

Probandeninformation

Titel der Studie:

Aufbau einer Datenbank von Probanden für die Vorbereitung einer Phase-I-Studie zur Entwicklung eines neuen Medikaments zur Schlaganfalltherapie

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten.

Wir möchten an der Klinik und Poliklinik für Neurologie der Universitätsmedizin Mainz eine Probandendatenbank aufbauen. Diese Datenbank enthält potentielle Interessenten zur Teilnahme an einer geplanten Phase-I-Studie, die ein neues Medikament zur Behandlung von ischämischen Schlaganfällen (Verstopfung von Blutgefäßen) untersucht.

Um zu prüfen, ob Sie für o.g. Studie in Frage kommen, ist vorab ein Gesundheitscheck von maximal 2 Stunden geplant. Dieser umfasst die Erhebung Ihrer medizinischen Vorgeschichte, Erhebung von Größe und Gewicht, körperliche Untersuchung, Anfertigen eines 12-Kanal-EKGs, venöse Blutabnahme und die Gewinnung von Urin. Für die Teilnahme erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung von 50 € und Ihnen entstandene Fahrtkosten können erstattet werden. Falls Sie nach Abschluss der Untersuchungen zur Teilnahme für o.g. Studie in Frage kommen, würden wir Sie in die Probandendatenbank aufnehmen und mit Ihnen Kontakt aufnehmen, falls Probanden für die o.g. Phase-I-Studie benötigt werden.

Die Aufnahme in die Probanden-Datenbank bedeutet nicht, dass Sie zwingend an der geplanten Phase-I-Studie teilnehmen. Sie verpflichten sich nicht explizit zur Teilnahme an o.g. Phase I Studie, hierzu erfolgt eine gesonderte Information und Einwilligung. Dennoch möchten wir Ihnen im Folgenden Details zur geplanten Phase-I-Studie und zum Prüfpräparat geben:

Das Prüfpräparat ist ein neues Arzneimittel, das zur Behandlung von ischämischen Schlaganfällen (Verstopfung von Blutgefäßen) entwickelt wird. Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird untersucht, wie das Medikament von Ihrem Körper vertragen wird. Außerdem wird untersucht, wie Ihr Körper das Arzneimittel verarbeitet und ausscheidet (Pharmakokinetik). Dafür ist auch die Entnahme von Nervengewebe (Liquor) mittels Nervengewebe-Punktion (Liquorpunktion) notwendig. Das Arzneimittel wird intravenös einmal pro Tag verabreicht (Spritze in das venöse Gefäßsystem).

Grundsätzliches zur Phase I Studien:

Phase I Studien sind eine entscheidende frühe Phase in der klinischen Entwicklung neuer Medikamente. Sie dienen dazu die Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von Substanzen zu überprüfen. Da diese Studien häufig an gesunden freiwilligen Personen durchgeführt werden, ist die Verfügbarkeit geeigneter Teilnehmer von großer Bedeutung.

Diese Probandeninformation gibt Ihnen einen umfassenden Überblick darüber, warum Ihre Teilnahme wichtig ist, welche Daten wir erheben, wie diese verwendet werden und geschützt werden, und welche Rechte Sie haben. Bitte nehmen Sie sich die Zeit dieses Dokument sorgfältig durchzulesen bevor Sie ihre Entscheidung treffen.

Die Studie wird an der Klinik und Poliklinik für Neurologie der Universitätsmedizin Mainz durchgeführt und von Univ.-Prof. Dr. med. Timo Uphaus geleitet. Es werden insgesamt ca. 300 Probanden an der Universitätsmedizin Mainz teilnehmen.

Im Fall, dass Sie sich bereit erklären an dieser Untersuchung teilzunehmen, ist ein ambulanter Besuch in der Klinik und Poliklinik für Neurologie geplant, der ca. zwei Stunde Ihrer Zeit in Anspruch nehmen wird. Zusätzliche Besuche in der Klinik sind nicht erforderlich.

