



Patienten-Information und -Einwilligung zur Durchführung einer klinischen Studie mit volljährigen einwilligungsfähigen Patienten

Prüfstelle: Klinikum der Universität München
Friedrich-Baur-Institut, Neurologische Klinik
Ziemssenstr. 1a, 80336 München

Prüfarzt: Dr. med. Stephan Wenninger, Professor Dr. med. Benedikt Schoser

Telefon: 089 44005-7470

Titel:
**„PompeRMT –
Effektivität und Sicherheit bei Atemmuskeltraining und Atemmuskel-Trainingspause sowie Effektivität und Sicherheit eines Langzeit-Atemmuskeltrainings bei Patienten mit Morbus Pompe (LOPD)“.**

Protokoll V2.1 (02.12.2016)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

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

Klinische Prüfungen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Therapieverfahren zu gewinnen. Die klinische Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde – wie es das Gesetz verlangt – von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet. Die Studie wird veranlasst und organisiert durch Mitarbeiter des Friedrich-Baur-Instituts München.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile. Die Rücknahme der Einwilligung kann jederzeit schriftlich oder mündlich erfolgen und muss keine Angabe zu Gründen enthalten.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der Prüfarzt hat bereits festgestellt, dass Sie die ersten Voraussetzungen für die Teilnahme an der Studie erfüllen. Um eine Entscheidung über eine Teilnahme an dieser klinischen Studie treffen zu können, müssen Sie die folgenden Informationen sorgfältig lesen und verstehen. Sie können dieses Informationsblatt selbstverständlich mit nach Hause nehmen und mit Freunden, Familie und Ihrem Hausarzt besprechen. Hier sind Zweck, Abläufe, Vorteile, Risiken, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen der Studie sowie Ihre Aufgaben als Studienteilnehmer beschrieben. Zudem wird Ihnen erklärt, dass Sie die Studie jederzeit abbrechen können.

Anschließend wird ein Prüfarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Wenn Sie dem Prüfarzt gegenüber keine absolut zuverlässigen Angaben über Ihren Krankheitsverlauf gemacht haben, und dazu gehört auch die zurückliegende und gegenwärtige Verwendung von verschreibungspflichtigen, rezeptfreien und homöopathischen Arzneimitteln, können Sie sich durch die Teilnahme an dieser Studie gefährden.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen:

- müssen Sie über einen Zeitraum von 16 Wochen jede zweite Woche das Prüfzentrum aufsuchen;
- verwenden Sie im Laufe der Studie für einen Zeitraum von 6 Wochen ein Trainingsgerät, mit dem die Atemmuskulatur trainiert werden soll. Sie werden im Laufe der Studie immer wieder zu medizinischen oder körperlichen Ereignissen befragt
- werden alle 2 Wochen spezielle Tests durchgeführt, die die Effektivität und die Sicherheit des regelmäßigen Atemmuskeltrainings untersuchen

Optional können Sie an einer Verlängerung der Studie für einen Gesamtzeitraum von 12 Monaten teilnehmen. Hierbei

- müssen Sie über den Zeitraum von 12 Monaten alle 8 Wochen das Prüfzentrum aufsuchen
- verwenden Sie im Laufe der Studie für den gesamten Verlängerungszeitraum das Atemmuskel-Trainingsgerät, das Sie von der Basis-Studie bereits kennen. Sie werden im Laufe der Studie immer wieder zu medizinischen oder körperlichen Ereignissen befragt
- werden alle 8 Wochen spezielle Tests durchgeführt, die die Effektivität und die Sicherheit des regelmäßigen Atemmuskeltrainings untersuchen

Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden. Abschließend werden Sie gebeten, eine Einwilligungserklärung zu unterzeichnen.

1. Warum wird diese Prüfung durchgeführt?

In dieser Studie sollen die Effekte und die Sicherheit einer regelmäßigen Atemmuskeltherapie bei Patienten mit Morbus Pompe untersucht werden. Die Therapie der Atemmuskulatur erfolgt über ein kleines Atemtherapiegerät, das einmal täglich 5 Tage pro Woche für einen Zeitraum von 6 Wochen verwendet wird. Danach folgt ein Zeitraum von 6 Wochen, in denen das Therapiegerät nicht verwendet wird (Therapiepause). Ziel ist herauszufinden, ob es während der Therapie zu einer Besserung der muskulären Atemkraft kommt und ob dieser Effekt auch ohne Therapie für einige Wochen anhält.

