



[ 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

## **Angehörigen-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 Angehörige, sehr geehrter Angehöriger,**

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, 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 kognitiven 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 sowie des individuellen Unterstützungsangebots und die Zustimmung zu folgenden Untersuchungen:**

1. Einschluss in die Studie
2. Bearbeiten von Fragebögen

#### 1. Einschluss in die Studie:

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

- Angehörige (Eltern, Geschwister, Ehepartner, Kinder, Verwandte und Freunde) jeden Geschlechts von Patient\*innen mit folgend genannten Kriterien ausgewählt, die mit mindestens einer Person mit Parkinson zusammenleben
  - 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
- Angehörigen müssen einwilligungsfähig sein und eine Einwilligungserklärung unterschreiben
- Angehörigen 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. 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, das individuelle Unterstützungsangebot und die Lebensqualität. Die Dauer des Ausfüllens beträgt etwa 45 Minuten.

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



### (3) Datenschutz

#### *Speicherung und Auswertung von Daten*

Die für diese Studie wichtigen Daten, darunter auch Ihre personenbezogenen Daten, werden gespeichert und ausgewertet. Die Speicherung, Auswertung und ggf. Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt *pseudonymisiert*. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen, Initialen 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 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.

#### *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 Angehörigeninformation- 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/r	
	Philipps Universität Marburg
Adresse:	Biegenstrasse 10 35037 Marburg
Telefon:	06421- 28 20
E-Mail	info@uni-marburg.de

**(6) Ausschlusskriterien**

Die Studie schließt Angehörige aus, die eine das Denken beeinflussende Erkrankungen (z.B. vaskuläre Ereignisse, Tumore) aufweisen.

**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 Angehörigeninformation 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 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 Angehörigeninformation und dieser unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten. Meine Einwilligung, an diesem Forschungsvorhaben als Angehöriger 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 Angehöriger an dem Forschungsvorhaben, “Digitale Erfassung und longitudinale Beobachtung der ganzheitlichen Lebensqualität von Parkinson-Patient\*innen und der Angehörigen“ teilzunehmen.**

VOM ANGEHÖRIGEN AUSZUFÜLLEN:

Name: .....

Geburtsdatum: .....

Datum: ..... Uhrzeit: .....

Ort: ..... Unterschrift: .....

VOM UNTERSUCHER AUSZUFÜLLEN:

Ich habe den Angehörigen mündlich über Wesen, Bedeutung, Reichweite und Risiken des Forschungsvorhabens aufgeklärt.

Datum: ..... Uhrzeit: .....

Ort: .....

Untersucher: .....