



Angehörigeninformation und Einwilligungserklärung OPTIMISTIC-Beobachtungsstudie



OPTIMISTIC = Observational Prolonged Trial in Myotonic Dystrophy type 1 to Improve Quality of Life Standards, a Target Identification Collaboration

Sie werden eingeladen, an einer europäischen Studie mit dem Titel "OPTIMISTIC" teilzunehmen. An dieser europäischen Studie arbeiten Kliniken mit Schwerpunkt der neuromuskulären Erkrankungen eng zusammen. Neben dem Friedrich-Baur-Institut an der LMU München sind Universitätskliniken in England, den Niederlanden und Frankreich beteiligt.

Bevor Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, möchten wir Sie darüber informieren, weshalb wir diese Studie durchführen und welche Auswirkungen die Teilnahme auf Sie hat. Bitte nehmen Sie sich daher Zeit, diese Information aufmerksam zu lesen. Auf der letzten Seite haben Sie die Möglichkeit, Ihre Fragen oder Bedenken aufzuschreiben und mit Ihrem behandelnden Arzt/ Studienarzt ausführlich zu besprechen.

► **Sie müssen sich auf keinen Fall sofort zur Teilnahme entscheiden, sondern haben Zeit, sich diese Information sorgfältig durchzulesen und Ihre Bedenken zu äußern.**

Warum wurde ich eingeladen, an dieser Studie teilzunehmen?

Bei einer Ihnen nahestehenden Person wurde eine **Myotone Dystrophie Typ I (DM1)** diagnostiziert. Wir möchten hierbei untersuchen, inwieweit Sie mit der Unterstützung dieser Person zurecht kommen.

Welchen Zweck verfolgt diese Studie?

Die **Myotone Dystrophie Typ I** ist eine fortschreitende neuromuskuläre Erkrankung mit Beteiligung unterschiedlicher Organe, u.a. auch dem Gehirn, d.h. neben den Hauptsymptomen der langsam zunehmenden Muskelschwäche, Muskelatrophie (Abbau von Muskelgewebe) und Muskelverspannungen bestehen oftmals Symptome wie Tagesmüdigkeit und allgemeines Erschöpfungssyndrom (sog. Fatigue oder Chronic-Fatigue-Syndrom, CFS). Derzeit existiert keine ursächliche Behandlungsmöglichkeit, jedoch können einige Symptome, wie beispielsweise die Tagesmüdigkeit, durch Medikamente wie Modafinil gebessert werden.

Unsere Forschungsgruppe setzt sich aus Ärzten, Forschern und Therapeuten europäischer Universitätskliniken zusammen, die sich seit langem mit der Erkrankung der **Myotonen Dystrophie Typ I** beschäftigt. Im Rahmen der OPTIMISTIC-Studie nehmen Patienten an einer sog. randomisierten, kontrollierten Beobachtungsstudie teil. Dies bedeutet, dass Ihr Angehöriger zufällig im Verhältnis 1:1 in eine von zwei Studiengruppen zugewiesen wird (= "Randomisierung"). 50% der Teilnehmer erhalten eine sog. individuelle Behandlung. Dies ist eine speziell erarbeitete Therapieform der kognitiven Verhaltenstherapie, die vor allem die Tagesmüdigkeit und das allgemeine Erschöpfungssyndrom verbessern soll. Die kognitive Verhaltenstherapie befasst sich mit unserer Wahrnehmung, dem Erkennen



und Begreifen von Situationen und Umständen unseres täglichen Lebens. Die Art und Weise, wie wir Denken, bestimmen, wie wir uns fühlen, verhalten und körperlich reagieren. Weitere Inhalte der Therapie sollen zudem Schlafhygiene, Motivation und Umgang mit Schmerzen verbessern. Hierbei werden verschiedene gesprächs- und verhaltenstherapeutische Techniken angewandt, die speziell auf die jeweilige Lebenssituation und Symptomatik angepasst sind. In der anderen Gruppe entfällt diese Form der Therapie. Am Ende der Studie werden anhand verschiedener Daten aus Fragebögen und Untersuchungen beide Gruppen miteinander verglichen.

Im Rahmen der geplanten Untersuchungstermine erhalten Sie als Bezugsperson Fragebögen zur Beantwortung. Selbstverständlich werden Ihnen unsere Therapeuten bei der Beantwortung der Fragen zu Seite stehen.

► **Sollten Sie als Bezugsperson nicht teilnehmen wollen, hat dies weder Auswirkungen auf die Studienteilnahme des Patienten noch auf dessen künftige medizinische Versorgung.**

Sofern sich in dieser Studie herausstellt, dass sich diese individuelle Behandlungsform positiv auf Patienten mit myotoner Dystrophie Typ I auswirkt, können entsprechende medizinische Leitlinien erarbeitet werden, so dass künftig eine verbesserte Versorgung von Patienten mit **myotoner Dystrophie Typ I** bereitgestellt werden kann.

Wie läuft die Studie für mich ab?

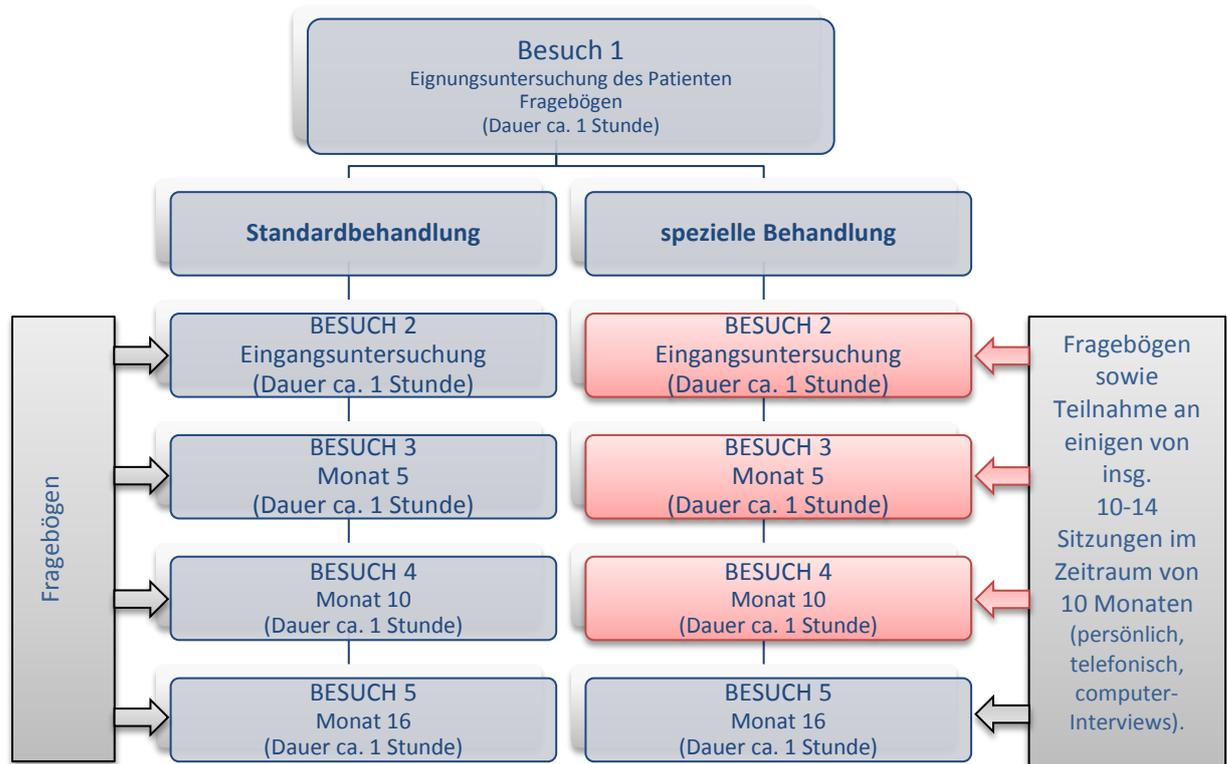
Beim ersten Besuch begleiten Sie Ihren Angehörigen zu den Untersuchungen. Hierbei können Sie beide Fragen zur geplanten Studie stellen, die Ihnen vom Studienteam beantwortet werden. Sowohl die Patientin/der Patient als auch Sie müssen einwilligen, um an der Studie teilnehmen zu können. Dazu ist eine unterschriebene Einwilligungserklärung beider Personen notwendig.

Je nachdem, in welche Gruppe Ihr Angehöriger zugewiesen wurde, bitten wir Sie als Bezugsperson

- Ausfüllen von 3 kurzen Fragebögen bei 5 Besuchen (im Zeitraum von 17 Monaten) oder
- Ausfüllen von 3 kurzen Fragebögen bei 5 Besuchen (im Zeitraum von 17 Monaten) sowie Teilnahme an allen/einigen Besuchen für die spezielle Behandlung.

Auch, wenn Sie nur wenig Zeit zum Ausfüllen der Fragebögen benötigen, kann es sein, dass Sie bei Ihrem Angehörigen für die gesamte Besuchsdauer verbleiben (ca. 3-4 Stunden).

Grafischer Studienablauf



Muss ich an dieser Studie teilnehmen?

► **Nein. Ihre Teilnahme an der Studie ist vollkommen freiwillig.**

Was geschieht, wenn ich meine Teilnahme an der Studie abbrechen oder beenden möchte?

Sofern Sie an der Studie teilnehmen und sich zwischenzeitlich gegen die Fortsetzung an der Teilnahme entscheiden, können Sie **jederzeit und ohne Angabe von Gründen** Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen (mündlich oder schriftlich), ohne dass Ihnen oder Ihren Angehörigen daraus Nachteile für Ihre künftige medizinische Behandlung entstehen.

Im Falle eines Studienabbruchs möchten wir Sie bitten, dass Sie und Ihr Angehöriger zu einem persönlichen Gespräch erscheinen, um eventuell noch eine kurze Abschlussuntersuchung zu ermöglichen. Zudem möchten wir Sie bitten, dass die bis zum Studienabbruch erhobenen Daten aufbewahrt und für die Studiauswertung berücksichtigt werden dürfen

Fahrtkosten und Erstattungen

► **Sämtliche Fahrtkosten/ studienbedingte Auslagen werden Ihnen für die Studienteilnahme erstattet.**

Eine Bezahlung für Studienteilnahme selbst ist nicht vorgesehen, ebenso können keine Zahlungen für Lohnausfälle etc. geleistet werden. Ein spezieller Wege-Unfallversicherungsschutz besteht nicht.

Welche Nachteile können für mich entstehen, wenn ich an der Studie teilnehme?

Durch die Studienteilnahme werden häufigere Besuche in unserem Institut notwendig, was für Sie einen erhöhten zeitlichen Aufwand bedeutet.

Welche positiven Auswirkungen können für mich durch die Teilnahme entstehen?

Kurzfristige Verbesserungen der Symptome Ihrer/Ihres Angehörigen sind nicht zu erwarten. Ziel ist aber, eine mittel- bis langfristige Verbesserung der Lebensqualität von Patienten mit **Myotoner Dystrophie Typ I** sowie deren Angehöriger zu erreichen, indem medizinische Leitlinien erarbeitet werden können, die dann für alle behandelnden Ärzte gültig sind.

► Informationen hierzu werden regelmäßig auf der Internetseite www.optimistic-dm.eu veröffentlicht.

Was passiert mit den Untersuchungsergebnissen am Ende der Studie?

Die Ergebnisse der Studie werden in medizinischen Fachzeitschriften und auf Kongressen veröffentlicht bzw. präsentiert. Dabei werden Ihr Name oder Sie als Person auf keinen Fall in den Ergebnissen erscheinen.

► Sie als Teilnehmer erhalten Studienergebnisse in Form von Infobriefen und auf unserer Internetseite.

Mit Ihrem Einverständnis kontaktieren wir Sie auch nach Abschluss der Studie, um ggf. an weiteren Studien, an denen Sie interessiert sein könnten, teilnehmen zu können.

Werden meine medizinischen Daten vertraulich behandelt?

Ja. Die studienbezogenen Daten 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 an eine Datenbank übermittelt, gespeichert und ausgewertet. Diese Datenbank wird von der TCTU (*Tayside Clinical Trials Unit*) bereitgestellt. 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 dem Prüfarzt 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. Angela Schüller, 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.

Ihr Einverständnis vorausgesetzt, können einzelne Therapiesitzungen auf Audiodatenträgern aufgezeichnet und wortgetreu zur Übersetzung niedergeschrieben werden. Die Audio-Datenträger verbleiben verschlossen im Friedrich-Baur-Institut der LMU München und werden 1 Jahr nach Studienende vernichtet.

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**.

Was geschieht, wenn etwas „schief“ geht?

Sollten Sie sich unwohl fühlen, an der Studie teilzunehmen oder die Studie fortzusetzen, sollten Sie zuerst mit Ihrem Prüfarzt darüber sprechen.

Sollte Ihnen im Rahmen der Studie etwas maßgeblich Unangenehmes widerfahren, besprechen Sie dies bitte mit dem Studienleiter, Herrn Prof. Dr. med. B. Schooser (Tel.: 089/5160-7400). Im Falle einer

maßgeblichen Verletzung Ihres Rechtes oder Ihrer Gesundheit besteht die Möglichkeit, den Rechtsweg zu beschreiten. Dies geschieht entsprechend der gültigen Rechtsprechung zunächst auf Ihre Kosten, Beschwerden oder Klagen sind an das *Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München* zu richten. Ggf. unterstützt Sie auch Ihre jeweils zuständige Landesärztekammer.

Wer hat die Studie gegründet und organisiert diese?

Organisator der Studie für Deutschland ist Prof. Dr. Benedikt Schoser, Friedrich-Baur-Institut am Klinikum München. Die Studie wurde finanziert durch das 7. Forschungsrahmenprogramm der Europäischen Union.

Wer hat die Studie nach ethischen Grundsätzen geprüft?

Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der LMU München ist zuständig für die Beurteilung von klinischen Forschungsvorhaben, die an Menschen durchgeführt werden. Sie entscheidet hinsichtlich ethischer, rechtlicher und sozialer Sicht zum Schutz der einzelnen Person. Die Ethikkommission hatte keine Einwendungen gegen die Durchführung der Studie.

Kontaktinformationen

Notfallrufnummern:

Allgemeine Rufnummer der Ambulanz des Friedrich-Baur-Instituts: 089/5160-7470

Notrufnummer in dringenden Notfällen: 089/5160-2360 (24 Stunden)

Allgemeine Kontaktdaten:

Studienleiter: Prof. B. Schoser; Telefon: 089/5160-7400
Email: bschoser@med.uni-muenchen.de

Studientherapeutin: S. Thiele; Telefon: 089/5160-7478
Email: simone.thiele@med.uni-muenchen.de

Prüfärzte: Dr. med. A. Schüller; Telefon: 089/5160-7470
Email: angela.schueller@med-uni-muenchen.de

Dr. med. S. Wenninger; Telefon: 089/5160-7470
Email: stephan.wenninger@med.uni-muenchen.de

Weitere Informationen: <http://optimistic-dm.eu>

Meine Fragen

Einwilligungserklärung für Angehörige / Bezugspersonen

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Geburtsdatum

Teilnehmer-Nr.

OPTIMISTIC-Beobachtungsstudie

OPTIMISTIC = *Observational Prolonged Trial in Myotonic Dystrophy type 1 to Improve Quality of Life Standards, a Target Identification Collaboration*

Ich bestätige, die Angehörigeninformation (Version 2.1 vom 14. Februar 2014) zur Teilnahme an der Studie gelesen und verstanden zu haben. In einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt bin ich ausführlich und verständlich über die Studie aufgeklärt und es sind all meine Fragen ausreichend beantwortet worden.

Mir ist bekannt, dass die Teilnahme an der Studie vollkommen freiwillig ist und dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne daraus Nachteile für die künftige medizinische Behandlung meiner/ meines Angehörigen entstehen.

Ich willige in die Teilnahme an der oben genannten Studie ein und bin mit der in der Patienteninformation geschilderten Vorgehensweise einverstanden.

Datenschutzpassus

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Studie meine personenbezogenen Daten und auch Angaben über die Gesundheit meines Partners bzw. der von mir betreuten Person erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern beim Friedrich-Baur-Institut aufgezeichnet werden. Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Soweit erforderlich, werden sämtliche Daten und erhobenen Befunde gespeichert und verschlüsselt (doppelt pseudonymisiert) zur Auswertung weitergegeben an: *Universität von Newcastle und/oder Newcastle upon Tyne NHS Foundation Trust*. Dabei erscheinen weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das exakte Geburtsdatum im Verschlüsselungscode.

Der Zugang zu den Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf folgende Personen beschränkt: Prof. Dr. med. B. Schoser, Dr. med. Angela Schüller, Dr. med. S. Wenninger. Die Unterlagen werden im Friedrich-Baur Institut der LMU München für 10 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet.

Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet.

Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten nach Maßgabe der Patienteninformation einverstanden.

Ein Exemplar der Aufklärung und Einwilligung für Angehörige habe ich erhalten.

Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Datum

Unterschrift des Angehörigen / der Bezugsperson

Name des/der aufklärenden Prüfarztin/Prüfarztes

Datum

Unterschrift der Prüfarztin/ des Prüfarztes

Einwilligungserklärung für zusätzliche Punkte für Angehörige (optional)

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Geburtsdatum

Teilnehmer-Nr.

OPTIMISTIC-Beobachtungsstudie

OPTIMISTIC = *Observational Prolonged Trial in Myotonic Dystrophy type 1 to Improve Quality of Life Standards, a Target Identification Collaboration*

► **Die Zustimmung oder Ablehnung der folgenden Punkte hat keinen Einfluss auf die Studienteilnahme meiner/meines Angehörigen.**

- | | ja | nein |
|---|-----------------------|-----------------------|
| Ich möchte in Zukunft über weitere Studien vom Studienteam informiert werden. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Sollte meine Studienteilnahme vorzeitig beendet werden (durch meine eigene Entscheidung oder durch das Studienteam), dürfen meine bisher erhobenen Daten aufbewahrt und für die Studienauswertung berücksichtigt werden. Falls nein, werden die pseudonymisiert gespeicherten Daten vernichtet. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Ich bin einverstanden, dass einzelne Therapiesitzungen im Rahmen der Studie auf Tonträgern aufgezeichnet oder in Schriftform dokumentiert werden. Mein Name wird sowohl auf den Tonaufnahmen als auch von den Schriftstücken entfernt. | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Datum

Unterschrift des Angehörigen / der Bezugsperson

Name des/der erklärenden Prüferin/Prüfers

Datum

Unterschrift der Prüferin/ des Prüfers