



Teilnehmerinformation

Intelligente Parkinson Früherkennung – i-PROGNOSIS (Intelligent Parkinson early detection guiding novel supportive interventions) spezielle Daten Erhebungsstudie

(Kurzbezeichnung: i-PROGNOSIS SDaten Studie)

**Studienleiter: Professor Dr. med. Heinz Reichmann
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
der Technischen Universität Dresden**

Version 1, 18.10.2017

Sehr geehrte Studienteilnehmerin, sehr geehrter Studienteilnehmer,

Die Parkinsonerkrankung ist eine langsam fortschreitende Erkrankung des mittleren bis höheren Lebensalters, die mit Bewegungseinschränkungen (motorischen Beschwerden, wie z.B. Zittern der Hände, Muskelsteifigkeit, Bewegungsverlangsamung) und nicht-motorischen Beschwerden, wie z.B. Schlafproblemen, Schmerzen, Stimmungsschwankungen, Verstopfung und Störungen des Geruchssinns einhergeht. Die Parkinsonerkrankung kann zum jetzigen Stand der Wissenschaft nicht geheilt aber mit unterschiedlichen Medikamenten und unterstützenden Therapien wie Physiotherapie oder Logopädie sehr gut behandelt werden. Trotz des Wissens, dass bestimmte Symptome der Diagnose einer Parkinsonerkrankung um Jahre vorausgehen, gibt es momentan keine einfache Methode für ein früheres Erkennen der Parkinsonerkrankung. Dies ist sowohl für einen frühen Therapiebeginn, der nachweislich einen positiven Effekt auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität hat als auch für die Entwicklung krankheitsprotektiver oder den Krankheitsverlauf verändernder Therapien notwendig.

Bei i-PROGNOSIS handelt es sich um ein europäisches Horizon 2020 Forschungsprojekt, das Daten einer großen Nutzergemeinde (gesunde Probanden und Patienten mit einer Parkinsonerkrankung) sammelt um Tests für die Parkinson-Früherkennung zu entwickeln. Die Erhebung umfasst spezifische Symptome (motorische und nicht-motorische), deren Erkennen die klinische Diagnose einer Parkinsonerkrankung möglicherweise erleichtern könnte. Zudem werden Maßnahmen zur Erhaltung der Lebensqualität von Patienten mit Parkinsonerkrankung entworfen.

Das i-Prognosis Projekt verläuft in unterschiedlichen Stufen, wobei Sie als Studienteilnehmer zu jedem Zeitpunkt an dem Projekt teilnehmen können. Die erste Stufe des i-Prognosis Projektes, die sogenannte GData Phase, erhebt generelle Nutzungsdaten, genannt GDaten, von Studienteilnehmern im Umgang mit Ihrem Smartphone über die i-Prognosis App. Die GDaten werden für den Smartphone Nutzer weder störend noch beeinflussend während der Aktivitäten des täglichen Lebens über den Umgang und die Nutzung des Smartphones erfasst. Diese i-Prognosis GData Studie wurde durch die Ethikkommission an der TU Dresden geprüft und positiv bewertet (EK 44022017). In der nächsten Stufe des i-Prognosis Projektes, der sog. SData Studie möchten wir zum einen eine medizinische Evaluation durchführen als auch die i-Prognosis App um eine Smartwatch Nutzung erweitern.

Wer kann teilnehmen?

Im Rahmen der SData Studie sind drei verschiedene Teilnehmergruppen definiert, die im Folgenden beschrieben sind:

- Gruppe 1: Studienteilnehmer der GData Studie, die die Klinik für Neurologie der TU Dresden aktiv kontaktiert haben nur zur Durchführung einer medizinischen Evaluation, nachdem Sie über Ihre Studieneignung innerhalb der i-Prognosis App (GData Studie) informiert wurden.
- Gruppe 2: Studienteilnehmer der GData Studie, die die Klinik für Neurologie der TU Dresden aktiv kontaktiert haben zur Durchführung einer medizinischen Evaluation, nachdem Sie über Ihre Studieneignung innerhalb der i-Prognosis App (GData Studie) informiert wurden und die Ihre Teilnahme am i-Prognosis Projekt durch die Teilnahme an der SData Studie erweitern möchten.
- Gruppe 3: Gesunde Personen und Patienten mit einer Parkinsonerkrankung im Alter zwischen 40 und 90 Jahren (ohne vorherige Teilnahme an der GData Studie) zur Durchführung einer medizinischen Evaluation und Teilnahme an der SData Studie.