Sie kommen als Teilnehmer für diese Studie in Betracht, wenn bei Ihnen ein adulter Morbus Pompe, d. h. ein Mangel der sauren alpha-1,4-Glukosidase (GAA), diagnostiziert wurde.

Alle Patienten, die in diese Studie eingeschlossen werden, erhalten den gleichen Studienablauf, d.h. es gibt keine Unterscheidung in verschiedene Therapiegruppen mit unterschiedlichen Therapieinhalten.

2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Übersicht und Beschreibung der Studie

Die Teilnahme an der Studie beginnt mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung und endet nach Abschluss der letzten geplanten Untersuchung bzw. des letzten Besuchs.

Nach erfolgter Patientenaufklärung und Unterzeichnung der Einwilligungserklärung werden Sie verschiedenen Untersuchungen (sogenannte **Screening- oder Baseline- Untersuchungen**) unterzogen, um Ihre Eignung für die Teilnahme an dieser Studie genauer zu prüfen. Nur Patienten, die alle Einschlusskriterien und keines der Ausschlusskriterien erfüllen, können in die Studie aufgenommen werden. Wenn Sie die Einschlusskriterien nicht erfüllen, können Sie leider nicht in dieser Studie teilnehmen.

Die Dauer Ihrer Teilnahme an der Studie beträgt insgesamt 16 Wochen. Die Teilnahme umfasst einen ersten Besuch mit Voruntersuchungen (**Screening/Baseline**) sowie nachfolgend alle 2 Wochen eine klinische Visite mit Untersuchungen (siehe Grafik unten). Insgesamt sind 8 Visiten inkl. Screening geplant. Nach der Einschlussuntersuchung folgen insgesamt 3 Wochen Training der Atemmuskulatur. In diesen 6 Wochen verwenden Sie das Atemtrainingsgerät mehrmals täglich. Während des gesamten Studienzeitraums werden Sie gebeten, ein Tagebuch zu führen, in dem Sie neben den von Ihnen durchgeführten Trainings auch Fragebögen zu Ihrem Gesundheitszustand ausfüllen. Im Anschluss daran (ab Woche 9) folgt eine 6-wöchige Trainingspause. In dieser Zeit soll kein Atemmuskeltraining stattfinden. Mit der Abschlussvisite („EOS“ = End of Study) in Woche 16 endet die klinische Studie.

Bei den einzelnen, alle zwei Wochen stattfindenden Visiten werden folgende Untersuchungen durchgeführt:

- Lungenfunktionsprüfung
- Vitalzeichen (Blutdruck, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung, Atemfrequenz)
- Körperliche Untersuchung
- 6-Minuten Gehstest mit Borg-Skala (Skala zur Messung der Erschöpfung nach dem Gehstest)
- Prüfung der motorischen Funktion und Kraft
- Beantwortung von Fragebögen (Dyspnoe-Skala, Health-related quality of life questionnaires (SF-36), St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ))
- Nennung von Änderungen Ihrer Begleitmedikation

Eine Blutgasanalyse aus kapillärem Blut (bsp. aus dem Ohrläppchen) erfolgt an den Wochen 1, 3, 5, 9, 11, 15. Für die Blutgasanalyse wird kapilläres Blut (90µl) verwendet, die Gesamtmenge bei Durchlaufen aller Studienprozeduren umfasst ca. 540µl pro Patient. 90 µl (mikroliter) entsprechen 0,09 ml (milliliter). Für eine übliche Blutentnahme (Blutbild) werden in etwa 2,7ml verwendet, so dass es sich bei dieser Blutentnahme aus dem Ohrläppchen um etwa 3% der Menge einer üblichen Blutentnahme handelt. Untersucht werden pH, pCO₂, pO₂.

Sofern Sie am Studienzentrum die regelmäßige Enzymersatztherapie erhalten, können die Studienvisiten am gleichen Tag stattfinden, so dass Sie nicht zusätzlich das Studienzentrum besuchen müssen.

