

Teil 1

Dokumente zum Ausfüllen
mit benötigter Unterschrift

Vorbereitung auf den Ambulanztermin

Inhalt

1. Fragebogen für organisatorische und medizinische Angaben (Ausfülldauer: 15-20 min)
2. Informationen zur Anreise

Erläuterungen

Vor Beginn der Behandlung an unserer Ambulanz ist die Erhebung von verschiedenen organisatorischen und medizinischen Angaben notwendig. Durch das Ausfüllen des Fragebogens bereits zu Hause unterstützen Sie einen effektiven Ablauf während des Ambulanzbesuchs. Das führt zu einer Zeitersparnis, die Ihnen selbst zugute kommt, da die Befragung in der Ambulanz entfällt oder zumindest wesentlich kürzer wird

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

in den nächsten Wochen ist bei Ihnen ein erstmaliger Termin in unserer Ambulanz geplant. In Vorbereitung auf Ihren Ambulanztermin möchten wir Sie um nähere Informationen bitten, die Ihren Termin in unserer Sprechstunde unterstützen. Zu diesem Zweck bitten wir Sie um das Ausfüllen des nachfolgenden Fragebogens. Das ausgefüllte Dokument sollten Sie gemeinsam mit den anderen Unterlagen zu Ihrem Termin mitbringen.

1. Persönliche Angaben

Name _____
Vorname _____
Strasse / Hausnummer _____
PLZ / Ort _____
Email-Adresse _____
Telefon _____
Mobiltelefon _____

2. Angaben zu Angehörigen

Name _____
Vorname _____
Strasse / Hausnummer _____
PLZ / Ort _____
Email-Adresse _____
Telefon _____
Mobiltelefon _____

Beziehung zum Patienten Ehepartner(in);
 Lebenspartner(in);
 Bekannter(e)
 Vorsorgebevollmächtigte(r);
 gesetzliche(r) Betreuer(in)
 Sonstiges _____

Beeinträchtigung des Sprechens _____
seit Monat / Jahr

Beeinträchtigung des Schluckens _____
seit Monat / Jahr

Beeinträchtigung der Atmung _____
seit Monat / Jahr

7. Vorerkrankung

Erkrankung seit wann

Beispiel:

Bluthochdruck 2001

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

8. Medikamentenunverträglichkeiten oder Allergien

9. Medikationsplan

Medikationsplan bitte mitbringen

10. Wer hat Sie zu uns empfohlen?

- | | | |
|---|--------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Internet | <input type="checkbox"/> Hausarzt | <input type="checkbox"/> Facharzt |
| <input type="checkbox"/> Klinik | <input type="checkbox"/> Therapeuten | <input type="checkbox"/> eigene Recherche |
| <input type="checkbox"/> andere Patienten | | |

Anreise

Bitte reisen Sie wenn möglich mit öffentlichen Verkehrsmitteln an.

U-Bahn: Die Station „Amrumer Straße“ Linie U9) liegt direkt am Virchow-Klinikum.

Straßenbahn: Linien M13/50 bis Endhaltestelle Virchow-Klinikum

Bus: Linie 106 Haltestelle Virchow-Klinikum oder Linien 221/142 Haltestelle Amrumer Straße.

S-Bahn: Station "Westhafen": Folgen Sie der Beschilderung. Benutzen Sie den Eingang zum Campus Virchow-Klinikum am Nordufer. Die Distanz vom S-Bahnhof beträgt über 500 m und ist bei Gehbehinderungen nicht zu empfehlen.

Auto: A 100, die Abfahrt Wedding endet auf der Seestraße. 500 m rechts befindet sich die Hauptzufahrt des Klinikums, der „Eingang Seestraße“. Für Navigationsgeräte verwenden Sie als Zieladresse Seestraße 5, 13353 Berlin. Die Parkmöglichkeiten in- und außerhalb des Klinik-Geländes sind begrenzt. Vor den einzelnen Klinikgebäuden sind Parkplätze für körperbehinderte Personen ausgewiesen. Auch diese sind begrenzt. An der Geländeeinfahrt „Seestraße“ befindet sich ein Parkhaus.

Kontakt

Ambulanz für ALS und andere
Motoneuronenerkrankungen

Charité – Universitätsmedizin Berlin
Campus Virchow-Klinikum
Neurologische Poliklinik
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin

Telefon: +49 (0)30 450 560028
Fax: +49 (0)30 450 560907
E-Mail: als-ambulanz@charite.de



Die Ambulanz befindet sich auf dem Campus Virchow-Klinikum, mit der internen Adresse „Mittelallee 3“. Die Anmeldung der ALS-Ambulanz finden Sie, wenn Sie im Foyer der Mittelallee 3 dem Schild „Ambulanzen Neurologie“ folgen.



Teilnahme an Biomarker-Studie „NF-L bei der ALS“

Inhalt

1. Formular: „Einwilligungserklärung“ (Ausfülldauer: 5 min)
 - » Ausfüllen
 - » 1 Unterschrift
2. Studieninformation (Lesedauer: 10 min)
3. Blutabnahme aus der Vene in der Ambulanz (Dauer der Blutentnahme: 15 min)

Erläuterungen

In diesem Forschungsprojekt bei der ALS soll der wissenschaftliche Nutzen des Biomarkers „*Neurofilament light chain*“ untersucht werden. In der Studie finden 2 Blutentnahmen pro Jahr statt (Mindestabstand 5 Monate). Die Dokumente können Sie bereits zu Hause vorbereiten. Die Blutentnahme wird in der Ambulanz stattfinden.

Patienteninformation

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

Studientitel: Neurofilament light chain (NF-L) bei der ALS

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

hiermit bieten wir Ihnen die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie an. Aufgrund der neurologischen Erkrankung der Amyotrophen Lateralsklerose (ALS) sind Sie in medizinischer Behandlung. Wir möchten Sie zur Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie einladen, in der ein neuer Biomarker, Neurofilament light chain (NF-L), im Zusammenhang zum Krankheitsbild untersucht wird. Bei dieser Studie handelt es sich um eine sogenannte Registerstudie, bei der anhand von Beobachtungen systematische Analysen durchgeführt werden. Dafür werden bei dieser Studie Daten zum Krankheitsverlauf („klinische Daten“) und zusätzlich biologische Messparameter („Biomarker“) erhoben. Für die Analyse der biologischen Messparameter werden Blutproben von Ihnen entnommen. Es werden keine weiteren medizinischen Untersuchungen oder Analysen vorgenommen. Weiterhin gilt diese Studie als Beobachtungsstudie oder auch Anwendungsbeobachtung. Es erfolgt kein studienbedingter Eingriff (nicht-interventionell). Das bedeutet, Gegenstand der Untersuchung sind keine (neuartigen) Medikamente oder Medizinprodukte. Sie stellen dem Prüfarzt und dem Studienteam lediglich demografische Daten, klinische Angaben sowie Messwerte (entnommen aus Ihren Blutproben zum NF-L-Protein) zur Verfügung. Die gewonnenen Daten werden somit aus Routinebehandlungen ermittelt.

Auftraggeber dieser Studie ist die Charité – Universitätsmedizin Berlin (kurz Charité). Die Studie wird deutschlandweit in einem Verbund mit mehreren Kliniken, Ambulanzen und Schwerpunktpraxen durchgeführt, die sich auf die Behandlung von Patienten mit ALS spezialisiert haben. Die wissenschaftliche Studienleitung liegt bei der Charité (durchführende Stelle: Ambulanz für ALS und andere Motoneuronerkrankungen, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin; Leitung: Professor Dr. Thomas Meyer). Die Charité übernimmt die biologische Testung zu dem NF-L-Protein sowie die wissenschaftliche Auswertung der erhobenen Daten zum Zwecke der medizinischen Forschung.