Im Rahmen der Aufnahme in die Probanden Datenbank sollen Daten zu Ihrer Person und demographische Daten erhoben werden. Dabei handelt es sich um folgende Daten: Alter, Geschlecht, Geburtsdatum, Adresse, Kontaktdaten (inkl. Telefonnummer), ethnische Zugehörigkeit, Krankheiten und Medikamente, die Sie in der Vergangenheit eingenommen haben. Die Daten werden durch ein strukturiertes Interview mit Ihnen erfasst. Zusätzlich findet eine körperliche Untersuchung statt, bei der Organsysteme (u.a. Gehirn, Herz-Kreislauf-System, Bauchorgane) auf Auffälligkeiten untersucht werden. Hierzu gehört auch eine venöse Blutentnahme, bei der u.a. folgende Parameter analysiert werden: Vorliegen von Infektionskrankheiten (HIV; Hepatitis), Elektrolyte, Nieren- und Leberwerte, Blutbild, und Gerinnungsstatus. Außerdem wird Mittelstrahlurin gewonnen und es werden folgende Parameter bestimmt: Drogen-Screening, Alkoholtest im Urin (Ethylglucuronid) und ein Urinstatus. Es wird ein 12-Kanal-EKG angefertigt. Die Daten werden für die Dauer Ihrer Teilnahme in der Probanden-Datenbank für maximal 3 Jahre nach der Aufnahme in die Datenbank gespeichert. Die genannten studienbedingten Maßnahmen erfordern einen zusätzlichen Zeitaufwand von 120 Minuten .18 Monate nach Ihrer Aufnahme in die Datenbank, werden wir Sie kontaktieren um Ihre Daten zu aktualisieren (Medikamentenanamnese, Vorerkrankungen und Kontaktdaten). Für die Aktualisierung der Kontaktdaten sind keine weiteren ambulanten Besuche, Blutentnahmen oder Uringewinnung notwendig; diese erfolgt telefonisch und nimmt ca. 10 Minuten Ihrer zeit in Anspruch. Sollten Sie keine Kontaktaufnahme bezüglich einer möglichen Teilnahme in o.g. Phase-I Studie wünschen, werden ihre Daten aus der Datenbank gelöscht.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Durch die einmalige venöse Blutentnahme von ca. 25 ml Blut im Rahmen der Studienteilnahme sind folgende Nebenwirkungen möglich: Es kann zu schmerzhaften Blutergüssen und Infektionen an der Einstichstelle kommen. Zudem können Thrombosen in dem zur Blutentnahme verwendeten Gefäß auftreten. Darüber hinaus können benachbarte Nerven verletzt werden. Als weitere Nebenwirkung bei der Blutabnahme kann bei einigen Personen Übelkeit und ein Blutdruckabfall, bis hin zum Bewusstseinsverlust auftreten.

Unabhängigkeit davon birgt die geplante Phase-I-Studie, für die diese Probanden-Datenbank aufgebaut wird, auf Grund der frühen Phase ihrer Anwendung im Menschen besondere Gefahren. Aus diesem Grund möchten wir Sie bereits in dieser Aufklärung über die besonderen Risiken im Rahmen der geplanten Phase-I-Studie aufklären.

Da Arzneimittel in Phase I Studien zum ersten Mal am Menschen eingesetzt werden, können Informationen zu dem neuen Wirkstoff nur aus tierexperimentellen Untersuchungen abgeleitet werden. In der Regel werden präklinische Versuche an Tieren wie z.B. Ratten, Hunden, Schweinen oder Affen durchgeführt. Die im Einzelnen bei diesen tierexperimentellen Untersuchungen aufgetretenen unerwünschten Wirkungen werden Ihnen in der Probanden-Information und Aufklärung für die spezielle Phase-I Studie mitgeteilt. Die Phase I Studie am Menschen startet aus Sicherheitsgründen mit einer niedrigen Dosis, die weiter unter der Dosis liegt, die in Tierversuchen zu Nebenwirkungen geführt hat. Allerdings

besteht immer eine Unsicherheit bei der Übertragung von Testergebnissen auf eine andere Spezies. Grundsätzlich ist damit zu rechnen, dass erst bei höheren Dosen unerwünschte Wirkungen auftreten können.

