



[Klinik für Neurologie, Baldingerstr., 35043 Marburg

] **Fachbereich Medizin**
Klinik für Neurologie

PD Dr. med. David Pedrosa
Oberarzt der Klinik für Neurologie
Leiter des Zentrums für
Bewegungsstörungen

Hausanschrift: Baldingerstr.
35043 Marburg

Telefon: 06421 5865299

e-mail: pedrosac@staff.uni-marburg.de

Patient*innen-Information für Forschungsvorhaben mit cMRT- Untersuchungen

**zur Vorbereitung der mündlichen Aufklärung durch den Untersucher für die Studie:
"Digitale Erfassung und longitudinale Beobachtung der ganzheitlichen Lebensqualität
von Parkinson-Patient*innen und der Angehörigen"**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie bitten, an o.g. Studie teilzunehmen.

In diesem Informationsblatt geben wir Ihnen im Folgenden Hintergrundinformationen zur Studie, beschreiben die geplanten Untersuchungen, klären über mögliche Risiken auf, beschreiben den Umgang mit sog. „Zufallsbefunden“, konkretisieren den Umgang mit den erhobenen Daten und nennen abschließend Ausschlusskriterien für die Teilnahme an der Studie.

(1) Informationen zur geplanten Studie

Hintergrund:

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität umfasst physische, psychische und soziale Aspekte, die in einem hohen Maße den individuellen Gesundheitszustand beeinflussen. Im Verlauf der Parkinson Erkrankung nehmen sowohl die motorischen als auch nicht-motorischen Symptome zu. Diese gehen zumeist mit einer Veränderung der Lebensqualität einher und vermögen den subjektiven Krankheitsverlauf bedeutend einzuwirken. In der ärztlichen Anamnese im Rahmen der Ambulanztermine ist die Einschätzung zum Auftreten und zur Intensität erkrankungsspezifischer Symptome nur unzureichend möglich, was Auswirkungen auf die Anordnung therapeutischer Maßnahmen, wie Physiotherapie, psychosoziale Unterstützung und andere, haben kann.

Es wurden bisher verschiedene, auch Parkinson-spezifische, Instrumente zur Erfassung von Lebensqualität entwickelt, jedoch erstreckt sich der Beobachtungszeitraum der bisherigen Studien über maximal 10 Jahre. Insbesondere bei Progredienz der Symptome und damit einhergehender Immobilität werden Patient*innen häufig nicht mehr erfasst, da sie im häuslichen Umfeld oder Pflegeeinrichtungen nicht mehr aufgesucht werden. Dieser Umstand führt dazu, dass insbesondere über die sehr späte Krankheitsphase der Parkinson-Erkrankung bisher kaum Daten vorhanden sind. Aus diesem Grund sollen mit der neu entwickelten digitalen Lösung im Rahmen dieser Studie Parkinson-Patient*innen über einen langfristigen Zeitraum von bis zu 20 Jahren erfasst werden. Die dabei gewonnenen Daten möchten wir in Korrelation mit den jährlichen Verlaufskontrollen des kranialen MRTs sowie den gewonnenen biomedizinischen Marker aus Stuhl-, Urin-, Speichel- und Blutproben setzen, um bildgebende oder biomedizinische Marker mit prädiktivem Wert für eine Veränderung der Lebensqualität zu identifizieren.

Durch den Autonomieverlust der Patient*innen bei der Bewältigung der Herausforderungen des täglichen Lebens (bei Kleidung, Körperpflege, Ernährung, Mobilität, Medikamenteneinnahme etc.) entsteht eine hohe Abhängigkeit von der Unterstützung der Angehörigen. Gleichsam steigt für die Angehörigen die Belastung mit gravierenden Auswirkungen auf physische, psychische und sozioökonomische Aspekte des Lebens. Zur Verbesserung des Verständnisses über die Bedürfnisse der Angehörigen von Parkinson-Patient*innen schließt diese Studie eine Verlaufsbeurteilung des notwendigen Unterstützungsangebots ein, um ein bedarfsorientiertes Unterstützungsangebot gemäß der verschiedenen Phasen der Erkrankung entwickeln zu

können. Dabei werden auch das Stresserleben, Veränderungen des Schlafverhaltens und die Einbußen auf die Lebensqualität über den Beobachtungszeitraum mit in die Betrachtung einbezogen, um ein Surrogat für die eine adäquate Unterstützung zu detektieren.

