

i-PROGNOSIS GData Studie

Information für Studienteilnehmer / Innen und Einverständniserklärung

| | |
|----------------|---|
| TITEL: | i-PROGNOSIS GData Studie (Mobile Datenerhebung zur Entwicklung einer intelligenten Parkinson Früherkennung) |
| PROTOKOLL Nr.: | EK 44022017 (v.2) |
| SPONSOR: | Technische Universität Dresden |
| STUDIENLEITER: | Professor Heinz Reichmann Klinik und Poliklinik für Neurologie, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden |
| KONTAKT: | Professor Heinz Reichmann Dr. med. Lisa Klingelhöfer Klinik und Poliklinik für Neurologie, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden Telefon: 0351 458 3565 E-mail: iprognosis@ukdd.de |

EINFÜHRUNG

Die iPrognosis App ist Teil eines i-PROGNOSIS europäischen Forschungsprojektes mit dem Ziel Daten einer großen Nutzergemeinde zu sammeln um Tests für die Parkinson-Früherkennung zu entwickeln.

PARKINSONERKRANKUNG

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.

ÜBER DAS PROJEKT

Bei i-PROGNOSIS handelt es sich um ein europäisches Horizon 2020 Forschungsprojekt, das Daten einer großen Nutzergemeinde (gesunde Probanden und Patienten mit einer Parkinsonerkrankung) sammeln wird 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.

ÜBER DIESE STUDIE

Wie funktioniert diese Studie?

Ziel der vorliegenden Studie ist es zu prüfen, ob mit Hilfe der i-PROGNOSIS App - über die Erfassung von generellen Nutzungsdaten, genannt GDaten, von Studienteilnehmern im Umgang mit Ihrem Smartphone - Muster erkannt werden können, die motorischen und nicht-motorischen Symptomen der Parkinsonerkrankung entsprechen. Diese GDaten wurden an Hand bekannter motorischer und nicht motorischer Beschwerden bei der Parkinsonerkrankung definiert und umfassen Sprachanalysen, Bewegungsanalysen und die Analyse nicht motorischer Symptome wie Stimmung. Um an dieser Studie teilnehmen und damit die App starten zu können, müssen Sie der Erfassung der GDaten über eine elektronische Einverständniserklärung zustimmen. Erst dann läuft die i-PROGNOSIS App kostenlos auf Ihrem Smartphone im Hintergrund und stellt eine Art „Fernbeobachtung“ Ihres Umgangs mit dem Smartphone dar. Die GDaten werden für Sie weder störend noch beeinflussend während Ihrer Aktivitäten des täglichen Lebens über den Umgang und die Nutzung Ihres Smartphones erfasst.

Studienteilnehmer, deren GDaten deutlich von der Mehrheit abweichen oder deren GDaten 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. Sie können diese Kontaktaufnahme innerhalb der App im Rahmen der Einwilligung auch ablehnen (entsprechende Tickbox nutzen). 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 werden. Meldet sich der Teilnehmer bei einem medizinischen Zentrum des i-PROGNOSIS Projektes wird ein ambulanter Vorstellungstermin vereinbart. 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.

Wie lange geht diese Studie?

Die GData Erhebungsphase erfolgt von April 2017 bis Juli 2021. Wenn Sie möchten, können Sie über den gesamten Zeitraum teilnehmen, müssen dies aber nicht. Sie

können die Studie durch die Rücknahme Ihrer Einwilligung zu jeder Zeit über die Option „Rücknahme der Einwilligungserklärung“ in den App Einstellungen beenden.

ZIEL DER STUDIE UND IHRE TEILNAHME

Was ist das Ziel dieser Studie?

Ziel der vorliegenden Studie ist es zu prüfen, ob mit Hilfe der erfassten GData Muster erkannt werden können, die bekannten motorischen und nicht-motorischen Symptomen der Parkinsonerkrankung entsprechen. Wir möchten durch die GData Erfassung somit eine optimierte, funktionstüchtige App und entsprechende mitlernende Computeralgorithmen zur frühen Erkennung motorischer und nicht-motorischer Symptome der Parkinsonerkrankung und deren Veränderung im zeitlichen Verlauf entwickeln.

Wer kann teilnehmen?

An der Studie können gesunde Personen und Patienten in einem frühen Stadium der Parkinsonerkrankung im Alter zwischen 40 und 90 Jahren teilnehmen.

Wir erwarten insgesamt circa 1000 Teilnehmer in Großbritannien, Deutschland und Griechenland.

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 auszuschneiden.

WELCHE DATEN WERDEN ERHOSEN

Welche Daten werden erhoben?

Bei erstmaliger Benutzung der App werden Sie gebeten einmalig klinische Daten anzugeben. Diese umfassen ihr Lebensalter, ihr Geschlecht, ihren persönlichen Gesundheitsstatus (ankreuzen, ob Sie gesund sind oder die Diagnose einer Parkinsonerkrankung besteht), Angaben zu Ihrer Familienanamnese (ankreuzen, ob eine Parkinsonerkrankungen in der Familie besteht oder nicht), Angaben zur Schulbildung und die Dauer Ihrer Smartphone Nutzung. Diese Angaben werden benötigt um Ihre generellen Nutzungsdaten (GData) im Umgang von Ihnen als gesunder Proband oder als Patient mit einer Parkinsonerkrankung mit ihrem Smartphone besser einordnen zu können.