Darüber hinaus können im Rahmen dieser klinischen Phase-I Prüfungen durchgeführten Maßnahmen mit Risiken behaftet sein oder zu Beschwerden führen. Dazu zählen z.B. das Legen eines venösen Zugangs, wiederholte Blutentnahmen und auch eine einmalige Liquorpunktion.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie

Sie werden durch Ihre Teilnahme an dieser Studie einen kostenlosen Gesundheitscheck erhalten, dessen Ergebnisse Ihnen zur Verfügung gestellt werden. Sollten sich bei diesen Untersuchungen Auffälligkeiten ergeben, werden Ihnen diese von einem Studienarzt erklärt. Im Rahmen dieses Gesprächs wird die Bedeutung der Auffälligkeiten erläutert und es wird festgelegt, ob ggf. weitere Untersuchungen notwendig sind und mit welcher Dringlichkeit diese erfolgen müssen. Darüber hinaus werden Sie keinen Nutzen für Ihre Gesundheit haben. Allerdings tragen Sie durch Ihre Aufnahme in die Datenbank und die spätere Zustimmung zur Teilnahme an der Phase-I Studie zur Rekrutierung in o.g. Phase-I-Studie bei und können möglicherweise dabei helfen, die Therapieoptionen beim ischämischen Schlaganfall voran zu bringen.

Erhalte ich für die Studienteilnahme eine Aufwandsentschädigung oder eine Fahrtkostenerstattung?

Eine Aufwandsentschädigung ist in der Studie für den ambulanten Besuch in Höhe von 50€ vorgesehen. Zudem können Fahrtkosten gesondert erstattet werden.

Datenschutz - Was geschieht mit meinen während des Vorhabens gewonnenen Proben und erhobenen Daten?

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO).
- Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist: Univ.-Prof. Dr. med. Timo Uphaus

Die entnommenen Blutproben und Urinproben werden im Zentrallabor der Universitätsmedizin Mainz verarbeitet und analysiert. Im Anschluss werden die Proben vernichtet. Die Weitergabe der erhobenen Daten oder Ihrer Proben an Dritte ist bei dieser Studie nicht vorgesehen.

Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass der verantwortliche Leiter und Datenschutzbeauftragte des Vorhabens Univ.-Prof. Dr. med. Timo Uphaus und seine Mitarbeiter Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck dieses wissenschaftlichen Vorhabens erheben und verarbeiten dürfen. Personenbezogene Daten sind z.B. Ihr Geburtsdatum, Ihr Geschlecht, Ihre ethnische Zugehörigkeit, Daten zu Ihrer physischen oder psychischen Gesundheit oder andere persönliche Daten, die während Ihrer Teilnahme an diesem Vorhaben erhoben wurden.

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form an Univ.-Prof. Dr. med. Timo Uphaus zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung und Aufbau einer Probandendaten für o.g. Phase-I Studie weitergeleitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum. Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt.

Der Studienarzt wird Ihre personenbezogenen Daten für Zwecke der Verwaltung und Durchführung der Studien sowie für Zwecke der Forschung und statistischen Auswertung verwenden. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur in folgenden Situationen: Kontaktaufnahme mit Ihnen, um Sie über spezifische Phase-I Studien zu informieren und Ihr Interesse zur Teilnahme abzufragen, bzw. 18 Monate nach Aufnahme in die Datenbank zur Aktualisierung Ihrer Daten.

Die Studiendaten zu ihrer Person werden spätestens 3 Jahren nach Eingabe in die Datenbank gelöscht.

