



Campus Kiel

**Klinik für Neurologie
Neurozentrum**

Direktorin: Prof. Dr. med. D. Berg

Zugang über: Rosalind-Franklin-Str. 10, 24105 Kiel

Ansprechpartner:	Dr. med. Jos S. Becktepe
Durchwahl:	0431 500-23980
Privatambulanz:	0431 500-23801, Fax: -23804
Chefarztsekretariat:	0431 500-19010, Fax: -24028
E-Mail:	jossteffen.becktepe@uksh.de
Internet:	www.uksh.de/neurologie-kiel www.uksh.de

Datum: 18.03.2021

PROBANDENINFORMATION

Titel der Studie:

Einflüsse von sensorischer Afferenz und psychologischer Erregung auf die Amplitude von Zieltremor vor und nach fokussierter Ultraschall-Thalamotomie

Sehr geehrte Probandin / sehr geehrter Proband,

Wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie der Neurologischen Klinik der Universität Kiel teilnehmen. Die Teilnahme an der Studie ist vollkommen freiwillig. Sie können sich jederzeit dazu entscheiden, nicht teilzunehmen, oder die Teilnahme an der Studie abubrechen ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre medizinische Versorgung. Die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten unterliegen der Schweigepflicht und werden nur zu wissenschaftlichen Zwecken für die Dauer der Studiendurchführung und -auswertung verwendet. Die gewonnenen Ergebnisse werden sowohl pseudonymisiert ausgewertet als auch anonymisiert veröffentlicht, sodass keine namentliche Zuordnung der Probanden mehr möglich ist. Die personenbezogenen Daten wie beispielsweise Adresse und Telefonnummer werden ausschließlich zum Zweck der Studiendurchführung und der Kontaktaufnahme zu Ihnen benötigt.

Gemäß den Datenschutzbestimmungen benötigen wir Ihr Einverständnis zur Speicherung und Verwendung dieser Daten im Rahmen unseres Forschungsprojektes.

Die Teilnahme an der Studie ist kostenlos.

Hintergrund der Studie

Der Essentielle Tremor ist dadurch gekennzeichnet, dass das Zittern bei vielen Patienten während zielgerichteter Bewegungen verstärkt wird. Die Ursachen hierfür sind noch nicht ausreichend verstanden. Dabei scheint der visuelle Sinneseindruck von entscheidender Bedeutung zu sein. Wenn ein Tremorpatient versucht, einen Schlüssel in ein Schlüsselloch zu stecken, fällt ihm dies schwerer, wenn er das Schlüsselloch dabei sehen kann. In Dunkelheit, ohne dass das Schlüsselloch sichtbar ist, wird das Zittern hingegen weniger stark ausgeprägt sein. Dabei ist unklar, ob diese Zunahme nur in Abhängigkeit des visuellen Sinneseindrucks stattfindet oder ob auch andere Sinnesreize zu einer Zunahme des Zitterns führen. Zudem ist nicht untersucht, ob Aufregung hierbei ebenfalls eine Rolle spielt.

Ablauf der Untersuchung

Im Rahmen dieser Untersuchung werden Sie gebeten, durch die Bedienung eines Kraftsensors einen Balken auf einem Computerbildschirm zu bewegen und diesen genau über einen zweiten Balken zu legen. Im zweiten Teil des Experiments werden Sie keine Balken auf dem Bildschirm sehen, sondern einen Ton hören. Durch Drücken des Kraftsensors wird ein zweiter Ton erscheinen, welchen Sie auf die gleiche Tonhöhe wie den vorgegebenen Ton bringen sollen. Während dieser Untersuchungen messen wir durchgehend das Kraftsignal aus dem Kraftsensor, um Schwankungen im Kraftsignal zu erfassen. Zudem messen wir den Durchmesser Ihrer Pupille mittels eines sog. Pupillometers, welchen Sie wie eine Brille auf der Nase tragen.

Ziele

Ziele dieser Studie sind herauszufinden:

- 1) Ob Zittern nur durch eine Zunahme des visuellen Sinneseindrucks verstärkt wird oder ob dies auch durch eine Änderung des auditiven Sinneseindrucks erfolgt.
- 2) Inwiefern Aufregung für die Stärke des Zitterns eine Rolle spielt. Diese messen wir anhand Änderungen Ihrer Pupillenweite während der Durchführung der Aufgaben.
- 3) Ob sich eine Behandlung mittels MRT-gesteuerter fokussierter Ultraschall-Thalamotomie auf das Zittern und die Änderung der Pupillenweite während dieser Aufgaben auswirkt

Risiken:

Durch die Studienteilnahme sind keine negativen Auswirkungen zu erwarten.

Positive Auswirkungen

Im Rahmen der Studienteilnahme werden Veränderungen systematisch erfasst, was eine genauere Betrachtung einzelner Symptome erlaubt. Die ärztliche Behandlung bzw. die medikamentöse Therapie für Tremor-Patienten können hierauf eventuell angepasst werden.

Informationen zum Datenschutz:

Wie wird der Datenschutz gewährleistet?