Muss ich an der Studie teilnehmen?

Nein, Sie sind nicht verpflichtet. Es steht Ihnen frei, an dieser Studie teilzunehmen und jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie auszuscheiden.

Was ist das Ziel dieser Studie?

Ziel des i-Prognosis Projektes ist es zu sichern, ob mit der i-Prognosis App Muster erfasst werden können, die motorischen und nicht-motorischen Symptomen der

Parkinsonerkrankung entsprechen. Am Ende soll eine optimierte, funktionstüchtige App und entsprechende mitlernende Computeralgorithmen zur frühen Erkennung motorischer und nicht-motorischer Symptome der Parkinsonerkrankung und deren Veränderung im zeitlichen Verlauf stehen. Dies erfolgt primär im Rahmen der GData Studie.

Studienteilnehmer der GData Studie, deren generellen Nutzungsdaten im Umgang mit dem Smartphone deutlich von der Mehrheit anderer Studienteilnehmer abweichen oder deren GData sich im zeitlichen Verlauf deutlich verändern, werden innerhalb der i-PROGNOSIS App über die Möglichkeit der Kontaktaufnahme mit einem medizinischen Zentrum, welches am i-PROGNOSIS Projekt teilnimmt, informiert. Diese Kontaktaufnahme kann innerhalb der App im Rahmen der initialen Einwilligung auch abgelehnt werden.

Nehmen Sie als Studienteilnehmer an der GData Studie teil und haben uns als medizinisches Zentrum kontaktiert, können Sie nun entscheiden als Gruppe 1 oder 2 an der SData Studie teilzunehmen. Für Sie persönlich besteht ein Nutzen darin, dass möglicherweise von Ihnen (noch) nicht bemerkte aber bereits nachweisbare motorische und nicht motorische Beschwerden durch die App erfasst wurden und wir diese nun im Rahmen eines ambulanten Vorstellungstermins mittels einer medizinischen Evaluation entsprechend des aktuellen Standes des Wissens überprüfen. Hier werden Symptome hinweisend auf eine mögliche Parkinsonerkrankung untersucht und der Studienteilnehmer erhält eine individuelle ärztliche Beratung und Einschätzung durch einen Bewegungsstörungsspezialisten. Hierdurch sollen falsche Schlussfolgerungen vermieden werden.

Entscheiden Sie sich für eine weitere oder erstmalige Teilnahme im i-Prognosis Projekt, können Sie an der SData Phase teilnehmen (Gruppe 2 und 3) welche als Ziel hat, die Erfassung der generellen Nutzungsdaten im Umgang und der Nutzung Ihres Smartphones über die iPrognosis App fortzuführen und hierdurch die iPrognosis App weiter zu optimieren und die selbst lernenden Computeralgorithmen weiter zu trainieren. Auch stellen wir zusätzlich eine Smartwatch zur Erfassung motorischer und nicht motorischer Beschwerden zur Verfügung. Für Sie besteht der Vorteil, dass Sie im Rahmen der medizinischen Evaluation ausführlich bezüglich der Symptome hinweisend auf eine mögliche Parkinsonerkrankung bzw. manifeste Symptome bei bereits diagnostizierter Parkinsonerkrankung durch einen Bewegungsstörungsspezialisten untersucht und beraten werden. Weiterhin wird im Rahmen der SData Phase eine ambulante Verlaufskontrolle zur Überprüfung der Symptome angeboten.

Was bedeutet es an der SData Studie teilzunehmen und welche Daten werden in der SData Studie erhoben?

Wenn Sie an der GData Studie teilnehmen und damit nach automatischer Information durch die i-Prognosis App einen ambulanten Termin in der Klinik und Poliklinik für Neurologie der TU Dresden selbstständig vereinbart haben, werden Sie zunächst über zwei verschiedene Möglichkeiten Ihrer Teilnahme an der SData Studie informiert.

Sie können zum einen nur einer medizinischen Evaluation, welche im weiteren Verlauf beschrieben wird, zustimmen und gehören dann der Teilnehmergruppe 1 an. Haben Sie Interesse weiter im Rahmen des i-Prognosis Projektes mitzuwirken, dann möchten wir ebenfalls eine medizinische Evaluation durchführen, wie auch ambulante Verlaufskontrollen und wenn Sie möchten, können wir die i-Prognosis App um eine Smartwatch ergänzen mit dem Ziel weitere motorische und nicht-motorische Symptome der Parkinsonerkrankung zu erfassen. Sie würden dann der Teilnehmergruppe 2 angehören.