1. Zweck der Studie

Die ALS ist eine seltene und schwerwiegende Krankheit, die bisher noch nicht heilbar ist. Für die Entwicklung neuer möglicher Medikamente sind biologische Merkmale bzw. biologische Messwerte (Biomarker) von entscheidender Bedeutung. Das NF-L-Protein kann somit ein neuer Biomarker für Ihre Erkrankung sein. Dies kann entscheidend und sehr wichtig für eine frühzeitige Erkennung sein, aber auch klare Zuordnung und Abgrenzung im Verlauf Ihrer Erkrankung. Der Zweck dieser Studie ist die Bestimmung von folgenden Zusammenhängen:

- a) Konzentration des Blutserums (flüssiger Teil des Blutes nach abgeschlossener Blutgerinnung) des NF-Ls im Vergleich bzw. Zusammenhang zum **Krankheitsverlauf**
- b) Konzentration des Blutserums von NF-L im Zusammenhang mit der **Verlaufsform** der Erkrankung
- c) Konzentration des Blutserums von NF-L im Zusammenhang mit der **Fortschreitungsrate** der Erkrankung

Sollte sich herausstellen, dass der Wert des NF-L-Proteins mit der Krankheit im Zusammenhang steht, können diese Werte genutzt werden, um den Verlauf der ALS eindeutiger vorherzusagen und um neue Therapien besser einschätzen zu können. Die Ergebnisse werden in wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht.

2. Dauer und Ablauf der Teilnahme

Die Studie wird im Zeitraum von November 2021 bis Dezember 2023 durchgeführt. In der Zeit sind maximal sechs Daten- und Probenerhebungen bei Ihnen vorgesehen. Während der Studie werden Stammdaten, klinische Werte, Daten zur Selbstbewertung und biologische Messwerte erhoben. Die Erhebung der Stammdaten und der klinischen Daten kann am Studienzentrum oder im Rahmen von Telefonvisiten durchgeführt werden. Die Analyse der biologischen Messparameter (Bestimmung von NF-L) stellt eine zusätzliche Erhebung dar. Dazu ist eine Blutentnahme aus der Vene notwendig, die durch medizinisches Fachpersonal an Studienzentren oder kooperierenden Arztpraxen entnommen wird. Der Abstand zwischen den NF-L-Erhebungen beträgt mindestens fünf Monate. Die wissenschaftliche Analyse des NF-L-Proteins erfolgt ohne Ihr Beisein an der Charité. Die Messwerte werden Ihnen auf Wunsch gerne zur Verfügung gestellt.

3. Mögliche Risiken

In der Studie werden Daten erhoben, die auch in den regulären Visiten zur Versorgung der ALS bereitgestellt werden. Zusätzlich zu betrachten, sind die Entnahmen von Blutproben, die durch geschultes Fachpersonal durchgeführt werden. Aufgrund dieser Basis ist das Risiko einer Verletzung als gering zu betrachten. Sie werden als Patient über die Entnahme von Blutproben als Bestandteil der Studie aufgeklärt. Sollte sich Ihre Haltung gegenüber Blutproben im Laufe der Studie ändern, sprechen Sie mit Ihrem verantwortlichen Studienarzt. Dieser kann Sie über alle möglichen Ängste oder Sorgen aufklären. Sollte Sie weiterhin negative Empfindungen haben, steht Ihnen jederzeit frei, die Studienteilnahme zu beenden.

Die entnommenen Blutproben werden genutzt, um den Wert des NF-L-Proteins im Blut zu bestimmen. Sie sind bei dieser Analyse nicht eingebunden, können aber den Wert durch den behandelnden Studienarzt erfahren. Die Werte können auf eine veränderte Prognose im Positiven als auch im Negativen schließen lassen. Sollten die NF-L-Werte auf eine ungünstigere Prognose der Krankheit, als bisher angenommen, deuten, könnte dies eine psychische Belastung für Sie darstellen. Sollten Sie die Information über Ihre NF-L-Werte als negativ ansehen, sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt. Es sind keine weiteren medizinischen Untersuchungen, therapeutischen Maßnahmen oder pflegerische Handlungen vorgesehen. Damit ist das Risiko für Sie als Patient gering.

4. Möglicher Nutzen für den Studienteilnehmer bzw. für die Allgemeinheit

Diese Studie wird durchgeführt, um den Zusammenhang zwischen der Krankheit ALS und dem NF-L-Protein zu erforschen. Das NF-L-Protein ist ein Biomarker, bei dem ein Zusammenhang zwischen der NF-L-Konzentration im Blut und der Prognose des ALS-Verlaufes vermutet wird. In der Gesamtanalyse der Studienteilnehmer werden Rückschlüsse auf den Zusammenhang von NF-L auf verschiedene Parameter der Krankheit geschlossen. Diese Ergebnisse können hilfreich sein, um den Zusammenhang zwischen der NF-L-Konzentration sowie Prognose und Verlauf der Krankheit wissenschaftlich zu belegen. Außerdem ist beabsichtigt, die Daten für die Entwicklung neuer Therapien zu nutzen, indem die NF-L-Werte zur Einschätzung der Wirksamkeit herangezogen werden. Langfristig können diese Ergebnisse

auch zu veränderten Leitlinien für die Therapie der ALS dienlich sein. Diese Leitlinien können Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in bestimmten Situationen darstellen.

5. Umstände, die zum Abbruch der Studienteilnahme führen können

Die Studienteilnahme kann jederzeit beendet werden, wenn einer der folgenden Gründe vorliegt:

- Persönliche Entscheidung, die Studie abubrechen
- Schwerwiegende Studienplanverletzung
- Widerruf der Patienteneinwilligung
- Kontaktverlust

Die Studie kann für den einzelnen Studienteilnehmer abgebrochen werden, wenn über einen Zeitraum von 12 Monaten keine neurologische Behandlung über ein teilnehmendes Studienzentrum erfolgt ist. Weiterhin kann auch eine nachgewiesene Manipulation der Daten zum Studienabbruch führen. Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung werden alle Daten des Patienten vernichtet bzw. gelöscht.

Die Gesamtstudie kann abgebrochen werden, wenn die längerfristige Finanzierung der Charité durch Drittmittel nicht mehr ermöglicht werden kann. Dieses Risiko ist als sehr gering einzuschätzen. Außerdem kann die Studie bei vorliegenden von schwerwiegenden Gründen (z.B. infrastrukturelle Änderungen, Finanzierung) durch den Leitenden Prüfarzt beendet werden.

6. Datenschutz

6.1. Rechtsgrundlage der Datenerhebung:

Für diese Studie finden die gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz Anwendung. Durch Ihre Einwilligung in die Studie und die Datenerfassung ist die Erhebung und Auswertung der Daten durch die Charité geregelt. Die Speicherung Ihrer Daten erfolgt auf einem SSL-geschützten und verschlüsselten Server im Rechenzentrum der Charité. Ihre Daten werden durch eine Kodierung pseudonymisiert, die eine eindeutige Zuordnung Ihrer Daten ermöglicht, aber die Offenlegung Ihrer Identität (wie Name, Geburtsdatum, Wohnort, u.a.) ausschließt. Die Pseudonymisierung wird entsprechend der gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Bei jeglicher Form von Publikationen ist gewährleistet, dass von den publizierten Ergebnissen keine Rückschlüsse auf einzelne Personen getroffen werden können und der Datenschutz gewahrt ist. Die erhobenen und gespeicherten Daten werden vertraulich behandelt. Jegliche Übermittlungen von Daten zur statistischen Auswertung erfolgen verschlüsselt und pseudonymisiert.

6.2. Verantwortliche datenverarbeitende Stelle

Die verantwortliche Stelle des Datenschutzes lautet wie folgt:

Datenschutz der Charité – Universitätsmedizin Berlin
Charitéplatz 1
10117 Berlin

Telefon: +49 30 450 580 016
E-Mail: datenschutz@charite.de

6.4. Zweck der Datenverarbeitung

Die Datenverarbeitung dient der statistischen Analyse des NF-L-Proteins im Zusammenhang mit der Erkrankung der ALS (Krankheitsverlauf, Verlaufsform und Fortschrittsrate). Die Daten werden pseudonymisiert und so verarbeitet, dass eine wissenschaftliche Analyse für die Überprüfung der Fragestellungen der Studie anhand dieser Daten möglich ist.

6.5. Angabe der personenbezogenen Daten und Datenkategorien der Studiendaten

In dieser Studie werden folgende Daten von Ihnen erhoben:

1) Stammdaten:

- Geburtsdatum
- Geschlecht

2) Klinische Werte:

- Datum der Erstsymptome
- Verlaufsform der ALS
- z.B. Beatmungs- oder Ernährungstherapie

3) Daten zur Selbstbewertung der Patienten mittels eines Fragebogens

4) Biologische Messparameter (Bestimmung des NF-L-Proteins im Blut).