Studienablauf

WocheNo.	Woche1	Woche2	Woche3	Woche4	Woche5	Woche6	Woche7	Woche8	Woche9	Woche10	Woche11	Woche12	Woche13	Woche14	Woche15
Besuch No.	Besuch 1		Besuch 2		Besuch 3		Besuch 4		Besuch 5		Besuch 6		Besuch 7		Besuch 8/ EOS
Tests:	Screening		Baseline + Start Training							Start Post-Training					
Einschlusskriterien	x														
kurze Körperliche Untersuchung	x														
Tagebuch			x		x		x		x		x		x		x
Fragebögen zum Gesundheitszustand	x		x		x		x		x		x		x		x
Lungenfunktion (MIP/MEP/FVC)	x		x		x		x		x		x		x		x
Blutgasanalyse (Hb/O ₂ /Co ₂ /pH)	x		x		x		x		x		x		x		x
Vitalzeichen	x		x		x		x		x		x		x		x
6MWT+Borg	x								x						x
AE/SAE (Begleiterkrankungen)			x		x		x		x		x		x		x

Beginnend mit der sogenannten Screening/Baseline-Phase bis zur Nachbeobachtungsphase werden während Ihrer Teilnahme an dieser Studie regelmäßig die folgenden Prozeduren und Untersuchungen durchgeführt. Bitte lesen Sie sich die folgenden Abschnitte sorgfältig durch und fragen Sie Ihren Prüfarzt, falls Ihnen etwas unklar ist. Bei einigen dieser Prozeduren und Untersuchungen können Grunderkrankungen diagnostiziert werden, die bisher nicht bekannt waren. Falls eine derartige Grunderkrankung festgestellt wird, wird Ihr Prüfarzt diesen Befund mit Ihnen besprechen.

Erhebung der Krankengeschichte (sogenannte Anamnese) und Besprechung von Symptomen und Medikation:

Wenn Sie sich für eine Teilnahme an dieser klinischen Studie entscheiden, wird ein Mitglied des Studienteams Sie über Sie persönlich Ihre Krankengeschichte und das Auftreten von Morbus Pompe in Ihrer Familie befragen. Sie müssen dem Mitglied des Studienteams auch genau Auskunft geben über alle Arzneimittel und/oder Nahrungsergänzungsmittel, die Sie derzeit erhalten, sowie über Arzneimittel und/oder Nahrungsergänzungsmittel, die Sie in den letzten 30 Tagen erhalten haben,

Arzneimittel, die Sie ggf. zur Behandlung von Morbus Pompe erhalten haben, sowie über alle Ihre Krankheiten und Symptome.

Während der Studie werden Sie gebeten, Ihrem Prüfarzt über jedes von Ihnen eingenommene Arzneimittel bzw. Nahrungsergänzungsmittel und jedes aufgetretene Symptom zu berichten. Das bedeutet beispielsweise, dass Sie den Arzt über aufgetretene Kopf- oder Magenschmerzen informieren müssen sowie die Einnahme von Schmerzmitteln gegen diese Symptome. Wenn Sie von anderen Ärzten behandelt werden, müssen Sie diese über Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung informieren. Auch Ihr Prüfarzt muss über jede medizinische Behandlung, die Sie durch einen anderen Arzt während der klinischen Prüfung erhalten, informiert werden. Sie erhalten einen Studienaussweis, den Sie auch für den Notfall immer mit sich führen sollten.

Für die Dokumentation erhalten Sie ein Tagebuch, das wir Sie bitten, gemäß der oben genannten Punkte (Arzneimittel, Nebenwirkungen etc.), aber auch Ihr absolviertes Atemmuskeltraining, auszufüllen.

Körperliche Untersuchung:

Während der körperlichen Untersuchung untersucht der Prüfarzt verschiedene Bereiche Ihres Körpers. Hierzu gehören u. a. die Feststellung Ihres Gewichts und eine Untersuchung Ihres Nervensystems, d.h. neurologische Tests von Reflexen, Kraft, Empfindungsvermögen, Gleichgewichtssinn und Bewegungsfähigkeit. Die körperliche Untersuchung wird beim sogenannten Screening/Baseline-Besuch, bei Besuch 5 sowie beim Ende der Studie bei Besuch 8 erfolgen.

Vitalzeichen:

Zu den gemessenen Vitalzeichen gehören Puls, Atemfrequenz, Blutdruck, Sauerstoffsättigung des Bluts und Körpertemperatur.

Blutgasanalyse:

Für die Blutgasanalyse wird kapilläres Blut (90µl), das meistens aus dem Ohrläppchen entnommen wird, verwendet. Hieraus werden der Hämoglobingehalt, die Sauerstoff- (O₂-) und Kohlendioxid- (CO₂-)Konzentration sowie der pH (Säuregehalt) des Blutes gemessen. 90 µl (mikroliter) entsprechen 0,09 ml (milliliter). Für eine übliche Blutentnahme (Blutbild) werden in etwa 2,7ml verwendet, so dass es sich bei dieser Blutentnahme aus dem Ohrläppchen um etwa 3% der Menge einer üblichen Blutentnahme handelt.

Es ist nicht auszuschließen, dass einige Blutproben aus technischen Gründen nicht verwertbar sind oder dass zur Bestätigung eines Befunds die erneute Untersuchung einer Blutprobe erforderlich ist. In diesem Fall werden Sie zu einer zusätzlichen Blutuntersuchung für die Blutgasanalyse (Wiederholung) gebeten.

Lungenfunktionsprüfung:

Mit diesen Verfahren wird die Funktionsfähigkeit Ihrer Lunge geprüft. Wenn Sie durch ein Mundstück atmen, das mit einem Messgerät verbunden ist, kann der Arzt feststellen, wie groß Ihre Lungen sind und wie viel Luft Sie pro Zeiteinheit ein- und wieder ausatmen. Beim Ein- und Ausatmen mit einem speziellen Beutel misst der Arzt, wie gut Sauerstoff von den Lungen aus in Ihrem Körper verteilt wird. Die Lungenfunktionsprüfung wird während dieser Studie 8 mal bei jedem Besuch durchgeführt.

Prüfung der motorischen Funktion und Kraft: Sie werden gebeten, auf Fragen zu antworten und bestimmte Übungen (6-Minuten-Gehtest) durchzuführen, um Ihre Bewegungsfähigkeit und Muskelkraft zu prüfen. Diese Untersuchungen werden beim Screening/Baseline-Besuch, bei Besuch 5 und bei Besuch 8 durchgeführt. Der Physiotherapeut verwendet die Antworten auf die Fragen und die Ergebnisse der Übungen zur Bestimmung Ihres Erschöpfungszustands, der Qualität Ihrer Bewegungen, Ihrer Ausdauer beim Gehen und Ihrer allgemeinen Muskelstärke.

Verlängerungsphase (Extensionsphase):

Optional erhalten Sie die Möglichkeit, nach Abschluss der Basis-Studie an einer Verlängerungsstudie teilzunehmen, die für maximal 12 Monate andauert. Hier werden die Langzeit-Effekte der regelmäßigen Atemtherapie untersucht. Das Training führen Sie wie in der Trainingsphase der Basisstudie durch. Alle 8 Wochen müssen Sie im Prüfzentrum erscheinen, um die Untersuchungen, die Sie aus der Basis-Studie kennen, durchzuführen:

- Lungenfunktionsprüfung
- Blutgasanalyse aus kapillärem Blut (bsp. aus dem Ohrläppchen), ca. 90 mikroliter (=0,09ml)
- Vitalzeichen (Blutdruck, Herzfrequenz, Sauerstoffsättigung, Atemfrequenz)

WocheNo. Besuch No.	Transition = EOS	Woche 8	Woche 16	Woche 24	Woche 32	Woche 40	Woche 48	Ende Extension
Tests:	Training							
Einschlusskriterien	x							
kurze Körperliche Untersuchung	x				x			x
Tagebuch	x	x	x	x	x	x	x	x
Fragebögen zum Gesundheitszustand	x	x	x	x	x	x	x	x
Lungenfunktion (MIP/MEP/FVC)	x	x	x	x	x	x	x	x
Blutgasanalyse (Hb/O ₂ /Co ₂ /pH)	x	x	x	x	x	x	x	x
Vitalzeichen	x	x	x	x	x	x	x	x
6MWT+Borg	x	x	x	x	x	x	x	x
AE/SAE (Begleiterkrankungen)	regelmäßig	x	x	x	x	x	x	x