Die im Rahmen der Studie erhobenen personenbezogenen Daten (Geburtsdatum, Geschlecht), Daten zur Behandlung und zum Krankheitsverlauf (medizinische Befunde, Behandlungsarten, verordnete Medikamente etc.) sind zur Erreichung des oben genannten Studienziels notwendig und werden streng vertraulich behandelt.

Ihre Daten werden in pseudonymisierter Form (d.h. ohne direkten Bezug zu Ihrem Namen) mit Hilfe einer Identifikations-Nummer elektronisch gespeichert und anschließend in pseudonymisierter Form

weiterverarbeitet. Alle Untersuchungen unterliegen streng dem Datenschutz und der ärztlichen Schweigepflicht, sind also für Unbefugte nicht zugänglich. Bei der Datenverarbeitung werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes eingehalten. Zugriff auf die Daten haben nur Mitarbeiter der Studie. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Bei der Veröffentlichung von Studienergebnissen wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an dieser Studie teilgenommen hat. Ein Bezug zu Ihrer Person kann nicht hergestellt werden.

Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) festgelegten Rechte informiert: Rechtsgrundlage zur Verarbeitung Ihre personenbezogenen Daten ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. A) der DSGVO.

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden und Aushändigen einer kostenlosen Kopie.

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen.

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, sofern dies möglich ist (z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind und dem keine Aufbewahrungspflichten entgegenstehen).

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen z.B. nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an den durchführenden Arzt oder an den Datenschutzbeauftragten.

Sie haben das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Sie können damit beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden.

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig. Sie haben das Recht, ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie genannten Stellen verarbeitet werden.

Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde für den Datenschutz

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den durchführenden Arzt oder an den Datenschutzbeauftragten.

Kontakt Daten der Studienleitung der klinischen Studie:

Dr. med. Jos S. Becktepe

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel

Arnold-Heller-Str. 3, Haus D

24105 Kiel

Tel.: 0431 500 23980

E-Mail: jossteffen.becktepe@uksh.de

Die für die Datenverarbeitung verantwortliche Person ist:

Julius Welzel

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel

Arnold-Heller-Str. 3, Haus D

24105 Kiel

Tel.: 0431 500 23980

E-Mail: julius.welzel@uksh.de



Behördlicher Datenschutzbeauftragter UKSH

Dr. Stephan Reuschke

UKSH, Campus Lübeck

Ratzeburger Allee 160, 23562 Lübeck

Telefon: 0431 - 50014180

E-Mail: Stefan.Reuschke@uksh.de

Außerdem haben Sie ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

https://www.bfi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften-linkks-node.html.

Wenn Sie sich zur Teilnahme an der Untersuchung entscheiden, bitten wir Sie um Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung. Eine Kopie der Ihnen vorliegenden Probandeninformation und Einwilligungserklärung ist für Ihre Unterlagen bestimmt

Einwilligungserklärung

Titel der Studie:

Einflüsse von sensorischer Afferenz und psychologischer Erregung auf die Amplitude von Zieltremor vor und nach fokussierter Ultraschall-Thalamotomie.

Vor- und Nachname der Probandin/des Probanden

Ich bin ausreichend in mündlicher und schriftlicher Form über die Ziele und Methoden, die möglichen Risiken und den Nutzen der Studie informiert worden. Ich habe die Probandeninformation gelesen und den Inhalt verstanden. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, die Studie mit der Versuchsleitung (und ggf. dem an der Studie beteiligten Arzt) zu besprechen. Alle meine Fragen und Bedenken wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet bzw. geklärt und ich habe alles verstanden.

Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen der Studie meine personenbezogenen Daten (*Name, Geburtsdatum, Anschrift* etc.) und im Aufklärungsprotokoll beschriebenen Daten aufgezeichnet und *pseudonymisiert* (d.h. ohne Namensnennung verschlüsselt) zur Auswertung der Ergebnisse verwendet werden. Alle im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden strikt vertraulich gemäß dem Datenschutz behandelt.

Einer wissenschaftlichen Auswertung der Daten und einer möglichen Veröffentlichung der vollständig anonymisierten Ergebnisse stimme ich zu.

Ich weiß, dass meine Studienteilnahme freiwillig ist und dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen meine Zusage zur Teilnahme zurückziehen kann und mir daraus für meine weitere Behandlung keine Nachteile entstehen.

Beim Widerruf werden auf mein Verlangen alle erhobenen Daten gelöscht, soweit zuvor keine vollständige Anonymisierung erfolgte.

- ☐ Ich gebe hiermit meine freiwillige Zustimmung zur Teilnahme an dieser Studie. Eine Kopie dieser Information und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.
- ☐ Einer wissenschaftlichen Auswertung der pseudonymisierten Daten und einer möglichen Veröffentlichung der Ergebnisse stimme ich zu.

Ort, Datum

Unterschrift Probandin/Proband

Der Proband/ die Probandin wurde von mir über Ziel, Bedeutung, Tragweite sowie etwaige Risiken der Studie aufgeklärt.

Ort, Datum

Unterschrift Studienleitung und Name in Druckbuchstaben