Studie nicht.

Entstehen zusätzliche Kosten?

Die Fahrtkosten, die für Sie für die 2 Vor-Ort-Visiten entstehen, können von uns erstattet werden (Fahrtkosten bis 50 km vom Studienort entfernt, bei Anreise mit dem PKW erstatten wir eine km-Pauschale von 0,3 Euro/km. Bei Anreise mit dem Zug oder Bus erstatten wir Tickets 2. Klasse für den Studienteilnehmer gegen Vorlage der Original-Tickets).

Wurde für diese Studie eine Versicherung abgeschlossen?

Für die Teilnehmer am Studienzentrum Erlangen wurde eine Wegeversicherung (inkl. Aufenthalt) über die Ecclesia Versicherungsdienst GmbH abgeschlossen. Versicherer ist die SV Sparkassen Versicherung AG Hessen-Nassau-Thüringen, Wiesbaden. Versichert sind Unfälle, die sich auf dem direkten Weg vom jeweiligen Wohnort zum Untersuchungsort oder auf dem Rückweg ereignen. Der Versicherungsschutz entfällt, wenn die normale Dauer des Weges verlängert bzw. der Weg selbst durch rein private Maßnahmen unterbrochen wird (siehe Anlage Versicherung).

Versicherungssummen/Höchstentschädigungsgrenzen:

☐ 100.000,- € für den Invaliditätsfall

☐ 50.000,- € für den Todesfall

☐ 10.000,- € für Bergungskosten (subsidiär)

☐ 5.000,- € für kosmetische Operationen (subsidiär)

Sie bekommen von uns eine Kopie der Versicherungsbestätigung und der Versicherungsbedingungen.

Was erwarten wir von den Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern?

Die App ist so gestaltet, dass sie sich in der Regel gut in den Alltag integrieren lässt. Wägen Sie dennoch vor Studienteilnahme sorgfältig ab, ob die Einbindung der App in Ihren Alltag zeitlich möglich ist (siehe Absatz Interventionsgruppe, Seite 4). Die App erinnert Sie an Messzeitpunkte, Übungen und Tagebucheinträge. Informieren Sie bitte unbedingt das Studienpersonal, falls während der Teilnahme an unserer Studie Parkinson Medikamente durch einen Arzt angepasst werden mussten, der nicht Teil des Studienpersonals ist.

Ist es möglich, im Verlauf aus der Studie auszusteigen?

Ihre Einwilligung in die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und Sie können diese jederzeit ohne Nachteile widerrufen. Ein Ausschluss aus der Studie ist auch möglich, wenn dies medizinische oder organisatorische Gründe notwendig machen.

Information zum Datenschutz

In dieser Studie ist das Universitätsklinikum Erlangen für die Datenverarbeitung verantwortlich. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung ist die persönliche Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO). Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt.

Die Daten werden ausschließlich zum Zweck dieser oben beschriebenen Studie erhoben und nur in diesem Rahmen verwendet.

Die erfassten Daten beinhalten auch personenidentifizierende Daten wie Name, Anschrift, Geburtsdatum und sensible personenbezogene Gesundheitsdaten.

Alle Daten, durch die Sie unmittelbar identifiziert werden könnten, z.B. Ihr Name oder Ihr Geburtsdatum, werden durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Damit ist es Unbefugten fast unmöglich, Sie zu identifizieren. Eine Identifizierung kann nur über die Pseudonymisierungsliste erfolgen. Diese ist nur für die beteiligten Wissenschaftler zugänglich.

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten werden gespeichert.

Wir bewahren die personenbezogenen Daten nur solange auf, wie dies für den oben genannten Zweck erforderlich ist. Die Daten werden nach Studienende auf einem Server der Universitätsklinik Erlangen gespeichert und dort spätestens nach Ablauf von 25 Jahren gelöscht. Von den anderen Servern werden die Daten bereits nach Abschluss der Studie gelöscht.

Wir übermitteln die personenbezogenen Daten nur dann an Dritte, wenn Sie in die Weitergabe eingewilligt haben oder ein Gesetz die Weitergabe erlaubt.

Die Daten werden ansonsten ausschließlich pseudonymisiert weitergegeben. Das bedeutet, der Empfänger kennt die Daten, die er für die Studie benötigt. Er kennt weder Namen noch andere Daten, die Ihre Person direkt identifizieren würden.

Die Daten werden an die Partner, die in der Anlage „Kooperationspartner“ zu diesem Schreiben aufgelistet sind in verschlüsselter Form weitergegeben (siehe Anhang).

Die Forschungsdaten können für wissenschaftliche Veröffentlichungen genutzt und/oder in wissenschaftlichen Datenbanken anderen Forschern zeitlich unbegrenzt zur Verfügung gestellt werden. Die Daten werden dabei in einer Form genutzt, die keinen Rückschluss auf die einzelnen Studienteilnehmer ermöglicht (anonymisiert).

Die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten ist freiwillig. Sie können jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie widerrufen. Danach werden keine Daten mehr erhoben. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt.

Sie können im Fall des Widerrufs die Löschung der erhobenen Daten verlangen. Die Daten können auch in anonymisierter Form weiterverwendet werden, wenn Sie dem zum Zeitpunkt Ihres Widerrufs zustimmen.

Sie haben das Recht, Auskunft über die Daten zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie. Darüber hinaus können Sie die Berichtigung, Sperrung, Einschränkung der Verarbeitung oder Löschung sowie gegebenenfalls eine Übertragung der Daten verlangen.

Wenden Sie sich in diesen Fällen, bei weiteren Fragen zum Datenschutz und dem Umgang mit den Daten oder im Falle des Widerrufs an:

Dr. med. Sabine Stallforth
Studienleiterin der PDnetGo Studie am Universitätsklinikum Erlangen
Schwabachanlage 6
91054 Erlangen
E-Mail: sabine.stallforth@uk-erlangen.de

Bei Rückfragen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten:

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Erlangen
Jan Köster
Krankenhausstr. 12
91054 Erlangen
E-Mail: datenschutz@uk-erlangen.de

Sie haben ebenfalls das Recht, sich bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren.

Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

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

Die für Sie zuständige Aufsichtsbehörde erreichen Sie unter:

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz

Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München

Hausanschrift: Wagmüllerstraße 18, 80538 München

E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

Anlagen:

- Liste der Kooperationspartner
- Versicherung

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zum Forschungsvorhaben: PDnetGo - eine multinationale, multizentrische randomisiert- kontrollierte Studie zur klinischen und gesundheitsökonomischen Evaluation einer hybriden analog/digitalen Servicelösung für die Versorgung von Parkinson Patienten

Einwilligungserklärung

Ich wurde von _____ über die Studie informiert. Ich habe die schriftliche Information und Einwilligungserklärung zu der oben genannten Studie erhalten und gelesen. Ich wurde ausführlich schriftlich und mündlich über den Zweck und den Verlauf der Studie, die Chancen und Risiken der Teilnahme und damit verbundene Rechte und Pflichten, sowie den studienbezogenen Versicherungsschutz aufgeklärt. Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet. Zusätzlich zur schriftlichen Information wurden folgende Punkte besprochen:

Meine Einwilligung in die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Ich habe das Recht, meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Ich habe eine Kopie der Versicherungsbestätigung und der Versicherungsbedingungen erhalten.

Die Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten für die oben genannte Studie erfolgt ausschließlich wie in der Information zur Studie beschrieben.

Ich willige hiermit in die beschriebene Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere auch Gesundheitsdaten und personenbezogenen Daten ein.

Ich willige hiermit in die Teilnahme an der oben genannten Studie ein.

Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift der **teilnehmenden Person**

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift der **aufklärenden Person**