6.6. Umgang mit den jeweiligen Daten

Ihre Daten werden durch Visiten am Studienzentrum, in Telefonvisiten oder durch Online-Befragungen erhoben und pseudonymisiert in Ihr Konto der Online-Plattform erfasst. Die Daten werden mittels wissenschaftlicher Analysesoftware statistisch bewertet und in Form von Tabellen, Grafiken und Text dargestellt. Bei jeglicher Form von Veröffentlichungen ist gewährleistet, dass von den Ergebnissen keine Rückschlüsse auf einzelne Patienten getroffen werden können und der Datenschutz somit zu jeder Zeit gewahrt ist.

6.7. Genaue Bezeichnung der Empfänger von Daten

Die Studie wird im Auftrag der Charité - Universitätsmedizin Berlin durchgeführt. Die Charité ist Empfängerin der Daten:

Charité – Universitätsmedizin Berlin
CharitéCentrum für Neurologie, Neurochirurgie und
Psychiatrie
ALS
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin
Ansprechpartner: Prof. Dr. Thomas Meyer
E-Mail: thomas.meyer@charite.de

6.8. Zugangsrechte zu den personenbezogenen Daten

Als Studienteilnehmer haben Sie das Recht, sämtliche über Sie zum Zwecke der Studie erhobenen Daten einzusehen und in Kopie zu erhalten (Art. 15 DSGVO, § 34 BDSG-neu). Die Patienten haben weiterhin das Recht, auf mögliche Fehler in den erfassten Daten hinzuweisen und eine Berichtigung der Daten zu verlangen (Art. 16 DSGVO).

6.9. Löschung der Daten bei Zweckerfüllung

Die Patienten können ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie widerrufen. In diesem Fall werden alle Daten auf Wunsch des Patienten vernichtet und elektronische Daten

nach den gegenwertigen technischen Standards gelöscht. Danach ist kein Zugriff auf die Daten mehr möglich. Die erhobenen Daten für diese Studie unterliegen keiner Aufbewahrungs- und Löschfrist. Die Daten dieser Registerstudie werden mindestens zehn Jahre nach Abschluss der Studie aufbewahrt. Die Löschung individueller Datensätze ist davon ausgenommen und auf Wunsch des Patienten oder bei Entzug der Einwilligung zur Studienteilnahme jederzeit und ohne Angabe von Gründen möglich (Art. 17 DSGVO, § 35 BDSG-neu).

6.10. Veröffentlichung von Studiendaten

Die anhand Ihrer Daten gewonnenen Ergebnisse werden pseudonymisiert in Beiträgen von medizinischen Zeitschriftenartikeln, Berichten, Exposés und anderen Dokumentationen veröffentlicht. Die Ergebnisse werden weiterhin bei wissenschaftlichen Kongressen auf nationaler und internationaler Ebene oder in Form von wissenschaftlichen Informationsschreiben („Newsletter“) präsentiert. Zu keinem Zeitpunkt ist eine individuelle Zuordnung zu Ihrer Person möglich.

7. Versicherungsschutz

Diese Studie ist eine „nicht-interventionelle“ Studie, die Versorgungsdaten und Daten biologischer Messparameter erfasst. Das Risiko einer Gefährdung ist als gering zu bewerten, daher ist keine zusätzliche Patientenversicherung von Nöten.

8. Fragerecht

Die Studienteilnehmer haben das Recht und die Möglichkeit, Fragen zu Studienangelegenheiten zu stellen. Fragen zur Datenerhebung am Studienzentrum können an den Arzt des Studienzentrums gestellt werden:

Ansprechpartner:

Telefon:

E-Mail:

Adresse:

Fragen, die die Studie betreffen, können an die Studienleitung gestellt werden:

Ansprechpartner: Prof. Dr. Thomas Meyer

Adresse: Charité – Universitätsmedizin Berlin
CharitéCentrum für Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie
ALS-Ambulanz
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

Telefon: 030 450 660125

Email: thomas.meyer@charite.de

9. Beschwerderecht

Sie haben ein Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde.

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit

Maja Smolczyk
Friedrichstraße 219
10969 Berlin

Besuchereingang: Puttkamer Straße 16 - 18 (5. Etage)
Telefon: 030/138 89-0
Telefax: 030/215 50 50

E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de
Homepage: <https://www.datenschutz-berlin.de>

10. Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Ein Abbruch der Studie seitens des Patienten ist jederzeit und ohne Angabe von Gründen möglich. Durch den Abbruch der Studie wird die notwendige medizinische Behandlung nicht beeinträchtigt. Gleiches gilt für den Widerruf der Einwilligung in die Studienteilnahme oder bei einem Widerspruch gegen die Weiterverarbeitung der Daten. Gleichzeitig hat der Studienarzt das Recht, die Teilnahme eines Patienten an der Studie aus medizinischen oder organisatorischen Gründen zu beenden. Im Fall eines Widerrufs der Einwilligung zur Studienteilnahme werden alle Daten auf Wunsch des Patienten vernichtet und elektronische Daten nach den gegenwertigen technischen Standards gelöscht. Ein Zugriff auf die Daten ist nicht mehr möglich (Art. 17 Abs. 1 lit. B. DSGVO).

11. Aufwandsentschädigung

Aufgrund der geringen Aufwendungen der Studienteilnahme ist eine Aufwandsentschädigung nicht vorgesehen

12. Verbleib der Studieninformation

Die Studieninformation verbleibt beim Studienteilnehmer. Das Original der unterzeichneten Einwilligungserklärung erhält der Studienleiter. Als Studienteilnehmer erhalten Sie eine Kopie der Einwilligungserklärung.

13. Leiter des Studienzentrums

Titel Vorname Nachname: _____

Einwilligungserklärung

Studientitel: Neurofilament light chain (NF-L) bei der ALS

Hiermit erkläre ich

.....
Vorname Name Geburtsdatum

dass ich durch den Studienarzt/die Studienärztin

.....
Titel Vorname Name

mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung und die Risiken der wissenschaftlichen Untersuchungen im Rahmen der o.g. Studie informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen mit dem Studienarzt/der Studienärztin zu klären.

Ich hatte zusätzliche Fragen:

.....
.....

Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme am Projekt zuentscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich das Recht habe, meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückzuziehen und einer Weiterverarbeitung meiner Daten und Proben widersprechen und ihre Vernichtung verlangen kann.

Ich habe eine Kopie der schriftlichen Studieninformation und der Einwilligungserklärung erhalten.

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten, Proben und medizinische Befunde erhoben. Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

Ich erkläre mich damit einverstanden,

1. dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung (pseudonymisiert) verarbeitet werden.
2. dass Proben zur Bestimmung biologischer Messparameter entnommen werden. Die Messdaten werden elektronisch gespeichert und ohne Namensnennung (pseudonymisiert) verarbeitet.

3. dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen (z.B.: Studienpersonal des Auftraggebers) in meine erhobenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung des Projektes notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

4. dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulässt, veröffentlicht werden.

Ich wurde darüber aufgeklärt,

1. dass eine Auskunft über alle die mich betreffenden Daten (einschließlich einer kostenfreien Kopie) jederzeit möglich ist.

2. dass im Falle unrichtiger personenbezogener Daten auf meinen Wunsch eine Berichtigung meiner Daten durchführbar ist.

3. dass jederzeit das Recht besteht, diese Einwilligung zu widerrufen. Im Fall eines Widerrufs der Einwilligung zur Studienteilnahme werden alle Daten auf Wunsch des Patienten vernichtet und elektronische Daten nach den gegenwertigen technischen Standards gelöscht. Ein Zugriff auf die Daten ist nicht mehr möglich.

Unterschrift des Teilnehmers/der Teilnehmerin

.....

Ort

.....

Datum

.....

Unterschrift

Erklärung des Studienarztes/der Studienärztin

Hiermit erkläre ich, den Teilnehmer/die Teilnehmerin über das Wesen, die Bedeutung und Risiken der o.g. Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt, alle Fragen beantwortet und ihm/ihr eine Kopie der Studieninformation und der Einwilligungserklärung übergeben habe.

.....

Ort

.....

Datum

.....

Titel

.....

Vorname

.....

*Name des Studienarztes
/der Studienärztin*

.....