Sollten Sie eine gesunde Person oder ein Patient mit einer Parkinsonerkrankung im Alter zwischen 40 und 90 Jahren sein und bisher nicht am i-Prognosis Projekt teilgenommen haben, würden wir Sie bitten die i-Prognosis App via Google Playstore kostenlos herunterzuladen und der GData Studie entsprechend der elektronischen Patienteninformation und der elektronischen Einverständniserklärung zu zustimmen (Version 2.0, 31.3.2017, EK 44022017). Zusätzlich möchten wir Sie über die Inhalte der SData Studie informieren. Sie würden dann der Teilnehmergruppe 3 angehören.

Die Teilnahme an der SData Studie setzt Ihre schriftliche Einverständniserklärung voraus. Die SData Studie umfasst eine medizinische Evaluation basierend auf Untersuchungsverfahren, welche sich im normalen körperlichen Belastungsbereich bewegen und Untersuchungen, die eine vollständige klinisch neurologische Untersuchung wie auch motorische als auch nicht-motorische Symptome der Parkinsonerkrankung erfassen, beinhalten. Es werden die motorischen Kardinalsymptome der Parkinsonerkrankung wie das Zittern, die Bewegungsschnelligkeit, die Muskelsteifigkeit, das Gehen und das Gleichgewichtssystem mit verschiedenen validierten Untersuchungsbögen im Rahmen von Untersuchungen im Sitzen, Stehen und beim Gehen beurteilt. Weiterhin werden Sie gebeten Auskunft zu Ihrer allgemeinen Krankengeschichte und bestimmten nicht motorischen Symptomen, wie Ihr Schlafverhalten, Ihre Stimmung, Ihr allgemeines Wohlbefinden zu geben. Auch eine kurze Gedächtnistestung wird erfolgen. Weiterhin möchten wir Sie zu Ihrer gesundheitsbezogenen und allgemeinen Lebensqualität und Ihren Fähigkeiten Alltagsaktivitäten nachzukommen befragen. Wir bieten auch eine apparative Diagnostik, welche eine Bestimmung der Körpergröße und des -gewichtes, das Messen des Blutdruckes und der Herzfrequenz im Liegen und Stehen, eine Riechtestung, Vermessung des Zitterns und der Hörfunktion. Auch ein EEG und eine Hirnsonographie sind möglich.

Weiterhin bieten wir die Nutzung einer Smartwatch an, welche zusätzliche motorische und nicht-motorische Symptome der Parkinsonerkrankung erfassen soll. Sie werden gebeten die Smartwatch den ganzen Tag zu tragen um hierdurch insbesondere Ihre physische Aktivität zu erfassen. Weiterhin möchten wir Bewegungen, welche mit dem Essen assoziiert sind erfassen. Hierzu werden Sie gebeten, den Beginn und das Ende der Mahlzeiteinnahme auf Ihrer Smartwatch zu registrieren. Informationen über Ihren Schlaf möchten wir versuchen mittels Smartwatch Sensoren (Accelerometer und Herzfrequenzsensor) zu erheben. Sie werden gebeten die Messung, wenn Sie ins Bett gehen zu starten und wenn Sie morgens aufwachen zu beenden. Wir werden noch bis 1 Minute nach dem

Aufwachen Daten erheben um einen möglichen morgendlichen Tremor zu erfassen. Alle erhobenen Daten werden zunächst auf der Smartwatch gespeichert und im Verlauf in pseudo-anonymisierter Form in die Cloud zur weiteren Analyse hochgeladen.

Im Rahmen der SData Studie möchten wir eine Verlaufsuntersuchung, welche eine medizinische Evaluation basierend auf den oben beschriebenen Untersuchungsverfahren und apparativer Diagnostik beinhaltet, nach circa 6 Monaten der initialen Untersuchungen durchführen. Dies dient der Erfassung von Veränderungen motorischer und nicht-motorischer Symptome der Parkinsonerkrankung wie auch dem Erfassen möglicher neu aufgetretener Symptome hinweisgebend für eine Parkinsonerkrankung im zeitlichen Verlauf.