Ziel der Studie:

Langfristiges Ziel ist es, Parkinson-Patient*innen und deren Angehörige über dieses Monitoring-Tool im Verlauf der Erkrankung beurteilen zu können. Während wir das Tool bei den Patient*innen zur klinischen Verlaufsbeurteilungen und zur frühzeitigen Erkennung und Einwirkung auf Veränderungen des Gesundheitszustandes nutzen möchten, soll gleichsam für die Angehörigen ein bedarfsgerechtes Unterstützungsprogramm ausgestaltet werden. Dies ist vor allem von Bedeutung für Regionen mit reduzierter Versorgungsdichte und könnte dort zu einer deutlichen Verbesserung der Versorgung der Parkinson-Patient*innen und deren Angehörigen beitragen.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig, Sie können jeder Zeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung zurückziehen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.

(2) Hiermit bitten wir Sie um die Teilnahme an der Studie zur Langzeitbeobachtung der Lebensqualität und die Zustimmung zu folgenden Untersuchungen:

1. Einschluss in die Studie
2. Teilnahme an einem Interview
3. Bearbeiten von Fragebögen
4. Untersuchung im Kernspintomographen
5. Biomarker

1. Einschluss in die Studie:

Vor Einschluss in die Studie wird mit Hilfe eines strukturierten Gesprächs die Erfüllung der Einschlusskriterien überprüft. Dies beinhaltet:

- Patient*innen männlichen und weiblichen Geschlechts mit klinischer Diagnose eines Idiopathischen oder atypischen Parkinson-Syndroms nach MDS-Kriterien.

- IPS-Stadium I – IV nach Hoehn & Yahr (ohne Medikation, d.h. im OFF-Stadium)
- Patient*innen im Alter zwischen 30 und 100 Jahren
- Patient*innen müssen einwilligungsfähig sein und eine Einwilligungserklärung unterschreiben. Verliert ein Teilnehmer aus Demenz oder anderen Gründen bei einem Folgebesuch die Fähigkeit zuzustimmen, kann der Betreffende nur dann weiter an Folgebesuchen teilnehmen, wenn ein gesetzlicher Vertreter (Bevollmächtigter, Betreuer) eine informierte Zustimmung zur weiteren Teilnahme erteilt. In diesem Fall wird dem gesetzlichen Vertreter ein gesondertes Einwilligungsformular zur Verfügung gestellt.
- Patient*innen müssen über gute Deutschkenntnisse verfügen

Diese Untersuchungen werden insgesamt ca. 15 Minuten dauern.

Sind alle Einschlusskriterien erfüllt, erfolgt die Aufnahme in die Studie und Sie werden für die Teilnahme vorgemerkt und ein Interviewtermin geplant.

2. Teilnahme an einem Interview:

Nach dem Einschluss in die Studie und der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung wird durch die Untersucher (Assistenzärztin oder Study Nurses) ein Termin für die Durchführung eines Interviews vereinbart. Dieses erfolgt entweder in den Räumlichkeiten des UKGM Marburg oder ihrer gewohnten häuslichen Umgebung. Dieses wird folgend halbjährlich über 20 Jahre wiederholt, jeweils im Wechsel in einem telefonischen Interview oder einer persönlichen Visite.

3. Bearbeiten von Fragebögen:

Zu jedem der Messzeitpunkte bekommen über die Onlineplattform Fragebögen zugesendet, welche Sie in Ruhe zuhause bearbeiten sollen. In den Fragebögen geht es unter anderem um aktuelle emotionale Zustände, wie Depressionen oder Angst, den erlebten Stress und die Lebensqualität. Auch werden Verhaltensweisen erfragt, welche durch die Parkinson-Krankheit möglicherweise beeinflusst werden. Dazu zählen unter anderem Beeinträchtigungen des

Schlafverhaltens oder Funktionen des Denkens im Alltag. Die Dauer des Ausfüllens beträgt etwa 90 Minuten.