- Körperliche Untersuchung
- 6-Minuten Gehstest mit Borg-Skala (Skala zur Messung der Erschöpfung nach dem Gehstest)
- Prüfung der motorischen Funktion und Kraft
- Beantwortung von Fragebögen (Dyspnoe-Skala, Health-related quality of life questionnaires (SF-36), St. George's Respiratory Questionnaire (SGRQ))
- Nennung von Änderungen Ihrer Begleitmedikation

3. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Wenn Sie sich für eine Teilnahme an dieser Studie entscheiden, kann dies, muss aber nicht, für Sie medizinisch direkt von Nutzen sein. Ihr Gesundheitszustand kann, muss sich aber nicht verbessern. Wir hoffen, dass die in dieser Studie gesammelten Informationen zu einer neuen Behandlungsform für Morbus Pompe führen werden und dass wir mithilfe dieser Erkenntnisse die am besten geeignete Therapie etablieren können.

Es kann sein, dass Sie während der Trainingsperiode bereits eine Verbesserung der Atemfunktion bei sich feststellen, die sich auch positiv auf Ihre Lebensqualität auswirkt. In der Phase der Trainingspause kann es sein, dass sich Ihre Symptome wieder Verschlechterung und Ihre Symptome denen gleichen, die Sie beim Beginn der Studie hatten.

4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

ABSEHBARE RISIKEN ODER BEEINTRÄCHTIGUNGEN

Wenn Sie das Atemfunktionstraining gemäß den Vorgaben des Studienarztes durchführen, sind keine Risiken oder Beeinträchtigungen zu erwarten. Es ist allerdings nicht auszuschließen, dass die Studienprozeduren mit noch unbekanntem Risiken verbunden sind.

Blutprobe: Zu den Risiken gehören leichter Schmerz, Bluterguss, Rötung und ein geringes Infektionsrisiko an der Einstichstelle. Nachblutungen/Hämatome sind bei Abnahmen zur Blutgasanalyse nicht zu erwarten, da diese aus dem Ohrläppchen erfolgt und dabei keine großen Venen (wie bsp. in der Armbeugevene) angestochen werden.

Lungenfunktionsprüfung: Diese Untersuchungen bergen, abgesehen von einem möglichen Unbehagen aufgrund von Kurzatmigkeit, keine zusätzlichen Risiken.

Prüfung der motorischen Funktion und Kraft: Das mit den Fragen und Übungen verbundene Risiko ist äußerst gering. Während und nach der Untersuchung (vor allem nach dem 6-Minuten-Gehstest) können Sie Müdigkeit oder einen leichten Muskelkater verspüren. Während der Steh- und Gehübungen besteht das Risiko, dass Sie das Gleichgewicht verlieren und fallen. Der Physiotherapeut wird dafür sorgen, dass ggf. Hilfe zur Hand ist, um Ihre Sicherheit zu gewährleisten.

Atemmuskeltherapie: Durch die Atemtherapie kann es dazu kommen, dass Sie sich während oder nach der Therapie müde oder schlapp fühlen. Auch kann es sein, dass die Einatem- oder Ausatemmuskulatur kurzzeitig wie bei einem Muskelkater schmerzt. Diese Symptome sind typisch, sollten jedoch nicht länger als eine Stunde anhalten.

5. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Sie können, anstatt an dieser Studie teilzunehmen, andere Behandlungsmöglichkeiten mit dem Prüfarzt besprechen oder sich für den Augenblick gegen eine solche Therapieform entscheiden. Sie und der Prüfarzt entscheiden, was für Sie die beste Möglichkeit ist.

Im Laufe der Studie werden Sie über alle neuen wichtigen Erkenntnisse informiert, die sich auf Ihre Gesundheit, Ihr Wohlbefinden oder Ihre Bereitschaft, weiterhin an der Studie teilzunehmen, auswirken können.

6. Wer darf an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen?

An dieser klinischen Prüfung dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn folgende Punkte/Kriterien für Sie zutreffen:

- Falls Sie gleichzeitig an anderen klinischen Prüfungen oder anderen klinischen Forschungsprojekten teilnehmen,
- Falls bei Ihnen eine invasive Beatmung besteht oder in näherer Zeit geplant ist,
- Falls Sie schwanger sind,
- Falls Sie nicht volljährig sind.

7. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Die Teilnahme an dieser Studie ist für Sie nicht mit Kosten verbunden. Das Friedrich-Baur-Institut übernimmt die Kosten für alle Prozeduren und Untersuchungen, die speziell für diese Studie durchgeführt werden. Das Friedrich-Baur-Institut übernimmt möglicherweise auch Ihre Reisekosten bis zu einem Maximalbetrag von € 400,-- (in Summe für alle Studienbesuche), falls Sie nicht ohnehin im Studienzentrum aufgrund Ihrer zweiwöchigen Infusionen erscheinen. Für die Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie kein Honorar.

8. Bin ich während der klinischen Prüfung versichert?

Ein spezieller Wege-Unfallversicherungsschutz besteht nicht.

9. Werden mir neue Erkenntnisse während der klinischen Prüfung mitgeteilt?

Die Ergebnisse der Studie werden in medizinischen Fachzeitschriften und auf Kongressen veröffentlicht bzw. präsentiert. Es sollen medizinische Leitlinien zur Behandlung von Patienten mit Myotoner Dystrophie Typ I erarbeitet werden, die dann für alle behandelnden Ärzte allgemeingültig sind. Dabei werden Ihr Name oder Sie als Person auf keinen Fall in den Ergebnissen erscheinen. Sie als Patient erhalten Studienergebnisse in Form von Infobriefen und auf unserer Internetseite.

10. Kann meine Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig beendet werden?

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können sich gegen eine Teilnahme entscheiden oder die angefangene Studie jederzeit abbrechen. Möchten Sie auf die Teilnahme verzichten oder die Teilnahme während der Studie abbrechen, hat dies keine Auswirkungen auf die Qualität Ihrer medizinischen Versorgung. Wenn Sie die Teilnahme an der Studie aus einem beliebigen Grund

abbrechen, können alle Studiendaten, die vor der Zurücknahme Ihrer Einwilligung erhoben bzw. gesammelt wurden, in die Daten einfließen, die zur Auswertung verwendet werden.

Der Prüfarzt kann unter bestimmten Umständen Ihre Teilnahme an der Studie auch ohne Ihre Zustimmung beenden, beispielsweise, wenn dies aus medizinischer Sicht in Ihrem besten Interesse ist, wenn sich Ihr Zustand verschlechtert, wenn Sie die Anweisungen des Prüfarztes nicht befolgen, wenn der Studienleiter die Studie abbricht oder wenn sich neue Erkenntnisse ergeben, die den Abbruch der Studie verlangen.

Wenn in Ihrem Fall eine solche frühzeitige Beendigung beschlossen wird, sollten Sie das Prüfzentrum so schnell wie möglich aufsuchen, um alle am Studienende erforderlichen Untersuchungen durchführen zu lassen.

Sollten Sie die klinische Studie vorzeitig beenden wollen, können Sie entscheiden, was mit Ihren bisher erhobenen Daten geschehen soll. Es können auf Wunsch (mündlich oder schriftlich) alle Daten unwiederbringlich gelöscht werden, es können aber auch die Daten, die bis zum Zeitpunkt der Beendigung der Studie erhoben wurden, irreversibel anonymisiert weiterverwendet werden. Letzteres bedeutet, dass in keinem Fall ein Bezug zwischen den erhobenen Daten und Ihnen als Person hergestellt werden kann.