Wir möchten ausdrücklich darauf hinweisen, dass Ihnen entsprechend der neuen Datenschutzgrundverordnung, ein Recht auf die Beschwerde bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde zusteht. Der Landesdatenschutzaufsichtsbeauftragte der Landesdatenschutzaufsichtsbehörde ist

Prof. Dr. Dieter Kugelmann.
Postfach 30 40. 55020 Mainz. oder: Hintere Bleiche 34. 55116 Mainz.
Telefon: 061 31/208-2449.
Telefax: 061 31/208-24 97.
E-Mail: poststelle@datenschutz.rlp.de

Des Weiteren haben Sie das Recht Auskunft über die betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten z.B. in Form einer kostenlos überlassenen Kopie sowie deren Löschung oder Berichtigung zu verlangen. Der lokale Datenschutzbeauftragte der Universitätsmedizin Mainz ist:

Herr Dr. Johannes Peter Fritsch
Telefon: 06131/17 4652
Telefax: 06131/17-474652
Email: johannes_peter.fritsch@unimedizin-mainz.de

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Die Daten können werden nicht an Länder außerhalb der EU weitergegeben. Dies reduziert Risiken bei der Datenverarbeitung.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung Ihrer Daten verlangen.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

- a) Datenschutzbeauftragter der Klinik und Poliklinik für Neurologie:
PD Dr. med. Vinzenz Fleischer
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz
Telefon: 06131-17-7156
vinzenz.fleischer@unimedizin-mainz.de
- b) Datenschutzbeauftragter der Universitätsmedizin Mainz:
Herr Dr. Johannes Peter Fritsch
Telefon: 06131/17 4652
Telefax: 06131/17-474652
Email: johannes_peter.fritsch@unimedizin-mainz.de

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Ansprechpartner für Fragen zur Studie

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Christina Steitz, Studien-Koordinatorin, Universitätsmedizin Mainz, Klinik und Poliklinik für Neurologie
Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz

Tel.: +49-6131-17-4261

Fax: +49-6131-17-5641

E-Mail: CheckAut@unimedizin-mainz.de, oder Christina.steitz@unimedizin-mainz.de

Einwilligungserklärung

Titel der Studie: *Aufbau einer Datenbank von Probanden für die Vorbereitung einer Phase-I-Studie zur Entwicklung eines neuen Medikaments zur Schlaganfalltherapie*

Name des Probanden in Druckbuchstaben:

Name	Vorname	Geb.-Datum (dd.mm.yyyy)

- Ich bin von Herrn / Frau _____ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt beantwortet.
- Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	1. Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.
<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	2. Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, insbesondere Vorerkrankungen, Vormedikation, die Ergebnisse der Gesundheitsuntersuchungen, wie in der Informationsschrift beschrieben erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Klinik und Poliklinik für Neurologie, der Universitätsmedizin Mainz, aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die Studien-Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.
<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	3. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Initiators der Studie Einsicht in die Behandlungsunterlagen bei meinem behandelnden Arzt (Hausarzt s.u.) nehmen, soweit dies zur Überprüfung der Datenübertragung erforderlich ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die jeweiligen Ärzte von der Schweigepflicht.
<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Ich kann in diesem Fall die Löschung der Daten verlangen.

<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	5. Ich willige ein, dass die Daten nach Abschluss der ambulanten Untersuchung für maximal 3 Jahre aufbewahrt werden.
<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	6. Ich willige in eine zusätzliche telefonische Kontaktaufnahme, 18 Monate nach Aufnahme in die Datenbank, durch das Studienzentrum der Klinik und Poliklinik für Neurologie ein.

Kontaktdaten des behandelnden Arztes (Hausarztes):

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Adresse)

(Telefon/Fax)

Ich willige in die Verarbeitung der genannten Daten ein.

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Unterschrift des Teilnehmers/der Teilnehmerin

Name (Druckschrift)	Vorname (Druckschrift)
Datum	Unterschrift

Erklärung und Unterschrift des aufklärenden Arztes/der aufklärenden Ärztin

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

Name (Druckschrift)	Vorname (Druckschrift)
Datum	Unterschrift