Die generellen Nutzungsdaten (GData), welche für Sie nicht störend während der Nutzung Ihres Smartphones durch die iPrognosis App erfasst werden, umfassen:

- Sprachmerkmale, wenn Sie mit dem Smartphone telefonieren. Der Inhalt Ihres Gespräches wird nicht erfasst.
- Bewegungsdaten, wie ruhig Sie ihr Smartphone z.B. während eines Telefonates oder beim Schreiben von Nachrichten halten, werden durch Sensoren wie Beschleunigungsaufnehmer erfasst.
- Dynamik des Tastenanschlages, wenn Sie mit der iPrognosis Tastatur am Smartphone schreiben. Der Inhalt der Texte wird nicht erfasst.

- Zurückgelegte Distanzen über den Tag, wenn Sie die Standortbestimmung eingeschaltet haben und ihr Smartphone mit sich tragen
- Emotionale Merkmale, die in Textnachrichten von Ihnen enthalten sind. Der Inhalt Ihrer Texte wird nicht erfasst.
- Erkennung des Gesichtsausdruckes an Punktmerkmalen von Ihren gespeicherten Bildern ohne, dass die Bilder Ihr Smartphone verlassen.

Sie können in den App-Einstellungen ändern, welche Daten aufgezeichnet werden dürfen.

RISIKEN, VORTEILE UND EINBEZIEHUNG DER ÖFFENTLICHKEIT

Was sind mögliche Vorteile einer Studienteilnahme?

Durch Ihre Studienteilnahme unterstützen Sie ein europäisches Horizon 2020 Projekt und helfen uns eine App zu entwickeln, 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.

Wie wurden Patienten und die Öffentlichkeit bei dieser Studie involviert?

Diese Studie wurde ausführlich durch Patienten, Experten für die Parkinsonerkrankung und die Öffentlichkeit in Europa geprüft.

Speziell in Deutschland erfolgte dies über Fokusgruppen von Patienten und Gesundheitsexperten.

ORGANISATION, FINANZIERUNG UND ÜBERPRÜFUNG

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.

RÜCKNAHME DER EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG UND PROBLEME

Wie kann ich meine Einwilligung zur Studienteilnahme rückgängig machen?

Sie können die Studie durch die Rücknahme Ihrer Einwilligung und damit die Erhebung Ihrer Daten zu jeder Zeit über die Option „Rücknahme der Einwilligungserklärung“ in den App Einstellungen beenden und die App deinstallieren. Bereits über die App erhobene Daten werden im Rahmen der Studie weiter pseudonymisiert genutzt.

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 den Studienleiter im medizinischen i-PROGNOSIS Zentrum in Deutschland wenden:

Professor Heinz Reichmann

Dr. med. Lisa Klingelhöfer

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

Telefon: 0351 458 3565

E-mail: iprognosis@ukdd.de

Sie können auf diese Informationen im Hilfs- und Feedbackbereich der App zugreifen.

VERTRAULICHE BEHANDLUNG IHRER DATEN, DATENSICHERHEIT UND – SPEICHERUNG

Werden meine Daten vertraulich behandelt?

Wir werden Ihre Daten so gut wie möglich schützen. Ihre Daten werden auf Ihrem Smartphone verschlüsselt und mit einer kodierte Identifikation, genannt Identifier

versehen. Ihre Daten sind hierdurch pseudo-anonymisiert. Es wird weder Ihr Name noch Ihre Telefonnummer benutzt.

Wo und wie lange werden meine Daten gespeichert?

Die pseudo-anonymisierten Daten werden auf sichere Microsoft Azure cloud Speicher von Microsoft Datenzentren in Europa übertragen. 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 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.

Wer ist für den Datenschutz verantwortlich?

Microsoft Innovationszentrum Griechenland trägt 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.

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

Ich habe mir das Informationsmaterial dieser Studie ausführlich durchgelesen und bin in verständlicher Art und Weise über das Wesen, die Bedeutung und Tragweite dieser Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden.

Kontaktinformationen zur Klärung offener Fragen wurden mir zur Verfügung gestellt, dies war für mich nachvollziehbar und zufriedenstellend. Ich hatte ausreichend Zeit um über die Teilnahme an dieser Studie nachzudenken.

Ich erlaube das Erheben, Verarbeiten, den Gebrauch und die Veröffentlichung meiner pseudo-anonymisierten Daten in einer elektronischen Datenbank für den wissenschaftlichen Gebrauch entsprechend der Beschreibung unter dem Punkt "VERTRAULICHE BEHANDLUNG IHRER DATEN, DATENSICHERHEIT UND –SPEICHERUNG" und abhängig von meiner persönlichen Auswahl in den App-Einstellungen.

Da meine Teilnahme an dieser Studie freiwillig ist, kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Folgen für mich aus der Studie ausscheiden.

KONTAKTAUFNAHME

Im zeitlichen Verlauf der Studie könnten Sie innerhalb der i-PROGNOSIS App über die Möglichkeit der Kontaktaufnahme mit einem medizinischen Zentrum, welches am i-PROGNOSIS Projekt teilnimmt, informiert werden.

Wenn Sie diese Kontaktaufnahme innerhalb der App nicht wünschen, dann kreuzen Sie bitte die entsprechende Tickbox an.

Ich möchte nicht kontaktiert werden.

MIT IHRER UNTERSCHRIFT BESTÄTIGEN SIE, DASS SIE DIE BEREITGESTELLTEN INFORMATIONEN GELESEN UND VERSTANDEN HABEN UND SICH FÜR EINE TEILNAHME AN DIESER STUDIE ENTSCHIEDEN HABEN. EINE KOPIE DIESER INFORMATION UND EINWILLIGUNG KANN ÜBER DEN BEREICH „EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG“ DER APP HERUNTERGELADEN WERDEN.

ZUSTIMMEN

NICHT ZUSTIMMEN

Name

Datum

Land