Unterschrift des Studienarztes /der Studienärztin

Hiermit erkläre ich, den Teilnehmer/die Teilnehmerin über das Wesen, die Bedeutung und Risiken der o.g. Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt, alle Fragen beantwortet und ihm/ihr eine Kopie der Studieninformation und der Einwilligungserklärung übergeben habe.

.....
Ort

.....
Datum

.....
Titel

.....
Vorname

.....
*Name des Studienarztes
/der Studienärztin*

.....
Unterschrift des Studienarztes /der Studienärztin

Teilnahme an Versorgungscoordination & Nutzung der Daten für medizinische Forschung

Inhalt

1. Formular: „Einwilligungserklärung“ (Ausfülldauer: 10-15 min)
 - » Ausfüllen
 - » Ankreuzen
 - » 1 Unterschrift
2. Formular: „Registrieren als Angehöriger“ – bei Bedarf

Erläuterungen

Die Behandlung neurologische Erkrankungen kann mit organisatorischen Aufwendungen und der Notwendigkeit einer besonderen Versorgung verbunden sein (spezialisierte Sanitätshäuser, Hilfsmittelexperten, Spezialapotheken, Ernährungstherapeuten, Pflegeberatung etc.). Daher ist die Teilnahme an einem Versorgungsnetzwerk zu empfehlen. Das **Ambulanzpartner Versorgungsnetzwerk** ist seit 2011 auf die Unterstützung von Menschen mit neurologischen Erkrankungen spezialisiert. Zur Gewährleistung der medizinischen Wahlfreiheit und des Datenschutzes ist **Ihre schriftliche Einwilligung** eine zentrale Voraussetzung, damit Versorgungskoordinatoren und andere Partner im Versorgungsnetzwerk für Sie tätig werden können. Mit dieser Unterschrift sind keine Kosten oder andere Verbindlichkeiten verbunden. Sie können unabhängig von der Teilnahme an Ambulanzpartner bei Ihren bisherigen Ärzten, Sanitätshäusern und Apotheken in Betreuung bleiben. Das Ambulanzpartner Versorgungsnetzwerk ist als zusätzliche Unterstützung zu verstehen, die parallel zur sonstigen Behandlung geleistet wird.

Neben der Unterstützung durch Versorgungskoordinatorinnen (auch „Fallmanager“ genannt) tragen Sie mit Ihrer **Einwilligung zur Nutzung Ihrer Daten für medizinische Forschung** bei. Auf der Einwilligungserklärung erhalten Sie entsprechende Ankreuz-Optionen. Auch die Nutzung von verschiedenen Apps (z. B. „ALS-App“ oder „SMA-App“) setzt die Unterzeichnung der Einwilligungserklärung voraus.

Einwilligungserklärung

zur Teilnahme an der Versorgungscoordination und an der medizinischen Forschung durch die Ambulanzpartner Soziotechnologie APST GmbH und zur Nutzung des Ambulanzpartner Versorgungsportals.

Anrede:	<input type="checkbox"/> Frau	<input type="checkbox"/> Herr	Titel _____		
Vorname	<input type="text"/>				
Nachname	<input type="text"/>				
Geburtsdatum	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>
Postadresse					
Straße, Hausnr.	<input type="text"/>				
Ort	<input type="text"/>				
PLZ	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Die Ambulanzpartner Soziotechnologie APST GmbH, Westhafenstraße 1, 13353 Berlin (nachfolgend „APST“ genannt) bietet eine Koordination, Kommunikation und Vernetzung zwischen Patienten (und ihren Angehörigen), medizinischen Partnern (z.B. Ärzten, Sozialdiensten) und Versorgungspartnern der Hilfs- und Heilmittel- sowie Medikamentenversorgung (z.B. Sanitätshäuser, Therapiepraxen, Apotheken) sowie der pflegerischen Versorgung (zusammenfassend „Versorgungspartner“) an. Der teilnehmende Patient, seine Versorgungspartner, medizinischen Partner und Koordinatoren werden als „Versorgungsnetzwerk“ bezeichnet. Die Internetplattform „Ambulanzpartner Versorgungsportal“ (APVP; unter www.ambulanzpartner.de abrufbar) ist die Koordinierungs- und Kommunikationsplattform, auf der die Teilnehmer des Versorgungsnetzwerkes digital vernetzt werden. Das APVP beinhaltet eine elektronische Versorgungsakte mit Gesundheits-, Behandlungs- und Versorgungsdaten des Patienten sowie eine digitale Prozesssteuerung zur Unterstützung der Versorgungscoordination und der medizinischen Forschung.

Zur Unterstützung meiner medizinischen Behandlung besteht die Möglichkeit, die Versorgungscoordination durch die APST in Anspruch zu nehmen.

Aus den mir zur Verfügung gestellten Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB), der Patienteninformation („Leistungsbeschreibung“) und der Datenschutzerklärung ist mir bekannt, dass mittels des APVP eine Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner personenbezogenen Daten sowie Gesundheitsdaten, Behandlungsdaten und Versorgungsdaten (zusammenfassend „Daten“) stattfindet. Die Nutzung der Daten erfolgt mit dem Ziel, meine medizinische Versorgung durch eine umfassende Kenntnis und stetige Aktualisierung der Daten zu verbessern. Dabei ist eine vollständige zweckgebundene Verarbeitung und Nutzung der Daten für alle autorisierten Nutzer innerhalb des APVP möglich. Autorisierte Nutzer des APVP sind meine medizinischen Partner (z. B. Ärzte), meine Versorgungspartner (z.B. Sanitätshäuser, Therapiepraxen, Apotheken) und die Koordinatoren, die mit der Koordination meiner medizinischen Versorgung beauftragt sind. Ich selbst kann ebenfalls sämtliche Daten im APVP einsehen.

Ich habe die Allgemeinen Geschäftsbedingungen für Patienten, die Patienteninformation („Leistungsbeschreibung“) und die Datenschutzerklärung zur Kenntnis genommen und gebe insbesondere in Kenntnis der dort beschriebenen Datenerhebung, Datenverarbeitung und Datennutzung nachfolgende Einwilligungserklärung ab:

Erklärung zur Versorgungscoordination

- Ich möchte an der Versorgungscoordination durch die APST teilnehmen, um meine medizinische Versorgung zu verbessern.
- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine personenbezogenen Daten sowie meine Gesundheits-, Behandlungs- und Versorgungsdaten nach Maßgabe vorstehender Ausführungen an folgende Personen zur Verarbeitung und Nutzung überlassen werden, um meine Versorgung zu verbessern: medizinische Partner, Versorgungspartner und Koordinatoren, die mit meiner Versorgung beauftragt sind.

- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die medizinischen Partner, Versorgungspartner und Koordinatoren von Ambulanzpartner, die mit meiner Versorgung beauftragt sind, personenbezogene Daten und Gesundheits-, Behandlungs- und Versorgungsdaten über meine Versorgung und Behandlung erheben und speichern, um meine medizinische Versorgung zu verbessern.

Erklärung zur Nutzung meiner Daten für medizinische Forschung

- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die im APVP erhobenen und gespeicherten Daten in **pseudonymisierter Form** für wissenschaftliche oder gesundheitswirtschaftliche Zwecke (medizinische Forschung) verarbeitet werden, so z.B. für Analysen, Publikationen oder die medizinische Ausbildung. Dabei bin ich mit der Nutzung meiner Daten für die folgenden Zwecke einverstanden (Zutreffendes ankreuzen; bei keinem Kreuz erfolgt keine Nutzung der Daten für medizinische Forschung)

- Auswertung meiner pseudonymisierten Daten für die medizinische Forschung in Kooperation mit Universitätskliniken und anderen akademischen Einrichtungen, um eine Weiterentwicklung von medizinischer Behandlung zu fördern.
- Auswertung meiner pseudonymisierten Daten für die medizinische Forschung in Kooperation mit Unternehmen der Gesundheitswirtschaft, um Entwicklungen oder Weiterentwicklungen von Medizintechnik, Medikamenten, anderen Medizinprodukten oder Behandlungsverfahren zu fördern.
- Einladungen zu Umfragen und Erhebungen zur medizinischen Forschung (telefonisch, per Post, per E-Mail oder das APVP).
- Auswertung meiner Daten aus Umfragen und Erhebungen über Behandlungen, Versorger, Medizinprodukte oder Arzneimittel, die **anonymisiert**, ohne Rückschlüsse auf meine Person, auf dem APVP dargestellt werden.