4. Untersuchung im Kernspintomographen:

Optional werden im Anschluss an das erste Interview mithilfe eines Kernspintomographen Aufnahmen des Gehirns durchgeführt (Erklärung: siehe unten). Dafür müssen Sie für ca. 20 Minuten im Kernspintomographen ruhig liegen. Diese Untersuchung findet zu Beginn der Erhebung sowie im Verlauf jährlich statt.

5. Biomarker:

Im Rahmen des Interview-Termins wird eine Stuhl-, Speichel-, Urin- und venöse Blutprobe entnommen. Die Proben werden folgend gekühlt in die lokale Marburger Comprehensive Biomaterial Bank CBBMR zur Einlagerung (Erklärung: siehe Biobankaufklärung) und künftig Bestimmung von Metabolomics, Transcriptomics, Genomics, Proteomics and Microbiomics versandt, mit dem bereits eine Forschungskooperation besteht. Diese Probengewinnung wird folgend jährlich wiederholt.

In der folgenden Abbildung ist der gesamte Studienablauf noch einmal grafisch dargestellt.



(3) Ablauf der Kernspintomographieuntersuchung, mögliche Gefahren und der Umgang mit Zufallsbefunden

Das menschliche Gehirn besteht aus einer Vielzahl von Molekülen, die jeweils spezifische magnetische Eigenschaften aufweisen (sog. Kernspinresonanz). Bei Anwendung von starken Magnetfeldern können diese gemessen und im Anschluss daran die Konzentration von Molekülen im Gehirn festgestellt werden. Auf diese Weise lässt sich die Durchblutung

des Gehirns ermitteln, genauer die kontinuierlichen Veränderungen des Sauerstoffgehalts im Blut innerhalb weniger Sekunden. Man spricht hier von Magnetresonanztomographie (MRT).

Ablauf der Untersuchung: In dieser Untersuchung werden Sie gebeten für ca. 20 Minuten ruhig zu liegen. Um bei den Messungen im Gehirn verlässliche Ergebnisse zu erhalten, ist Ihre Kooperationsbereitschaft erforderlich.

Sie liegen während der Untersuchung auf einem Tisch, der Sie mit dem Oberkörper in die Öffnung des MR-Tomographen hineinführt. Zusätzlich wird ein Magnetspulenrahmen, ähnlich einem Helm, um Ihren Kopf gelegt.

Während der Messung entstehen unterschiedlich laute Geräusche des MR-Tomographen, die von elektrischen Umschaltvorgängen der Magnetfelder herrühren. Um deren Einfluss gering zu halten, tragen Sie einen Kopfhörer. Sie haben während der Untersuchung jederzeit die Möglichkeit, mit den Untersuchern über eine Wechselsprechanlage in Kontakt zu treten. Zusätzlich bekommen Sie einen gesonderten Alarmknopf für Notfälle, so dass sie auf Ihren Wunsch hin jederzeit aus dem MR-Tomographen herausgefahren werden können.

Mögliche Gefahren: Die MRT-Technologie ist für den Körper nach heutigem Erkenntnisstand unschädlich. Sie basiert auf mehr als 20 Jahren Erfahrung und wird täglich in allen größeren Kliniken eingesetzt. Bekannte Risiken ergeben sich ausschließlich durch metallische Gegenständen oder Stoffe mit magnetischen Eigenschaften, die sich am oder im Körper befinden. Diese können sich erhitzen und zu Verbrennungen führen. Lose Metallteile können durch das Magnetfeld beschleunigt werden und dann zu Verletzungen führen. Daher sind Personen von der Teilnahme an der Studie ausgeschlossen, die elektrische Geräte (z.B. Herzschrittmacher, Medikamentenpumpen) oder Metallteile (z.B. Schrauben nach Knochenbruch) im oder am Körper haben.

Risiken unabhängig von den Genannten sind bislang nicht bekannt. Abgesehen von möglichen Unbequemlichkeiten, die vom stillen Liegen in der engen MRT-Röhre resultieren, und der Lautstärke des Tomographen, sollten keine Beschwerden während der Untersuchung auftreten.

Wir möchten Sie allerdings darauf hinweisen, dass über mögliche langfristige Risiken bei wiederholten MRT-Messungen bisher keine wissenschaftlich abgesicherten Ergebnisse vorliegen.

Die MRT-Untersuchungen werden optional jährlich in der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Rudolf-Bultmann-Straße 8, 35039 Marburg durchgeführt.