11. Was geschieht mit meinen Daten?

Die medizinischen und studienbezogenen Daten (Fragebögen, Untersuchungsdaten, Ergebnisse aus der Blutgasanalyse) und auch die Einwilligungserklärung verbleiben bei Ihrem Prüfarzt bzw. am Friedrich-Baur-Institut der LMU München und werden streng vertraulich aufbewahrt. Zu diesen studienbezogenen Daten zählen auch die Fragebögen, die Sie während der Studie ausfüllen. Alle erhobenen Daten werden in einer doppelt pseudonymisierten Form elektronisch in einer Datenbank gespeichert und ausgewertet. Da keine Blutproben aufbewahrt werden sondern die Blutgasanalyse sofort nach Blutentnahme durchgeführt wird, verbleiben nur die Ergebnisse aus der Blutgasanalyse in der Datenbank. Die Blutprobe wird nach der Analyse sofort vernichtet. Diese Datenbank befindet sich auf einem eigenen Datenspeicher (Server) des Klinikum der Universität München, zu dem nur Studienmitarbeiter des Friedrich-Baur-Instituts Zugriff haben. Vertrauliche und private Aspekte der Datenbank werden durch besondere Bestimmungen gesichert. Dies schließt eine doppelte Pseudonymisierung und den Gebrauch von abhörsicheren Verbindungen ein. Pseudonymisiert bedeutet, dass ihr Name gelöscht und den Daten eine Nummer zugeordnet wird. Die Zuordnung zwischen dem Namen und der Nummer wird von Ihrem Arzt an einem sicheren Ort aufbewahrt, eine entsprechende Entschlüsselungsliste verbleibt im Friedrich-Baur-Institut und ist nur für autorisierte Personen aus dem Friedrich-Baur-Institut zugänglich (Prof. Dr. med. B. Schooser, Dr. med. S. Wenninger). Die Entschlüsselungsliste verbleibt im Friedrich-Baur-Institut der LMU München.

Doppelt pseudonymisiert bedeutet, dass zur Erhöhung der Sicherheit die geheime Nummer intern noch einmal codiert wird. Von Ihren persönlichen Daten wird nur Ihr Alter erfasst. Es werden keine persönlichen identifizierenden Nummern (z.B. Ausweisnummer) oder Adressen verwendet. Die Daten werden sicherheitshalber auf verschiedenen Datenbanken getrennt voneinander gespeichert.

Alle weiteren vertraulichen Unterlagen werden bis zu 10 Jahre nach Studienende aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Verpflichtung zur Vertraulichkeit, Datenspeicherung und -Lagerung erfolgt gemäß Data Protection Act Directive 95/46/EC.

12. Was geschieht mit meinen Blutproben

Die Blutproben für die Blutgasanalyse werden sofort nach Analyse verworfen/entsorgt. Es werden keine Blut- oder Gewebeproben aufbewahrt.

13. Wissenschaftliche und kommerzielle Nutzung der Forschungsergebnisse

Die Ergebnisse dieser Studie sollen veröffentlicht werden, z.B. in wissenschaftlichen Zeitschriften und auf Konferenzen. Diese Veröffentlichungen werden keinerlei persönliche Daten enthalten, die Rückschlüsse auf Ihre Person ermöglichen. Zudem ist es möglich, dass die Forschungsergebnisse kommerziell genutzt, z.B. patentiert werden. An einem möglichen kommerziellen Nutzen werden Sie nicht beteiligt.

14. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Prüfstelle: Klinikum der Universität München
Friedrich-Baur-Institut, Neurologische Klinik
Ziemssenstr. 1a, 80336 München

Prüfärzte: Dr. med. S. Wenninger, Professor Dr. med. Benedikt Schoser

Telefon: 089 4400 57470

Einwilligungserklärung

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am

Patienten-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....
Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über die Studie und die Untersuchungsverfahren innerhalb dieser 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 klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

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

Hiermit erkläre ich meine Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung gemäß der vorstehenden Patienteninformation. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit mündlich oder schriftlich ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Datenschutz:

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

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Prüfstelle aufgezeichnet werden.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Studienleiters sowie die zuständigen Überwachungsbehörden sowie ggf. nationale und internationale Zulassungsbehörden (s.o.) 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 darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist jedoch unwiderruflich. Ich weiß, dass im Falle eines Widerrufs zur Teilnahme an der klinischen Prüfung die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
 - a) Wirkungen und unerwünschte Wirkungen der Atemmuskeltherapie festzustellen,
 - b) sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,
 - c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften über die klinische Prüfung von

Arzneimitteln bestimmen. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen (vertraglich vereinbart: 15 Jahre).

5. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: 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 für die in Nr. 3 a) bis c) genannten Zwecke noch erforderlich sind.

Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

6. Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht. *(Falls nicht gewünscht, bitte streichen.)*

7. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

.....
Name

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

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

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung sowie eine Kopie der Versicherungsbedingungen 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 Prüffärztin in Druckbuchstaben

.....
Datum

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