Erklärung zum Newsletter

- Ich möchte den Newsletter (Informationsbrief) für Patienten und Angehörige erhalten, der Nachrichten aus medizinischer Forschung sowie Hinweise zur Versorgungskoordination beinhaltet. Ich bin damit einverstanden, dass der Newsletter an die unten eingetragene E-Mail-Adresse versendet wird. Der Newsletter ist kostenlos und kann von mir jederzeit mit einer E-Mail an registrieren@ambulanzpartner.de abbestellt werden (Zutreffendes ankreuzen):

- Zusendung des Newsletters keine Zusendung des Newsletters

Erklärung zur Freiwilligkeit und zum Widerruf

- Ich bin darüber informiert, dass meine Teilnahme an der Versorgungskoordination und die Nutzung meiner Daten für medizinische Forschung durch die APST freiwillig ist und dass ich diese Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann.
- Im Fall des Widerrufs meiner Einwilligung entstehen mir keine Nachteile.
- Meine Daten werden bei Widerruf meiner Einwilligung unverzüglich gelöscht.
- Diese Einwilligung gilt auch postmortal, sofern sie nicht zu Lebzeiten oder von einem Rechtsnachfolger widerrufen wird.



Kontaktdaten

<input type="checkbox"/>	Mobiltelefon-Nummer	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	Telefonnummer	<input type="text"/>		<input type="text"/>
	Weitere Telefonnummer	<input type="text"/>		<input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	E-Mail-Adresse	<input type="text"/>		
	Alternative E-Mail-Adresse	<input type="text"/>		
<input type="checkbox"/>	Ort, Datum	<input type="text"/>	Unterschrift	<input type="text"/>

Registrierung als Angehöriger eines Patienten

zur Nutzung des Ambulanzpartner Versorgungsportals

Ich bin Angehöriger des unten genannten Patienten, der das Versorgungsmanagement durch die Ambulanzpartner Soziotechnologie APST GmbH und die Nutzung des Ambulanzpartner Versorgungsportals in Anspruch nimmt. Ich habe die Allgemeinen Geschäftsbedingungen für Patienten, die Leistungsbeschreibung und die Datenschutzerklärung zur Kenntnis genommen und möchte mich zur Nutzung des Ambulanzpartner Versorgungsportals registrieren.

Patient	
Vorname	<input type="text"/>
Nachname	<input type="text"/>
Geburtsdatum	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
Angehöriger	
Anrede	<input type="checkbox"/> Frau <input type="checkbox"/> Herr Titel <input type="text"/>
Beziehung zum Patienten	<input type="checkbox"/> Ehepartner(in) <input type="checkbox"/> Lebenspartner(in) <input type="checkbox"/> Freund(in)
	<input type="checkbox"/> Vorsorgebevollmächtigter <input type="checkbox"/> gesetzliche(r) Betreuer(in)
	<input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="text"/>
Vorname	<input type="text"/>
Nachname	<input type="text"/>
Telefonnummer	<input type="text"/>
E-Mail Adresse	<input type="text"/>
Postadresse	
Straße, Hausnr.	<input type="text"/>
Ort	<input type="text"/>
PLZ	<input type="text"/>
Unterschrift Patient	 <input type="text"/>
Unterschrift Angehöriger	 <input type="text"/>
Ort, Datum	<input type="text"/>

Nach dem Eingang dieser unterzeichneten Registrierung erhält der Nutzer von der Ambulanzpartner Soziotechnologie APST GmbH eine E-Mail mit einem Registrierungslink für die Software des Ambulanzpartner Versorgungsportals. Die Vergabe von Benutzername und Passwort erfolgt durch den Nutzer selbst.

Teilnahme am Apothekenprogramm

Inhalt

4 Dokumente und 4 Unterschriften (Lesezeit und Dauer des Ausfüllens: 10-15 min)

1. Vollmacht für Ärztin / Arzt (1 Unterschrift)
2. Erklärung zur freien Apothekenwahl (Ankreuzen und 1 Unterschrift)
3. Schweigepflichtentbindung (Ankreuzen und 1 Unterschrift)
4. Lieferauftrag (1 Unterschrift)

Erläuterungen

Bei neurologischen Erkrankungen kann die Nutzung einer spezialisierten Apotheke vorteilhaft sein. Im Ambulanzpartner Versorgungsnetzwerk sind seit 2012 verschiedene Apotheken tätig, die folgenden Merkmale aufweisen:

- Herstellung von speziellen Rezepturen neurologischer Medikamente
- gesonderte Erreichbarkeit (per Telefon oder barrierefreie Kommunikationswege) für Patienten im Ambulanzpartner Versorgungsnetzwerk
- Apothekenpersonal mit besonderer Expertise bei neurologischen Medikamenten, insbesondere bei sogenannter „Off-label“-Anwendung (Begriff für den Einsatz von Medikamenten außerhalb der ursprünglichen Anwendungsgebietes)
- Erinnerung an „zur Neige gehende“ Medikation (auf Wunsch des Patienten)
- digitale Vernetzung mit Ambulanzen über das Ambulanzpartner-Portal
- Rezeptanforderung des Apothekers bei Ambulanzen (auf Wunsch des Patienten)
- Teilnahme an medizinischer Forschung der Registerstudie

Die meisten Patienten möchten ihre „angestammte“ Vor-Ort-Apotheke weiter behalten. Dieses Anliegen kann selbstverständlich berücksichtigt werden. In einer typischen Situation wird von der Apotheke im Versorgungsnetzwerk die spezielle Medikation versorgt, während die sonstigen Medikamente weiterhin über die wohnortnahe Apotheke bereitgestellt werden.

Die Medikamentenversorgung unterliegt strengen Regularien. Daher ist die Unterzeichnung von verschiedenen Dokumenten und Formularen notwendig, die im Folgenden erläutert werden:


Vollmacht für Ärztin/Arzt: mit diesem Dokument autorisieren Sie die Ärzte in der Ambulanz, die Medikamentenrezepte an die Apotheke zu versenden.

Erklärung zur freien Apothekenwahl: mit diesem Dokument bestätigen Sie, dass Sie Kenntnis darüber haben, aus verschiedenen Möglichkeiten der Apothekenversorgung auswählen (Wahlfreiheit).

Schweigepflichtentbindung: Apotheken unterliegen wie auch Ärzte der Schweigepflicht. Mit diesem Dokument autorisieren Sie die Apotheken, die für die Medikamentenversorgung notwendigen Informationen auf dem Ambulanzpartner Versorgungsportal zu dokumentieren und für Koordinatoren sichtbar zu machen.

Lieferauftrag: mit diesem Dokument autorisieren Sie die Apotheken, einen Botendienst oder einen Logistikdienstleister die Medikamente zu Ihnen nach Hause zu senden.

Erklärung zur freien Apothekenwahl

 Anrede: Frau Herr Titel _____

Vorname _____

Nachname _____

Geburtsdatum ____ / ____ / ____

Ich möchte an der Versorgungskoordination und digitalen Erfassung meiner Medikamentenversorgung durch die Ambulanzpartner Soziotechnologie APST GmbH (nachfolgend „APST“ genannt) teilnehmen. Die Teilnahme setzt folgende freiwillig abgegebene Erklärung voraus. Ich bin über das mir zustehende Recht auf freie Apothekenwahl informiert und wähle in Kenntnis dessen, eine der folgenden Optionen:

Option 1

- Ich beauftrage die APST, eine für meine Medikation geeignete Kooperationsapotheke zu kontaktieren und dem Apotheker versorgungsrelevante Daten über das Ambulanzpartner Versorgungsportal zur Verfügung zu stellen.

oder

Option 2

- Ich beauftrage die APST, eine von mir namentlich genannte Kooperationsapotheke zu kontaktieren und dem Apotheker versorgungsrelevante Daten über das Ambulanzpartner Versorgungsportal zur Verfügung zu stellen.

Name der Kooperationsapotheke: _____

oder

Option 3

- Ich beauftrage die APST, eine von mir namentlich genannte Apotheke außerhalb des Ambulanzpartner Versorgungsnetzwerkes zu kontaktieren (ohne Bereitstellung versorgungsrelevanter Daten über das Ambulanzpartner Versorgungsportal),

Name der Apotheke: _____

oder

Option 4

- Ich werde eine Apotheke selbst aufsuchen (ohne Versorgungskoordination und ohne Nutzung des Ambulanzpartner Versorgungsportals).