Umgang mit Zufallsbefunden des kraniellen MRTs: Bei der Studie handelt es sich um eine Forschungsstudie. Eine neuroradiologische Befundung der MR-Bilder im Sinne einer klinisch orientierten Diagnostik findet daher nicht statt. Dennoch kann es vorkommen, dass in den MR-Bildern Signalauffälligkeiten entdeckt werden, die eine mögliche klinische Relevanz haben („Zufallsbefund“). Falls sich bei der Untersuchung Anhaltspunkte für einen Zufallsbefund ergeben, die eine fachärztliche neuro-radiologische Diagnostik empfehlenswert erscheinen lassen, würde Sie der Versuchsleiter persönlich darüber informieren und Ihnen eine fachärztlich neuro-radiologische Diagnostik empfehlen. Falls Sie über einen Zufallsbefund nicht informiert werden wollen, stellt dies ein Ausschlusskriterium für die Teilnahme an der Studie dar.

(4) Datenschutz

Speicherung und Auswertung von Daten

Die für diese Studie wichtigen Daten, darunter auch Ihre personenbezogenen Daten, werden gespeichert und ausgewertet. Die Speicherung, Auswertung, ggf. Weitergabe dieser studienbezogenen Daten und die wissenschaftlichen Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgt *pseudonymisiert*, dies gilt auch für die für Forschungszwecke zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen, Initialien und Geburtsdatum verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, so dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Dies ist nur dem Studienleiter unter Verwendung einer Schlüsselliste möglich, die gesondert und sicher aufbewahrt wird. Diese Schlüsselliste wird nach Beendigung der Studie vernichtet.

Weitergabe von Forschungsdaten

Die in dieser Studie erhobenen Daten, insbesondere die MRT-Bilddaten, können in nicht-personenbezogener Form in frei zugängliche Datenbanken (z.B. <https://openfmri.org>) hochgeladen und der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt werden. Zum einen soll dadurch die Qualität der Forschung und die Transparenz der Datenauswertung erhöht werden, da andere Forscher die Möglichkeit bekommen, publizierte Ergebnisse anhand der Rohdaten zu überprüfen. Zum anderen sollen bereits erhobene Daten auch für zukünftige Forschungsprojekte genutzt werden können. Diese Projekte könnten andere Zielsetzungen verfolgen als die aktuelle Studie.

Sollten Daten aus dieser Studie an eine solche Datenbank weiter gegeben werden, erfolgt die Weitergabe in jedem Fall *anonymisiert*. Anonymisiert bedeutet, dass für Forscher, die auf diese Datenbanken zugreifen, keine Möglichkeit besteht, diese Daten einer spezifischen Person zuzuordnen. Eine „Schlüsselliste“, die Forschungsdaten und Personendaten zusammenführt, existiert nicht. Für MRT-Daten wird dabei ein sog. *Defacing* vorgenommen, bei welchem Informationen über Ihr Gesicht, welches unter Umständen aus den MRT-Daten rekonstruiert werden kann, entfernt werden.

Europäische Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)

Am 25. Mai 2018 ist die Europäische Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) wirksam geworden. Dadurch haben sich die Datenschutzvorschriften in Europa geändert und es haben sich neue Anforderungen an die Verarbeitung personenbezogener Daten ergeben. Im Folgenden möchten wir Sie über die in der DS-GVO festgelegten Rechte informieren (Artikel 12 ff. DS-GVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):

Recht auf Auskunft

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 (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DS-GVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

Im Falle Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten haben (Artikel 17 (2) und Artikel 19 DS-GVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DS-GVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO). 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 (Artikel 6 DS-GVO).

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit 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 (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO).

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DSGVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (**siehe Kontaktdaten**).