Wo und wie lange werden meine Daten gespeichert?

Die Daten, die während der medizinischen Evaluation erhoben werden, werden in Papier Erhebungsbögen erfasst und in der Klinik und Poliklinik für Neurologie der Medizinischen Fakultät Dresden archiviert. Weiterhin werden die Daten aus den Papier Erhebungsbögen in eine elektronische Datenbank übertragen, welche „Open Clinica platform“ heisst. Diese Datenbank ist auf sicheren Speichersystemen der Abteilung für elektro-technische Informatik an der Aristoteleio Panepistimio Universität in Thessaloniki, Griechenland abgelegt und die Daten werden dort auf unbestimmte Zeit gespeichert. Die Datenübertragung erfolgt über sichere Verbindungen (Secure Sockets Layer (SSL) connections) und es bestehen definierte eingeschränkte Zugriffsrechte auf die Datenbank. Alle, sowohl in den Papier Erhebungsbögen als auch in der elektronischen Datenbank erfassten Studiendaten sind pseudo-anonymisiert. Dies bedeutet, dass die erhobenen Daten nicht mit Ihrem Namen in Verbindung gebracht werden können, sondern Ihnen ein so genannter Identifizierer zugeteilt wird. Eine Verbindung zwischen Ihnen und Ihren Daten ist nur durch das lokale Studienzentrum bei Zustimmung des Studienleiters an der Klinik und Poliklinik für Neurologie möglich.

Alle Daten, welche mittels der i-Prognosis App während der Nutzung Ihres Smartphones erfasst werden, werden wie in der „Information für Studienteilnehmer / Innen und Einverständniserklärung der i-Prognosis GData Studie“ beschrieben, übertragen und gespeichert. Sie haben hierzu bereits im Rahmen der GData Studie Ihr Einverständnis freundlicherweise erteilt.

Daten, welche über Ihren Umgang mit der Smartwatch erhoben werden, werden ebenfalls wie in der „Information für Studienteilnehmer / Innen und Einverständniserklärung der i-Prognosis GData Studie“ beschrieben, übertragen und gespeichert. Dies bedeutet, dass Ihre pseudo-anonymisierten Daten auf sichere Microsoft Azure cloud Speicher von Microsoft Datenzentren in Europa übertragen werden. Die Daten werden dort für mindestens drei Jahre gespeichert. Microsoft Azure Speicher erfüllen internationale und europäische Bestimmungen über Datenaustausch und –speicherung in höchstem Maße. Mit Beendigung dieses Abonnements werden die Daten auf sichere Speichersystem der Abteilung für elektro-technische Informatik an der Aristoteleio Panepistimio Universität in Thessaloniki, Griechenland übertragen und dort auf unbestimmte Zeit gespeichert.

Wer ist für den Datenschutz verantwortlich?

Für die Daten, die während der medizinischen Evaluation auf Papier Erhebungsbögen erfasst werden, sind die lokalen Studienzentren, sprich das Studienteam der Klinik und Poliklinik für Neurologie der Medizinischen Fakultät Dresden verantwortlich.

Für die Daten, die in der elektronischen Datenbank gespeichert werden als auch für die Daten, die mittels Smartwatch erhoben werden, trägt das Microsoft Innovationszentrum Griechenland und die Aristoteleio Panepistimio Universität in Thessaloniki, Griechenland die generelle Verantwortung für den Datenschutz und die Überwachung der Einhaltung der korrekten Durchführung des Datenmanagements durch die wissenschaftlichen Kollegen/Innen der i-PROGNOSIS Forschungsgemeinschaft.

Wer hat Zugriff auf meine Daten?

Zugriff auf pseudo-anonymisierte Daten haben:

- die Studienleiter, beteiligte Studienärzte und ausgewählte Mitglieder der i-PROGNOSIS Forschungsgemeinschaft zur wissenschaftlichen Auswertung und nachfolgenden Veröffentlichung der Ergebnisse.
- die verantwortlichen Ethik-Kommissionen soweit dies zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie erforderlich ist.
- wissenschaftliche Kollegen/Innen, soweit diese durch den Studienleiter zugelassen wurden, zur Durchführung nicht-kommerzieller wissenschaftlicher Auswertungen und nachfolgender Veröffentlichung der Ergebnisse.

Was sind mögliche Vorteile einer Studienteilnahme?

Durch Ihre Studienteilnahme unterstützen Sie ein europäisches Horizon 2020 Projekt und helfen uns eine App zu optimieren, welche zur früheren Erkennung der Parkinsonerkrankung beitragen soll. Dies könnte die medizinische Versorgung betroffener Patienten verbessern bei nachweislich besserer gesundheitsbezogener Lebensqualität durch einen früheren Behandlungsbeginn und bietet die Chance Krankheits-protective oder den Krankheitsverlauf verändernde Therapien in der Zukunft zu entwickeln.

Gibt es Risiken durch die Studienteilnahme?

Wir sehen weder Nachteile noch Risiken durch Ihre Studienteilnahme.

Bin ich verpflichtet, an der Studie teilzunehmen?

Nein, Sie sind nicht verpflichtet. Es steht Ihnen frei, an dieser Studie teilzunehmen und jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie auszusteigen. Wenn Sie sich entscheiden, nicht an der Studie teilzunehmen oder wenn Sie aus der Studie ausscheiden, gefährdet dies nicht Ihre gewohnte medizinische Behandlung. Wenn Sie sich zur Teilnahme entschließen, erhalten Sie dieses Informationsblatt und Sie werden gebeten, eine Einverständniserklärung zu unterschreiben, mit der Sie der Teilnahme an der Studie schriftlich zustimmen. Ihr Arzt wird dieses Formular

ebenfalls unterschreiben, um zu bestätigen, dass er Sie über die Studie informiert hat, Ihnen diese Patienteninformation ausgehändigt hat und bereit ist, Ihnen mögliche Fragen zu beantworten. Bei Widerruf Ihrer Einwilligung werden bereits erhobene Daten gelöscht.

Wer organisiert und finanziert die Studie?

Die Studie wird in Europa mit Unterstützung durch drei medizinische Zentren des i-PROGNOSIS Projektes in Griechenland, Deutschland und Großbritannien durchgeführt.

In Deutschland wird die Studie von Herrn Professor Heinz Reichmann und seinem wissenschaftlichen Team an der Klinik und Poliklinik für Neurologie in Dresden geleitet.

Das i-PROGNOSIS Projekt, zu dem diese Studie gehört, wird von Professor Leontios Hadjileontiadis und seinem wissenschaftlichen Team an der Aristoteleio Panepistimio Universität in Thessaloniki, Griechenland koordiniert. Das Projekt wird über das Horizon 2020 Wissenschafts- und Innovationsprogramm der europäischen Union finanziert (Vertrags.-Nr. 690494).

Wer hat diese Studie begutachtet?

Es handelt sich um eine Förderung im Rahmen des Horizon 2020 Programmes, eines der angesehensten Förderprogramme der europäischen Union. Nur eine von 20 Bewerbungen wird gefördert. Der Förderantrag wird intensiv bezüglich der Methodik, Statistiken und Ziele begutachtet. Für alle erhobenen Daten wird ein strenges Sicherheitsprotokoll verlangt.

Weiterhin werden wissenschaftliche Studien in Deutschland durch eine unabhängige Ethikkommission zum Schutz der Interessen der Studienteilnehmer geprüft. Diese Studie wurde durch die Ethikkommission an der Technischen Universität Dresden, Deutschland geprüft und der Antrag für diese Studie wurde zustimmend bewertet.

Was mache ich bei Problemen?

Sollten Sie Fragen oder Bedenken bezüglich dieser Studie haben, besteht die Möglichkeit diese via email an die i-PROGNOSIS Beratungsstelle zu senden: info@i-prognosis.eu

Sollten Sie auch hierdurch nicht ausreichend Informationen zur vollständigen Klärung Ihrer Fragen erhalten, können Sie sich gerne an das Studienteam im medizinischen i-PROGNOSIS Zentrum in Deutschland wenden:

Professor Heinz Reichmann und Dr. med. Lisa Klingelhöfer

Klinik und Poliklinik für Neurologie, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus
der Technischen Universität Dresden

Telefon: 0351 458 3565 oder 0351 4582524 oder 0351 458 19783

E-mail: iprognosis@ukdd.de

Zu diesem Informationstext habe ich derzeit

Fragen

keine Fragen

Abschließend möchten wir Ihnen für Ihre Mitarbeit, auch im Namen anderer Patienten, die von den gewonnenen Erkenntnissen profitieren können, sehr herzlich danken!