 Ort, Datum _____ Unterschrift  _____

Vollmacht

Betreff: Übersendung von Rezepten durch den Arzt/die Ärztin

Hiermit beauftrage ich

Anrede: Frau Herr Titel _____

Vorname

Nachname

Geburtsdatum / /

Adresse:

Straße, Hausnr.

Ort

PLZ

meinen Arzt/meine Ärztin


Titel des Arztes/
der Ärztin

Name des Arztes/
der Ärztin

Name der Klinik/
Ambulanz:

die für meine Medikamente ausgestellten Rezepte an eine von mir bestimmte Apotheke zu übermitteln.
Mir ist bekannt, dass die Abrechnung etwaiger Rezeptgebühren oder eines Selbstbehalts direkt zwischen
der Apotheke und mir erfolgt.

Ort, Datum _____

Unterschrift  _____

Teilnahme an der Registerstudie

Inhalt

1. Formular: „Einwilligungserklärung“ (Ausfülldauer: 5 min)
 - » Ausfüllen
 - » 1 Unterschrift
2. Studieninformation (Lesedauer: 10 min)

Erläuterungen

Die Registerstudie dient der Auswertung der Behandlungsdaten, um die medizinische Forschung bei neurologischen Erkrankungen voranzubringen. Dabei werden zwei unterschiedliche Methoden eingesetzt: 1) die Auswertung von „Routinedaten“ oder 2) die gezielte Befragung von Patienten zu Ihren Erfahrungen mit der jeweiligen Therapie. Die Auswertung der Behandlungsdaten findet „im Hintergrund“ statt, ohne dass dafür für Sie zeitliche Aufwendungen entstehen. Die Patientenbefragung finden nur bei bestimmten Therapien und in größeren Abständen statt (meist im Abstand von mehreren Monaten). Für eine mögliche Teilnahme an einer Patientenbefragung würden Sie gesondert angesprochen werden. Mit der Teilnahme an der Registerstudie leisten Sie einen Beitrag zur Forschung ohne größere Aufwendungen – von zu Hause aus. Gelegentlich wird diese Form der Forschungsunterstützung auch als „Datenspende“ bezeichnet.

Studieninformation

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

Studientitel: *Registerstudie zur Erfassung von Hilfsmittel-, Heilmittel-, Medikamenten- und Pflegeversorgung im Inter-Kohortenvergleich von Patienten mit chronischen neurologischen Erkrankungen*

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

hiermit bieten wir Ihnen die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie an. Aufgrund einer neurologischen Erkrankung sind Sie in medizinischer Behandlung. Wir möchten Sie zur Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie einladen, in der Hilfs- und Heilmittelversorgung sowie die Medikamentenbehandlung von Menschen mit neurologischen Erkrankungen erfasst und ausgewertet wird. Die systematische Erfassung und wissenschaftliche Auswertung der medizinischen Versorgung wird als „Registerstudie“ bezeichnet.

Auftraggeber der Register-Studie ist die Ambulanzpartner Soziotechnologie APST GmbH (Adresse: Friedrichstraße 90, 10117 Berlin; Geschäftsführung: Professor Dr. Christoph Münch). Die Register-Studie wird von der APST in Kooperation mit der Charité - Universitätsmedizin Berlin durchgeführt. Die wissenschaftliche Studienleitung liegt bei der Charité – Universitätsmedizin Berlin (durchführende Stelle: Neurologische Hochschulambulanz, Arbeitsgruppe Versorgungsforschung, Leitung: Prof. Dr. Thomas Meyer). Die Charité übernimmt die wissenschaftliche Auswertung der Daten zum Zwecke der medizinischen Forschung, während die APST die erhobenen Daten für die Weiterentwicklung von medizinischen Produkten und Dienstleistungen nutzt. Die Register-Studie erfolgt in einem Verbund mit mehreren Kliniken, Ambulanzen und Schwerpunktpraxen in Deutschland, die sich auf die Behandlung von Patienten mit chronischen neurologischen Erkrankungen spezialisiert haben.

1. Zweck der Studie

In der Behandlung von Menschen mit chronischen neurologischen Erkrankungen kommen zahlreiche Hilfsmittel, Medikamente und Therapieformen zum Einsatz. Insbesondere bei seltenen und schweren neurologischen Erkrankungen bestehen offene Forschungsfragen zum optimalen Zeitpunkt und notwendigen Umfang der neurologischen Behandlung. Weiterhin liegen bisher nur wenige Untersuchungen vor, wie die Behandlungsergebnisse vom Patienten selbst bewertet werden. Die systematische Erfassung der neurologischen Behandlung und ihre Bewertung durch Patienten soll dazu beitragen, die Versorgung von Patienten mit chronischen neurologischen Erkrankungen zu verbessern. Die Ergebnisse der Register-Studie werden in wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht und für die Entwicklung von neurologischen Behandlungsrichtlinien genutzt. Die Studienergebnisse sollen weiterhin genutzt werden, um in der Zukunft neue Hilfsmittel, Medizinprodukte, Therapieformen und Medikamente zu entwickeln oder bestehende Versorgungskonzepte zu optimieren.

2. Ablauf und Dauer der Teilnahme

Die Studie wird im Zeitraum 2011-2021 durchgeführt. Im Studien-Register wird die Behandlung von bis zu 15.000 Patienten mit unterschiedlichen neurologischen Erkrankungen erfasst. Die Register-Studie wird durch zwei Datenquellen realisiert:

1) Behandlungsdaten der Hilfs-und Heilmittelversorgung sowie der Medikamenten-Behandlung, die in der elektronischen Versorgungsakte (Ambulanzpartner Versorgungsportal; AP-VP) erfasst worden sind, werden pseudonymisiert und ausgewertet.

2) Patienten werden zu ihrer bestehenden oder zurückliegenden Behandlung mit Hilfsmitteln, Medikamenten oder Heilmitteln (Physiotherapie, Ergotherapie und Logopädie) mittels standardisierter Fragebögen befragt. Die Antworten werden pseudonymisiert und systematisch ausgewertet.

Die Erfassung und Auswertung der Behandlungsdaten vom APVP erfolgt ohne zeitliche oder sonstige Aufwendungen für die teilnehmenden Patienten. Zusätzliche Aufwendungen bei der Studienteilnahme entstehen durch die Beantwortung von Fragebögen, die in Abständen von 1 Monat bis zu 4 Monaten schriftlich oder digital erhoben werden. Es handelt sich um standardisierte Fragebögen zu Krankheitssymptomen oder zur Bewertung von Behandlungsergebnissen (z.B. „Würden Sie diese Behandlung einem anderen Patienten mit gleicher Erkrankung weiterempfehlen?“; Antwort auf einer Skala von 0 = keine Empfehlung bis 10 = volle Empfehlung). Die Beantwortung der Fragebögen erfordert einen Zeitaufwand zwischen 5 und 30 Minuten pro Quartal. Die Beantwortung der Fragebögen erfolgt am Rande eines Ambulanz- oder Praxisbesuches oder zu Hause (Zusendung der Fragebögen per Post oder E-Mail). Bei einer digitalen Beantwortung von Fragebögen werden technische Lösungen realisiert, die den höchsten Anforderungen des Datenschutzes für Online-Befragungen gerecht werden.

3. Mögliche Risiken

Von der datenmäßigen Erfassung der Regelversorgung gehen keine Belastungen oder Risiken für die Studienteilnehmer aus. Bei der Beantwortung von Fragebögen kann eine Belastung entstehen, wenn Patienten durch die Fragestellung mit der eigenen Krankheit in besonderer Weise konfrontiert werden. Dieses Risiko ist als sehr gering einzuschätzen, da die Fragestellungen auch innerhalb der regulären Versorgung beantwortet werden. In dem unwahrscheinlichen Fall einer Belastung durch die Teilnahme an Patientenbewertungen kann die Studienteilnahme jederzeit beendet werden. Patienten werden vor jeder Patientenbefragung informiert, dass eine Wahlmöglichkeit zur Teilnahme oder Ablehnung der Befragung besteht. Damit kann sichergestellt werden, dass Patienten, die in vorangegangenen Befragungen eine psychosoziale Belastung erfahren haben, eine erneute Befragung ablehnen können.

4. Umstände, die zum Abbruch der Studienteilnahme führen können

Ein vorzeitiges Ausscheiden aus der Studie ist jederzeit möglich oder erforderlich, wenn eines der Abbruchkriterien vorliegt. Die folgenden Ereignisse sind als Gründe für den vorzeitigen Studienabbruch anzusehen:

- Widerruf der Patienteneinwilligung
- Persönlicher Wunsch des Patienten
- fehlende Bereitschaft der Mitarbeit
- signifikante Studienplanverletzung (z. B. durch bewusste Falschangaben)
- Kontaktverlust

Der Abbruch der Studie durch einen individuellen Studienteilnehmer entsteht, wenn über einen Zeitraum von 24 Monaten keine neurologische Behandlung über ein teilnehmendes Studienzentrum erfolgt oder die reguläre Versorgung nicht mehr über das Ambulanzpartner Versorgungsportal (APVP) dokumentiert wird.

Nach dem Ausscheiden aus der Studie ist eine Weiterbetreuung im Rahmen der regulären Versorgung garantiert. Im Falle eines Widerrufs werden alle Daten des Patienten vernichtet bzw. gelöscht.

Die Gesamtstudie kann abgebrochen werden, wenn die längerfristige Finanzierung durch wirtschaftliche Unwägbarkeiten seitens der APST nicht mehr ermöglicht werden kann. Dieses Risiko ist als sehr gering einzuschätzen.

5. Möglicher Nutzen für den Studienteilnehmer bzw. für die Allgemeinheit

In der Register-Studie wird die Versorgungswirklichkeit mit Hilfs- und Heilmitteln sowie mit Medikamenten erfasst. Die gezielte Auseinandersetzung des Behandlungsteams mit den therapeutischen Maßnahmen und die Nutzung einer digitalen Plattform zur Dokumentation der neurologischen Behandlung kann mit einer verbesserten Koordination der Versorgung verbunden sein. Durch die Bereitstellung einer elektronischen Versorgungsakte auf dem Ambulanzpartner Versorgungsportal (APVP) entsteht für die teilnehmenden Patienten ein Gesamtüberblick der laufenden und zurückliegenden Behandlung, der mit einer erhöhten Transparenz und Teilhabe des Patienten am Versorgungsprozess verbunden ist. Mit der Beantwortung von Fragebögen zur Bewertung der Versorgung kann im Einzelfall eine fehlerhafte oder unzureichende Versorgung aufgedeckt und korrigiert werden. Daher ist denkbar, dass die Teilnahme an der Studie mit einer erhöhten Versorgungsqualität verbunden ist.

Durch die systematische Erfassung und Auswertung der gegenwärtigen Versorgung unterschiedliche Erkrankungen an verschiedenen Behandlungszentren in Deutschland können Defizite in der zeitlichen Umsetzung, dem Umfang und der Dauer von neurologischer Behandlung identifiziert und Lösungsansätze auf wissenschaftlicher Grundlage erarbeitet werden. Die Studie wird mit dem längerfristigen Nutzen durchgeführt, die Behandlungsrichtlinien der neurologischen Fachgesellschaften weiterzuentwickeln und durch die Schaffung von hohen Versorgungsstandards die Behandlung von Menschen mit neurologischen Erkrankungen in der Zukunft zu verbessern.

6. Datenschutz

6.1. Rechtsgrundlage der Datenerhebung:

Bei der Register-Studie kommen die gesetzlichen Bestimmungen der Datenschutzgesetze zur Anwendung, die vollständig berücksichtigt werden. Zwischen der APST und der Charité wurde ein Vertrag der Auftragsdatenverarbeitung gemäß § 11 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) sowie § 28 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) geschlossen. Die Charité übernimmt die Speicherung und Verarbeitung der patientenbezogenen Daten, die zuvor über das Ambulanzpartner Versorgungsportal (APVP) erhoben wurden. Zur Weiterverarbeitung

und statistischen Auswertung werden die patientenbezogenen Daten einem Pseudonym zugeordnet. Zur Pseudonymisierung werden die Patientendaten mit einer Kodierung versehen. Bei der Auswertung der Daten wird ausschließlich mit den kodierten (pseudonymisierten) Daten gearbeitet, so dass keine Rückschlüsse von den ausgewerteten Daten auf einen konkreten Patienten möglich ist. Die Pseudonymisierung wird entsprechend der gesetzlichen Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes durchgeführt (§ 3 Abs. 6 BDSG).

6.2. Verantwortliche datenverarbeitende Stelle

Die Erfassung der personenbezogenen Daten erfolgt über die Software des Ambulanzpartner Versorgungsportals (APVP). Die Entwicklungs- und Betreibergesellschaft des APVP ist die Ambulanzpartner Soziotechnologie APST GmbH (APST). Die APST ist die verantwortliche datenverarbeitende Stelle.

Ambulanzpartner Soziotechnologie APST GmbH
Friedrichstraße 90, 10117 Berlin
Ansprechpartner: Prof. Dr. Christoph Münch
christoph.muench@ap-soziotech.de

Zur Gewährleistung und Überprüfung des Datenschutzes der APST wurde ein externer und zertifizierter Datenschutzbeauftragter bestellt:

Widegreen&Data GmbH
Ansprechpartner: Hans-Christian Widegreen
Wrangelstraße 5, 10997 Berlin
datenschutz@ambulanzpartner.de

6.3. Kooperationspartner

Die Register-Studie wird in Kooperation der APST mit der Charité durchgeführt. Die Zusammenarbeit bezieht sich auf die Erhebung und Verarbeitung der Daten sowie die Verwertung und Publikation der Ergebnisse.

Charité – Universitätsmedizin Berlin
Neurologische Hochschulambulanz
Arbeitsgruppe Versorgungsforschung
Leitung: Prof. Dr. Thomas Meyer
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

6.4. Zweck der Datenverarbeitung

Die Datenverarbeitung dient der statistischen Analyse der Hilfs- und Heilmittelversorgung sowie der Medikamentenbehandlung bei Patienten mit neurologischen Erkrankungen. Die pseudonymisierten Daten werden so verarbeitet, dass eine wissenschaftliche Analyse und die Überprüfung von medizinischen Hypothesen anhand dieser Daten möglich ist (z. B. Auswertung der unterschiedlichen Häufigkeit, Dauer und Intensität der Physiotherapie bei einer ALS-Erkrankung im Vergleich zur Parkinson-Erkrankung).

6.5. Angabe der personenbezogenen Daten und Datenkategorien der Studiendaten

In der Register-Studie sind zwei unterschiedliche Daten Kategorien zu unterscheiden:

1) Behandlungsdaten, die in der elektronischen Versorgungsakte des Ambulanzpartner Versorgungsportals (APVP) erfasst werden: Sämtliche Daten, die über das APVP dokumentiert werden können, sind in der Datenschutzerklärung zur Nutzung des APVP dargestellt.

2) Bewertungsdaten, die durch Beantwortung von Fragebögen oder strukturierte Interviews erfasst werden: Diese Daten werden auf schriftlichen oder digitalen Fragebögen erhoben und mit elektronischen Datenträgern gespeichert und verarbeitet.

6.6. Umgang mit den jeweiligen Daten

Die Daten werden über die elektronische Versorgungsakte des APVP oder durch das Ausfüllen von Fragebögen erhoben. Daten von schriftlichen Fragebögen werden auf elektronische Datenträger überführt. Sämtliche Daten werden pseudonymisiert und auf geeignete Computerprogramme zur statistischen Auswertung übertragen. Nach der statistischen Analyse werden die Ergebnisse in Form von Tabellen, Grafiken und Text dargestellt und veröffentlicht. Bei jeglicher Form von Publikation ist gewährleistet, dass von den publizierten Ergebnissen keine Rückschlüsse auf einzelne Patienten getroffen werden können und der Datenschutz gewahrt ist.

6.7. Genaue Bezeichnung der Empfänger von Daten

Die Register-Studie wird im Auftrag der Ambulanzpartner Soziotechnologie GmbH (APST) in Kooperation mit der Charité - Universitätsmedizin Berlin durchgeführt. Beide Kooperationspartner sind Empfänger der Daten:

Ambulanzpartner Soziotechnologie APST GmbH
Friedrichstraße 90, 10117 Berlin
Ansprechpartner: Prof. Dr. Christoph Münch
christoph.muench@ap-soziotech.de

Charité – Universitätsmedizin Berlin
CharitéCentrum für Neurologie, Neurochirurgie und
Psychiatrie
Neurologische Hochschulambulanz
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin
Ansprechpartner: Prof. Dr. Thomas Meyer
E-Mail: thomas.meyer@charite.de

6.8. Löschung der Daten bei Zweckerfüllung

Durch die Pseudonymisierung der Daten wird gewährleistet, dass sämtliche Daten keinen direkten oder indirekten Personenbezug und keine Individualisierung des Patienten zulassen. Die pseudonymisierten Daten der Register-Studie, die zu statistischen und wissenschaftlichen Zwecken genutzt werden, unterliegen keiner Aufbewahrungs- und Löschfrist. Die Daten dieser Register-Studie werden mindestens 10 Jahre nach Abschluss der Studie aufbewahrt. Eine Löschung der Daten ist zum Zwecke längerfristiger Versorgungsforschung nicht vorgesehen. Die Löschung individueller Datensätze ist davon ausgenommen und auf Wunsch des Patienten oder bei Entzug der Einwilligung zur Studienteilnahme jederzeit und ohne Angabe von Gründen möglich (Art. 17 DSGVO, § 35 BDSG-neu).

6.9. Zugangsrechte zu den personenbezogenen Daten

Teilnehmer der Register-Studie haben das Recht, sämtliche über sie zum Zwecke der Studie erhobenen Daten einzusehen und in Kopie zu erhalten (Art. 15 DSGVO, § 34 BDSG-neu). Dabei erhalten Sie die Möglichkeit, dass ihnen – oder einer von ihnen autorisierten Person – ein internetbasierter Zugang zum Ambulanzpartner Versorgungsportal (APVP) eingerichtet wird. Alternativ erhalten die Teilnehmer die Möglichkeit, einen Auszug sämtlicher Daten, die auf dem APVP erfasst worden sind, in Form eines Ausdruckes zu erhalten. Die Patienten haben weiterhin das Recht, auf mögliche Fehler in den erfassten Daten hinzuweisen und eine Berichtigung der Daten zu verlangen (Art. 16 DSGVO).

6.10. Veröffentlichung von Studiendaten

Die Publikation erfolgt in Form von Beiträgen in medizinischen Zeitschriftenartikeln, Berichten, Exposés und anderen Dokumentationen. Die Ergebnisse werden weiterhin bei wissenschaftlichen Kongressen auf nationaler und internationaler Ebene oder in Form von wissenschaftlichen Informationsschreiben („Newsletter“) präsentiert.

7. Versicherungsschutz

Bei der Register-Studie werden keine Interventionen durchgeführt. Es handelt sich um die Erfassung von Daten, die während der regulären Versorgung entstanden sind oder in Form von Fragebögen erhoben werden. Daher wurde für die Studienteilnehmer keine gesonderte Versicherung abgeschlossen.

8. Fragerecht

Die Studienteilnehmer haben das Recht und die Möglichkeit, Fragen zu Studienangelegenheiten zu stellen. Fragen zur Datenerhebung am Studienzentrum können an den Arzt des Studienzentrums gestellt werden:

Ansprechpartner:

Telefon:

E-Mail:

Adresse:

Fragen zur zentralen Datenerhebung können an Ambulanzpartner Soziotechnologie gestellt werden:

Ansprechpartner: Prof. Dr. Christoph Münch

Telefon: 030 2025 3619

E-Mail: christoph.muench@ap-soziotech.de

Adresse: Ambulanzpartner Soziotechnologie APST GmbH
Friedrichstraße 90, 10117 Berlin

Fragen, die die Studie betreffen, können an die Studienleitung gestellt werden:

Ansprechpartner: Prof. Dr. Thomas Meyer
Adresse: Charité – Universitätsmedizin Berlin
CharitéCentrum für Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie
Neurologische Hochschulambulanz
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin
Telefon: 030 450 660125
Email: thomas.meyer@charite.de

9. Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Studienteilnahme ist freiwillig. Ein Abbruch des Studiums seitens des Patienten ist jederzeit und ohne Angabe von Gründen möglich. Durch den Abbruch der Studie wird die notwendige medizinische Behandlung nicht beeinträchtigt. Gleiches gilt für den Widerruf der Einwilligung in die Studienteilnahme oder bei einem Widerspruch gegen die Weiterverarbeitung der Daten. Gleichzeitig hat der Studienarzt das Recht, die Teilnahme eines Patienten an der Studie aus medizinischen oder organisatorischen Gründen zu beenden. Im Fall eines Widerrufs der Einwilligung zur Studienteilnahme werden alle Daten auf Wunsch des Patienten vernichtet und elektronische Daten nach den gegenwertigen technischen Standards gelöscht. Ein Zugriff auf die Daten ist nicht mehr möglich (Art. 17 Abs. 1 lit. B. DSGVO).

10. Aufwandsentschädigung

Aufgrund der geringen Aufwendungen der Studienteilnahme ist eine Aufwandsentschädigung nicht vorgesehen

11. Verbleib der Studieninformation

Die Studieninformation verbleibt beim Studienteilnehmer. Das Original der unterzeichneten Einwilligungserklärung erhält der Studienleiter. Der Studienteilnehmer erhält eine Kopie der Einwilligungserklärung.

12. Leiter des Studienzentrums

(Stempel)

Titel Vorname Nachname
Studienleiter

Einwilligungserklärung

Studientitel: Registerstudie zur Erfassung von Hilfsmittel-, Heilmittel-, Medikamenten- und Pflegeversorgung im Inter-Kohortenvergleich von Patient(inn)en mit chronischen neurologischen Erkrankungen

Hiermit erkläre ich (Name des Patienten/der Patientin)

.....
Vorname Name Geburtsdatum

dass ich durch den Studienarzt/die Studienärztin

.....
Titel Vorname Name

mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung und die Risiken der wissenschaftlichen Untersuchungen im Rahmen der o.g. Studie informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen mit dem Studienarzt/der Studienärztin zu klären.

Ich hatte zusätzliche Fragen:

.....
.....

Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme am Projekt zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich das Recht habe, meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückzuziehen und einer Weiterverarbeitung meiner Daten und Proben widersprechen und ihre Vernichtung verlangen kann.

Ich habe eine Kopie der schriftlichen Studieninformation und der Einwilligungserklärung mit Versions-Nr. 2.4 erhalten.

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde erhoben. Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

Ich erkläre mich damit einverstanden,

1. dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung (pseudonymisiert) verarbeitet werden.

2. dass für den Zweck o.g. Studie meine pseudonymisierten Studiendaten übermittelt werden an: Ambulanzpartner Soziotechnologie GmbH, Friedrichstr. 90, 10117 Berlin und Charité – Universitätsmedizin Berlin, Charitéplatz 1, 10117 Berlin.

3. dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen (z.B.: Studienpersonal des Auftraggebers) in meine erhobenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung des Projektes notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

4. dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulässt, veröffentlicht werden.

Ich wurde darüber aufgeklärt,

1. dass eine Auskunft über alle die mich betreffenden Daten (einschließlich einer kostenfreien Kopie) jederzeit möglich ist.

2. dass im Falle unrichtiger personenbezogener Daten auf meinen Wunsch eine Berichtigung meiner Daten durchführbar ist.

3. dass jederzeit das Recht besteht, diese Einwilligung zu widerrufen. Im Fall eines Widerrufs der Einwilligung zur Studienteilnahme werden alle Daten auf Wunsch des Patienten vernichtet und elektronische Daten nach den gegenwertigen technischen Standards gelöscht. Ein Zugriff auf die Daten ist nicht mehr möglich.

Unterschrift des Teilnehmers/der Teilnehmerin (ggf. Betreuer/Betreuerin)

.....
Ort

.....
Datum

.....
Unterschrift

Erklärung des Studienarztes/der Studienärztin

Hiermit erkläre ich, den Teilnehmer/die Teilnehmerin über das Wesen, die Bedeutung und Risiken der o.g. Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt, alle Fragen beantwortet und ihm/ihr eine Kopie der Studieninformation und der Einwilligungserklärung übergeben habe.

.....
Ort

.....
Datum

.....
Titel

.....
Vorname

.....
*Name des Studienarztes
/der Studienärztin*

.....
Unterschrift des Studienarztes /der Studienärztin