Kontaktdaten

Datenschutz: Kontaktdaten Prüfzentrum

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
	Datenschutzbeauftragter der Philipps-Universität Marburg		Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Adresse:	Biegenstraße 10 35032 Marburg (Paketpost: 35037 Marburg)	Adresse:	Gustav-Stresemann-Ring 1 65189 Wiesbaden
Telefon:	06421-2826155	Telefon:	Telefon: 0611-140 80
E-Mail	datenschutz@uni-marburg.de	E-Mail	poststelle@datenschutz.hessen.de

Für die Datenverarbeitung Verantwortliche

Einrichtung	Universitätsklinikum Marburg UKGM GmbH Dezernat 5 - Zentrale Informationsverarbeitung ZIV	Comprehensive Biomaterial Bank Marburg CBBMR IT-Koordination Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg
Adresse:	Baldingerstr. 35043 Marburg	Baldingerstr. 35043 Marburg
Telefon:	06421- 66374	06421-5863706
E-Mail	Ziv-hotline@uk-gm.de	info@cbbmr.de

(5) Ausschlusskriterien

Die Anwendung von Magnetfeldern bei der MRT-Untersuchung schließt die Teilnahme von Personen aus, die elektrische Geräte (z. B. Herzschrittmacher, Medikamentenpumpen usw.) oder Metallteile (z.B. Schrauben nach Knochenbruch, „Spirale“) im oder am Körper haben. Frauen, die schwanger sind, werden nicht als Probandinnen zugelassen. Probanden, die nicht über mögliche Zufallsbefunde informiert werden wollen, können ebenfalls nicht an der MRT-Untersuchung teilnehmen. Die Studienteilnahme kann jedoch auch ohne vorhandene Eignung für die MRT-Untersuchung erfolgen. Weitere Ausschlusskriterien sind andere Erkrankungen, welche das Denken beeinflussen (z.B. Tumore), sowie eine aktuelle schwere Depression, Demenz oder psychotische Symptome.

Wenn weitere Fragen bestehen, werden diese gerne vom jeweiligen Untersuchungsleiter beantwortet.

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben

Bei Ihrer Bereitschaft zur Teilnahme bitten wir Sie, die Einwilligungserklärung vor der Untersuchung vollständig auszufüllen und zu unterschreiben.

Ich bestätige hiermit, dass ich durch den Untersucher, Herrn/Frau über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der beabsichtigten Untersuchung aufgeklärt wurde und für meine Entscheidung genügend Bedenkzeit hatte. Ich habe die Patient*inneninformation gelesen. Ich fühle mich ausreichend informiert und habe verstanden, worum es geht. Der Untersucher hat mir ausreichend Gelegenheit gegeben, Fragen zu stellen, die alle für mich ausreichend beantwortet wurden. Ich hatte genügend Zeit, mich zu entscheiden.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass es sich bei der Studie um eine Forschungsstudie handelt. Eine neuroradiologische Befundung der MR-Bilder im Sinne einer klinisch orientierten Diagnostik findet daher nicht statt. Dennoch kann es vorkommen, dass in den MR-Bildern Signalauffälligkeiten entdeckt werden, die eine mögliche klinische Relevanz haben („Zufallsbefund“). Mir ist bekannt, dass der Versuchsleiter mich informieren würde, falls sich bei der Untersuchung Anhaltspunkte für einen Zufallsbefund ergeben, die eine fachärztliche neuro-radiologische Diagnostik empfehlenswert erscheinen lassen.

Ich habe verstanden, dass bei wissenschaftlichen Studien persönliche Daten und medizinische Befunde erhoben werden. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie meine freiwillige Einwilligung voraus. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung zum Zwecke wissenschaftlicher Auswertung analysiert werden. Des Weiteren erkläre ich mich damit einverstanden, dass die erhobenen Daten in anonymisierter Form veröffentlicht werden können.

Ich habe eine Kopie der Patient*inneninformation und dieser unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten. Meine Einwilligung, an diesem Forschungsvorhaben als Patient*in teilzunehmen, erfolgt freiwillig. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile widerrufen kann.

Ich willige hiermit ein, als Patient*in an dem Forschungsvorhaben, “Digitale Erfassung und longitudinale Beobachtung der ganzheitlichen Lebensqualität von Parkinson-Patient*innen und der Angehörigen“ teilzunehmen.

VOM PATIENT*IN AUSZUFÜLLEN:

Name:

Geburtsdatum:

Datum: Uhrzeit:

Ort: Unterschrift:

VOM UNTERSUCHER AUSZUFÜLLEN:

Ich habe den Patient/die Patientin mündlich über Wesen, Bedeutung, Reichweite und Risiken des Forschungsvorhabens aufgeklärt.

Datum: Uhrzeit:

Ort:

Untersucher: