

**Charité – Universitätsmedizin Berlin
NeuroCure Clinical Research Center**
Charitéplatz 1, D-10117 Berlin
Interne Adresse: Sauerbruchweg 5
www.neurocure.de
www.ncrc.de

Studienleitung
Prof. Dr. Matthias Endres
Tel. +49 (0)30 - 450 560 102
Fax +49 (0)30 - 450 560 932
Matthias.Endres@charite.de

NeuroMET2 Studienteam
Tel. +49 (30) 450 560 185
Fax +49 (30) 450 7539 939
NeuroMET2@charite.de

Information zur Teilnahme an der Studie (Messkohorte):

Metrologie und Innovation zur Frühdiagnostik und genauen Stratifizierung von Patienten mit neurodegenerativen Erkrankungen (NeuroMET2)

(Version 1.0 vom 01.07.2019)

Studienleiter und Verantwortlicher für das studienbedingte Erheben und Verarbeiten personenbezogener Daten:

Prof. Dr. med. Matthias Endres
Charité – Universitätsmedizin Berlin; Klinik und Poliklinik für Neurologie, Campus Mitte, Charitéplatz 1, 10117 Berlin

Studienzentrum

Charité – Universitätsmedizin Berlin; Klinik und Poliklinik für Neurologie/ *NeuroCure Clinical Research Center* (NCRC), Campus Mitte, Charitéplatz 1, 10117 Berlin (Tel. 030 / 450 560 280, Fax 030 / 450 7 560 280)

Sehr geehrte/r Studieninteressent/in,

Bevor Sie sich entscheiden, an dieser Untersuchung teilzunehmen, möchten wir Sie kurz über das Ziel der Studie, den Ablauf und ihre Untersuchungsmethoden unterrichten. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können jederzeit nachfragen, wenn Ihnen etwas unklar ist.

In unserer alternden Gesellschaft steigt die Häufigkeit von Erkrankungen, die mit einer Verschlechterung der Hirnleistungsfähigkeit einhergehen. Die Demenz-Erkrankung, insbesondere vom Alzheimer-Typ, stellt dabei die häufigste Form dar, welche durch die Abnahme der kognitiven Leistungsfähigkeit und den Verlust alltäglicher Fähigkeiten charakterisiert ist.

Bereits Jahre vor dem Ausbruch einer ausgeprägten Alzheimer-Erkrankung können Gedächtnisstörungen auftreten. Zu Beginn klagen Betroffene oftmals schon über eine Gedächtnisverschlechterung bevor dies mittels standardisierter Gedächtnistests in der Klinik messbar wird (engl.: *subjective cognitive decline* = **SCD**). Sind diese Gedächtnisdefizite jedoch bereits objektiv mittels standardisierter Gedächtnistests messbar, spricht man von einer sogenannten leichten kognitiven Störung (engl.: *mild cognitive impairment* = **MCI**), wobei diese nicht so gravierend sind, wie bei einer Demenz. Obwohl nicht alle Personen, die über Gedächtnisverschlechterung klagen und/oder bei denen eine leichte kognitive Störungen diagnostiziert wird, im Laufe der Zeit an einer Demenz erkranken, besteht ein erhöhtes Risiko, eine solche zu entwickeln.

Derzeit gibt es keine sicheren Biomarker (= krankheitsanzeigende Parameter) und Messmethoden, um einzelne Krankheitsstadien der Alzheimer-Krankheit eindeutig zuzuordnen zu können oder um vorherzusagen, welche Personen mit erhöhtem Risiko in den folgenden Jahren eine manifeste Demenz entwickeln werden. Insbesondere fehlen zuverlässige diagnostische Verfahren, um bereits im Frühstadium der Alzheimer-Krankheit eine Risikoabschätzung zu gewährleisten.

ZIEL DER STUDIE

Ziel dieser Studie ist es, die Diagnostik einer Demenz-Erkrankung vom Alzheimer-Typ insbesondere in den frühen Stadien zu verbessern, um somit den Krankheitsverlauf genauer zu charakterisieren bzw. besser voraussagen zu können.

Hierfür streben wir konkret folgende Ziele an:

- Suche nach neuen sensitiven Biomarkern (z.B. im Blut, Speichel oder ggf. in der Nervenflüssigkeit), die eine eindeutigere Einteilung verschiedener Krankheitsstadien und eine Vorhersage des Krankheitsverlaufs ermöglichen
- Entwicklung neuer spezifischerer Analyseverfahren [z.B. bildgebende Verfahren, wie Magnetresonanztomographie (MRT) und Magnetresonanzspektroskopie (MRS) oder Laboranalysemethoden], die eine sichere Bestimmung von bereits bekannten und neuen Biomarkern ermöglicht
- Untersuchung der Gehirnfunktionen wie Gedächtnisbildung oder Aufmerksamkeit, um die krankhaften Prozesse im Gehirn, die bei der Entstehung einer Alzheimer-Erkrankung ablaufen, besser zu verstehen und dieses Wissen als Grundlage für die Entwicklung neuer Therapieansätze zu nutzen

ÜBERBLICK UND ABLAUF DER STUDIE

Im Rahmen dieser Studie werden vier verschiedene Gruppen von Teilnehmern untersucht: Personen, die sich Sorgen um ihre Gedächtnisleistung machen (**SCD**), Personen mit leichten Gedächtniseinschränkungen (**MCI**), Personen mit Verdacht auf **Demenz vom Alzheimer-Typ** und **gesunde**

Kontrollpersonen. Die Teilnahme an der Studie läuft insgesamt über 12 Monate. Sie beinhaltet zwei Untersuchungstermine zu Studienbeginn (Eingangsuntersuchung inkl. MR-Untersuchung) und zwei gleichartige Termine nach 12 Monaten (Nachuntersuchung inkl. MR-Untersuchung).
Nachfolgend wird der Ablauf der Studie - inklusive möglicher Risiken und Nebenwirkungen der verwendeten Methoden - detaillierter dargestellt. Bei allen Untersuchungen werden Sie von uns begleitet und genau angeleitet.

EINGANGSUNTERSUCHUNG - TAG 1, Dauer ca. 2,5 Stunden

Im Rahmen der Eingangsuntersuchung werden Sie zunächst schriftlich und mündlich genau über die einzelnen Untersuchungen informiert (Ablauf, Risiken) und haben Gelegenheit, Fragen mit dem Studienarzt/Studienmitarbeiter zu klären. Sie können sich dann entscheiden, ob sie an der Studie freiwillig teilnehmen möchten. Wenn Sie die Einschlusskriterien für diese Studie erfüllen und keine gesundheitliche Risiken oder Ausschlusskriterien vorliegen, werden Sie in die Studie aufgenommen und es erfolgt eine Zuteilung in eine der vier o.g. Gruppen. Zu Beginn werden Sie eingehend neurologisch und testpsychologisch untersucht. Es finden eine neuropsychologische Testung mit Schwerpunkt auf globale Kognition, Verbales und visuell-räumliches Gedächtnis, Aufmerksamkeit und Intelligenz sowie exekutive Funktionen und eine Fragebogenerhebung u.a. zu Depression, Alltagsaktivitäten, subjektiven Befinden und zum Lebensstil statt. Des Weiteren wird eine Speichelprobe gewonnen und man entnimmt Ihnen aus einer Armvene Blut, um verschiedene biologische Messparameter zu untersuchen.

EINGANGSUNTERSUCHUNG - TAG 2, Dauer ca. 2 Stunden

Am zweiten Tag der Eingangsuntersuchung finden weitere neuropsychologische Testungen zu Gedächtnis, exekutive Funktionen, Aufmerksamkeit und Konzentration sowie Fragebogenerhebungen u.a. zur Händigkeit, Selbstbeschreibung, allgemeiner Gesundheitszustand, Schlafverhalten, zur Lebensqualität und zum subjektiven Befinden statt. Außerdem wird die MRT- und MRS-Untersuchung durchgeführt.

NACHUNTERSUCHUNGEN NACH EINEM JAHR - TAG 1, Dauer ca. 2,5 Stunden

Nach einem Jahr werden alle Studienteilnehmer erneut eingeladen und erhalten analog zur „Eingangsuntersuchung Tag 1“ eine medizinische Untersuchung und neuropsychologische Testung inkl. der Fragebogenerhebung, um festzustellen, ob sich die kognitive Leistung im Verlauf verändert hat. Die Blut- und Speichelentnahmen werden ebenfalls wiederholt.

NACHUNTERSUCHUNGEN NACH EINEM JAHR - TAG 2, Dauer ca. 2 Stunden

Genau wie zur „Eingangsuntersuchung Tag 2“ finden weitere neuropsychologische Testungen sowie Fragebogenerhebungen sowie die MRT- und MRS-Untersuchungen statt.

NUTZUNG DER STUDIENDATEN AUS VORANGEGANGENEN STUDIEN

Wenn Sie bereits an den Studien SmartAge¹ und/oder NeuroMET² teilgenommen haben, würden wir zusätzlich zu den aufgeführten Untersuchungen gern die folgenden von Ihnen bereits vorhandenen Daten aus diesen Studien nutzen: demographische (z.B. Alter, Geschlecht, Bildung) und medizinische Daten (z.B. Gesundheitsstatus, Medikamenteneinnahme, Blutdruck), Laborparameter (z.B. Blutparameter), MRT Bilddaten, neuropsychologische Daten (z.B. zum Gedächtnis, Verhalten und Aufmerksamkeit) und Daten aus Fragebogenerhebung (z.B. zur Lebensqualität und zur Selbstbeschreibung). Diese Daten möchten wir zum Zweck der o.g. Studie analysieren und auswerten. Mit Ihrer Unterschrift auf der „Erklärung über die Entbindung von der Schweigepflicht“ erlauben Sie uns die Nutzung dieser Daten und entbinden die Mitarbeiter der Studienteams NeuroMet und SmartAge (NeuroCure Clinical Research Center NCRC, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Charitéplatz 1, 10117 Berlin) von der Schweigepflicht. Die Einwilligung zur Entbindung von der Schweigepflicht können Sie jederzeit widerrufen.

EIN-/AUSSCHLUSSKRITERIEN

An der Untersuchung können Personen mit Verdacht auf **Demenz vom Alzheimer**typ sowie solche, die sich seit mindestens 6 Monaten Sorgen um ihre Gedächtnisleistung machen (**SCD**) bzw. bei denen eine leichte kognitive Störungen diagnostiziert wurde (**MCI**) teilnehmen. **Gesunde ältere Probanden** ohne Gedächtnisstörungen werden eingeladen als Kontrollprobanden teilzunehmen. Alle Teilnehmer müssen zwischen 55 und 90 Jahre alt sein. Männer und Frauen können gleichermaßen teilnehmen. Das Sehvermögen sollte normal oder durch Korrektur (z.B. Brille) normalisiert sein.

Bei Hinweisen auf eine andere neurologische Erkrankung in der Vorgeschichte (wie z.B. Schlaganfall oder Morbus Parkinson), bei kürzlich begonnener Einnahme von Medikamenten, die auf das zentrale Nervensystem wirken (z.B. AChE-Hemmern/ Memantine), beim Vorliegen einer schweren internistischen oder psychiatrischen Vorerkrankung (z.B. mittelschwere oder schwere Depression), bei Konsum von Drogen oder Aufputzmitteln oder übermäßigem Alkoholkonsum können Sie **nicht** an dieser Studie teilnehmen.

Ferner schließt die Anwendung von Magnetfeldern bei der MRT- und MRS-Untersuchung die Teilnahme von Personen aus, die elektrische Geräte (z. B. Herzschrittmacher, Medikamentenpumpen

¹ Untersuchung des Einflusses von polyaminreicher Nahrungsergänzung auf kognitive Leistungen und weitere Biomarker bei älteren Personen mit subjektiv empfundener kognitiver Verschlechterung

² Innovative Messmethoden für eine verbesserte Diagnostik und Behandlung neurodegenerativer Erkrankungen

usw.) im oder am Körper haben. Wenn Sie Träger eines medizinischen Implantats sind (z.B. künstliche Herzklappe, Shunt, Portsystem, künstliche Gelenke, Schrauben nach Knochenbrüchen), muss vor der Untersuchung überprüft werden, ob das Implantat für eine MRT bzw. MRS-Untersuchung geeignet ist. Die räumlichen Verhältnisse im MR-Gerät lassen es nicht zu, Personen mit starken Rückenbeschwerden oder übermäßigem Übergewicht zu untersuchen. Ferner sind Tattoos und permanentes Make-Up, die Metallpartikel enthalten, ein Ausschlusskriterium hinsichtlich dieser Untersuchungen. Teilen Sie uns bitte auch mit, ob Sie unter Klaustrophobie („Enge-Angst“) leiden, weil das unter Umständen eine Teilnahme an der Studie verhindern kann.

UNTERSUCHUNGEN UND IHRE RISIKEN

Psychometrische Testverfahren / Fragebogenerhebungen

Die neuropsychologische Testung bestehen aus verschiedenen Aufgaben aus den Bereichen Gedächtnis, exekutive Funktionen (z.B. motorische Umsetzung, Beobachtung der Handlungsergebnisse und Selbstkorrektur), Aufmerksamkeit und Konzentration. Die Fragebogenerhebung bezieht sich u.a. auf Aspekte der Schlaf- und Lebensqualität, sowie zu Ihrem Gesundheitszustand.

Mögliche Risiken: Risiken sind hierbei nicht zu erwarten. Es kann aber aufgrund der hohen Konzentration während des Lösen der Aufgaben zu Müdigkeit kommen.

Venöse Blutentnahme zur Bestimmung biologischer Messparameter

Die venöse Blutentnahme wird von erfahrenem medizinischen Personal durchgeführt. Aus der entnommenen Blutprobe (max. 60 ml) werden verschiedene Parameter, wie z.B. kleines Blutbild, Leber- und Nierenwerte, Entzündungswerte, Parameter des Glucose-, Vitamin B12- und Fettstoffwechsels bestimmt. Diese Analysen werden im Labor Berlin der Charité Vivantes GmbH durchgeführt. Zusätzlich nutzen wir Ihr Blut, um nach neuen sensitiven Biomarkern für die verbesserte Diagnostik von Demenz-Erkrankung zu suchen. Diese Analysen erfolgen in den Laboren LGC Limited (LGC Großbritannien), Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier (CHU Mpt Frankreich), Laboratoire national de métrologie d'essais (LNE Frankreich) sowie Vrije Universiteit Medical Center (VUmc Niederlande).

Weiterhin werden verschiedene Ausprägungen in Genen (genetische Polymorphismen), die für das Lernen und Gedächtnis von Bedeutung sind, analysiert. Das entnommene Blut wird ausschließlich hinsichtlich solcher lern- bzw. gedächtnisrelevanter Parameter untersucht. Es kann kein Aufschluss über genetische Erkrankungen gewonnen werden, da nur ein minimaler Teil der DNA analysiert wird. Die Analyse der genetischen Polymorphismen erfolgt im Labor unter Leitung von Herrn Prof. Dr. D. Rujescu (Universitätsklinik Halle/Saale).

Mögliche Risiken: Komplikationen wie Hämatome, Infektion oder Schmerz an der Einstichstelle sind möglich, jedoch selten. Diese Komplikationen sind gut behandelbar und vollständig reversibel.

Speichelentnahme zur Bestimmung biologischer Messparameter

Für die Speichelentnahme muss lediglich für kurze Zeit eine Saugrolle aus Watte in den Mund gelegt werden (wenn möglich mit leichten Kieferbewegungen). Die Probenentnahme muss mit 2 Stunden Abstand zu einer Mahlzeit erfolgen. Die Analyse erfolgt schließlich im Labor des Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier (CHU Mpt Frankreich), Vrije Universiteit Medical Center (VUmc Niederlande) sowie LGC Limited (LGC Großbritannien).

Mögliche Risiken: Mit der Speichelentnahme sind keine Risiken verbunden.

Liquordiagnostik zur Bestimmung biologischer Messparameter (optional)

Weshalb wird bei Gedächtnisschwierigkeiten eine Liquordiagnostik durchgeführt?

Das „Nervenwasser“ (*Liquor cerebrospinalis*) umspült das Gehirn und das Rückenmark. Durch die Untersuchung dieser farblosen Flüssigkeit können im Labor beispielsweise Entzündungszellen oder Entzündungseiweiße nachgewiesen werden. Dies kann Hinweise auf krankhafte Prozesse geben, die im Nervensystem ablaufen. Bei Gedächtnisschwierigkeiten oder sog. kognitiven Einbußen, wie sie bei einer Demenzerkrankung auftreten, kann man im Liquor Abbauproteine nachweisen, die beim Untergang von Nervenzellen frei werden. Dies kann zusätzliche Hinweise auf die Ursache der Gedächtnisschwierigkeiten geben. Solche veränderten Proteinmengen können auch schon bei Personen auftreten, die bisher nur eine leichte Abnahme ihrer Gedächtnisfunktion bemerkt haben.

Sollte bei Ihnen im Rahmen einer medizinisch begründeten Diagnostik eine „Nervenwasser“-Untersuchung (sog. Lumbalpunktion mit anschließender Liquordiagnostik) geplant sein, so fragen wir in der Einwilligungserklärung, ob wir die aus dieser Diagnostik gewonnenen Informationen für die Studienauswertung verwenden dürfen.

Ferner fragen wir Sie, ob zu Studienzwecken im Rahmen der geplanten Lumbalpunktion max. 7 ml Nervenwasser (*Liquor cerebrospinalis*) zusätzlich abgenommen werden dürfen.

Sollten Rückstellproben von vorangegangenen Liquoruntersuchungen aufbewahrt worden sein und diese nicht mehr für diagnostische Zwecke gebraucht werden, fragen wir Sie, ob diese zu Forschungszwecken im Rahmen dieser Studie Verwendung finden dürfen.

Die Einwilligung in Bezug auf die Liquordiagnostik ist optional und unabhängig von Ihrer sonstigen Studienteilnahme, das heißt, wenn Sie dieser Diagnostik nicht zustimmen, können Sie trotzdem an der Studie teilnehmen. Die Analyse der Liquorproben erfolgt in den Laboren, in denen auch die Blutproben untersucht werden.

Wir werden keine Lumbalpunktion mit anschließender Liquordiagnostik durchführen, deren alleiniger Zweck die Gewinnung von Studiendaten ist.

Was ist eine MRT- und MRS- Untersuchung?

Die Magnetresonanztomographie – oder kurz MRT – ist ein modernes Verfahren, das u. a. zur Abbildung der Hirnstruktur (strukturelle Bildgebung) sowie Hirntätigkeit (funktionelle Bildgebung) eingesetzt werden kann. Die strukturelle Bildgebung kann z.B. Veränderungen in der Dichte der grauen Substanz oder in der Faserdichte der weißen Substanz des Gehirns aufzeigen. Die funktionelle Bildgebung im Ruhezustand bildet hingegen die funktionelle Verbindung zwischen verschiedenen Hirnarealen ab, die in Ruhe „aktiv“ sind und miteinander arbeiten.

Mittels der Magnetresonanzspektroskopie (MRS) ist eine nicht-invasive Bestimmung biochemischer Veränderungen im Gehirn möglich, welche mit dem Krankheitsprozess der Alzheimer-Krankheit in Zusammenhang stehen könnten.

Das MRT- bzw. MRS-Gerät arbeitet zur Bildherstellung mit Radiofrequenzen im UKW-Bereich in einem starken Magnetfeld, also nicht mit Röntgenstrahlen oder radioaktiven Stoffen. Die Signale aus Ihrem Körper werden von einer sehr empfindlichen Spule („Antenne“) aufgefangen und über Computerprogramme in Bilder umgewandelt. Die MRT- bzw. MRS-Untersuchungen werden von Mitarbeitern der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) im Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin (MDC) (Robert-Roessle-Straße 10, 13125 Berlin-Buch) durchgeführt. Am dortigen 7T-MRT werden Sie gebeten, sich auf eine bewegliche Liege zu legen, die etwa 1 m in die Öffnung eines starken Magneten (eine große „Röhre“ mit 60 cm Durchmesser) gefahren wird. Unser Personal hilft Ihnen bei der Lagerung. Während der eigentlichen Messung werden Sie unterschiedlich laute Klopfgeräusche hören, die Ihnen signalisieren, dass jetzt Daten aufgenommen werden. Sie erhalten Ohrstöpsel zum Gehörschutz. Zur Überwachung werden Sie durch ein Fenster beobachtet. Über eine Klingel (Druckball) und eine Sprechanlage können Sie sich mit uns verständigen. Sie können jederzeit aus dem MRT-Gerät hinausgefahren werden, wenn Sie dies wünschen. Die Untersuchung dauert etwa 60-90 Minuten.

Mögliche Risiken: MR-Untersuchungen bei Patienten und gesunden Probanden sind seit mehreren Jahrzehnten zuverlässig und gut etabliert. In der aktuellen Studie wird ein MR-Gerät genutzt, welches im Vergleich zu konventionellen MR-Geräten (Feldstärke ≤ 3 Tesla) mit einer höheren Feldstärke von 7 Tesla arbeitet. Aufgrund dieser höheren Feldstärke kommt es in manchen Fällen beim Hineinfahren ins bzw. beim Herausfahren aus dem MR-Gerät zu Schwindelgefühlen oder Unwohlsein. Auch das Empfinden eines metallischen Geschmacks im Mund oder die Wahrnehmung vorübergehender Lichtblitze ist möglich. Diese Erscheinungen sind jedoch ungefährlich und nur vorübergehend. Sie hängen mit der Bewegung des Körpers im Magnetfeld zusammen und können durch langsame Bewegungen vermieden oder reduziert werden.

Ferner ist zu beachten, dass Metallteile, die in das Magnetfeld gelangen, zu Verletzungen und Bildstörungen führen können! Deshalb müssen sämtliche metallische, magnetische und elektronische Gegenstände vor Betreten des Untersuchungsraums abgelegt werden. Beispielsweise betrifft dies Prothesen, herausnehmbaren Zahnersatz, Brillen, Hörgeräte, Geldbörsen und Kreditkarten, Uhren, Mobiltelefone, Haarspangen, Schmuck, Piercings, Kugelschreiber, Schlüssel, Taschenmesser, etc.

Ihre Wertgegenstände können Sie für die Zeit der Untersuchung in einem Schrank verschließen. Auch in Make-ups bzw. Lidschatten können metallische Anteile sein, die die Bildqualität beeinträchtigen. Die Studienteilnehmer müssen für die MR-Untersuchung ihre eigene Oberbekleidung ablegen und erhalten vor Ort vorgesehene Bekleidung (Hose, T-Shirt). **Bei Einhaltung der unter Punkt „EIN-/AUSSCHLUSSKRITERIEN“ aufgeführten Ausschlusskriterien und unter Beachtung der Sicherheitsbestimmungen sollten Sie, abgesehen von den o.g. Nebenwirkungen und möglichen Unbequemlichkeiten, die vom langen, stillen Liegen resultieren, während oder nach der Untersuchung keine Beschwerden haben.**

Bei der MR-Untersuchung können sich unerwartete pathologische Befunde ergeben, wie z.B. zufällig entdeckte Tumoren, Gefäßmissbildungen, Aneurysmen (Gefäßaussackungen) oder Hinweise auf andere neurologische Erkrankungen, denen im Einzelfall diagnostisch und therapeutisch außerhalb der Studie weiter nachgegangen werden sollte oder muss. Hierzu erfolgt eine ärztliche Aufklärung, auch über die Konsequenzen dieser Befunde für die weitere Studienteilnahme. **Wir können Sie nur in die Studie einschließen, wenn Sie sich bereit erklären, dass wir Sie im Falle eines pathologischen Befundes informieren und Sie krankenversichert sind.**

HONORAR DER STUDIENTEILNEHMER

Für die Teilnahme wird nach Beendigung der Studie eine einmalige Aufwandsentschädigung in Höhe von 40 Euro gezahlt (Pauschale für Zeitaufwand und Fahrtkosten). Gerne erhalten Sie außerdem eine Zusammenfassung Ihrer Ergebnisse zur persönlichen Ablage oder Weitergabe an Ihren behandelnden Arzt.

WIE ERFOLGT DIE VERARBEITUNG MEINER PERSONENBEZOGENEN DATEN?

Was geschieht mit meinen Daten?

Im Rahmen dieser Studie erheben und verarbeiten wir personenbezogene Daten, wie z.B. Ihren Namen, Ihr Geburtsdatum, Ihr Geschlecht, Ihre Kontaktdaten und Daten zu Gesundheit oder Erkrankung. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Artikel 6 Absatz 1a und Artikel 9 Absatz 2a der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) eine Einwilligungserklärung voraus.

Ihre personenbezogenen Daten werden für Zwecke der Verwaltung und Durchführung der Studie sowie für Zwecke der Demenz-Forschung verwendet.

Dabei werden die für die Studie relevanten Daten durch die Mitarbeiter des oben genannten Studienzentrums unter Verwendung eines Pseudonyms erfasst. Ein Pseudonym besteht aus einem Code (Abfolge von Zahlen und Buchstaben), der keine Bestandteile Ihres Namens oder Ihres Geburtsdatums enthält und keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Ihre persönlichen - sog. identifizierenden - Daten (z.B. Name, Geburtsdatum und Kontaktdaten), anhand derer man einen Bezug zu Ihrer

Person herstellen könnte, werden getrennt von den Studiendaten in einer Identifizierungsliste aufbewahrt. In Bezug auf die Studiendaten sind Rückschlüsse auf Ihre Person nur mit Hilfe dieser Liste möglich. Die Liste ist nur autorisierten Mitarbeitern des o.g. Studienzentrums zugänglich. Nach Abschluss des Forschungsvorhabens bzw. nach Veröffentlichung der Studienergebnisse wird die Liste mit Ihren identifizierenden Daten gelöscht. Bitte beachten Sie, dass damit eine Anonymisierung der Daten vorliegt, sodass Sie nicht mehr identifiziert werden können und eine Geltendmachung Ihrer Rechte auf Auskunft, Löschung und Berichtigung nicht mehr möglich ist.

Wiederrum auf Ihre pseudonymisierten Studiendaten haben nicht nur die Mitarbeiter des o.g. Studienzentrums Zugriff, sondern auch der Studienleiter und von ihm benannte Mitarbeiter. Die Verarbeitung und Auswertung der Studiendaten liegt in der Verantwortung des Studienleiters. An der Auswertung sind auch die in der Einwilligungserklärung aufgeführten Kooperationspartner beteiligt. Ihre pseudonymisierten Daten werden somit auch an diese Partner weitergegeben.

Für den Fall, dass nach Abschluss des Forschungsvorhabens andere Wissenschaftler Studiendaten zur Auswertung nutzen möchten (zweckgebunden für wissenschaftliche Forschungsvorhaben), muss dies zuvor in einem förmlichen Verfahren unter Angabe des Nutzungszwecks und der Verpflichtung zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmung beim NeuroMET2-Konsortium beantragen werden.

Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse der Studie z.B. in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht werden. In diesem Zusammenhang veröffentlicht man keine Daten von einzelnen Teilnehmern, sondern nur solche, die gruppiert oder zusammengefasst wurden. Rückschlüsse auf einzelne Studienteilnehmer sind somit nicht möglich.

Was geschieht mit meinen Proben?

Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich ebenfalls damit einverstanden, dass die Ihnen entnommenen Proben analysiert und gelagert werden dürfen. Dabei werden Ihre Proben ebenso wie Ihre Daten in pseudonymisierter Form ausschließlich zum oben beschriebenen Zweck verwendet und ggf. an die in der Einwilligungserklärung aufgeführten Kooperationspartner weitergegeben. Nach erfolgter Analyse und Auswertung werden die Proben für den Zeitraum von maximal 10 Jahren in den Räumen des NCRCs und/oder in denen der kooperierenden Labore fachgerecht gelagert und danach vernichtet.

Bei jeder Übermittlung und Lagerung von Biomaterialien (z.B. Blutproben) bestehen Vertraulichkeitsrisiken, da die Ihnen entnommenen Biomaterialien meist auch Informationen zum Erbgut enthalten. Sollten wider Erwarten Proben entwendet werden, könnten diese von Unbefugten untersucht (z.B. Analysen der Erbinformationen mittels Gentest) und die Analysedaten dann zu anderen Zwecken als den oben beschriebenen genutzt werden (z.B. Identifizieren einer Person anhand des genetischen Fingerabdrucks, Erkennen von Erbkrankheit und Risikogenen usw.). Zusätzlich dazu bestehen auch bei der Speicherung und Übermittlung von genetischen Daten, die aus der Analyse von

Biomaterialien resultieren, Vertraulichkeitsrisiken. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Die Studienleitung versichert Ihnen, Proben nur an Labore weiterzugeben, die die Wahrung der Vertraulichkeit zusichern und die geeignete Konzept vorweisen können, um die Biomaterialien bzw. Proben sowie die ggf. vorhandenen genetischen Daten, die im Rahmen der Studie ermittelt wurden, vor dem Zugriff Unbefugter zu sichern.

Die beschriebene Datenerhebung und Verarbeitung bzw. die Nutzung Ihrer Proben darf erst beginnen, wenn Sie die vorliegende Studieninformation gelesen und die Einwilligungserklärung ausgefüllt und unterschrieben haben. Dabei ist zu beachten, dass Sie die Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit widerrufen können. Im Zusammenhang mit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten stehen Ihnen weiterhin folgende Rechte zu:

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Artikel 15 DSGVO).

Recht auf Berichtigung

Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihrer Person gespeichert und/oder verarbeitet werden, können Sie Berichtigung verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung vervollständigt werden (Artikel 16 DSGVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten z.B. bei Widerruf der Einwilligungserklärung oder wenn die Verarbeitung Ihre Daten rechtswidrig war (Artikel 17 DSGVO). Bei Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung nicht berührt und auch eine Löschung muss nicht zwangsläufig erfolgen. Letzteres trifft z.B. zu, wenn dadurch das Erreichen des Studienzwecks unverhältnismäßig erschwert oder sogar unmöglich gemacht wird.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung. Dies bedeutet, dass Ihre Daten zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken. (Artikel 18 DSGVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an die für die Datenerhebung und -Verarbeitung verantwortliche Stelle:

Studienleiter Prof. Dr. med. Matthias Endres (Tel.: 030-450 560 102 oder E-Mail: matthias.endres@charite.de)

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

Stabsstelle Datenschutz der Charité - Universitätsmedizin Berlin (Charité Campus Mitte, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, Tel. 030-450 580 016 oder E-Mail: datenschutz@charite.de)

Für den Fall, dass Sie eine Datenverarbeitung für rechtswidrig halten, haben Sie neben der Inanspruchnahme gerichtlicher Hilfe die Möglichkeit, bei der zuständigen Aufsichtsbehörde Beschwerde einzureichen:

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit (Friedrichstraße 219, 10969 Berlin, Tel.: 030/13889-0 oder E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de)

FREIWILLIGKEIT DER TEILNAHME/ VORZEITIGER ABBRUCH DER UNTERSUCHUNG

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können die Teilnahme ohne Angabe von Gründen ablehnen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Gleiches gilt für den Fall, dass Sie Ihre Teilnahme an der Studie abbrechen oder Ihre Einverständniserklärung widerrufen möchten. Im Falle eines Widerrufs zur Teilnahme an der Studie können Sie entscheiden, ob Sie auch Ihre Einwilligung zur Datenverarbeitung widerrufen oder die bereits erhobenen Daten weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen (siehe dazu auch Ausführungen unter Punkt "WIE ERFOLGT DIE VERARBEITUNG MEINER PERSONENBEZOGENEN DATEN?"). Ferner können Sie entscheiden, ob Ihre noch vorhandenen Proben vernichtet werden sollen.

Wir würden uns freuen, wenn Sie die Einwilligung zur Datenverarbeitung aufrechterhalten und Sie uns auch die weitere Nutzung Ihrer Proben erlauben, damit wir die Studie wie geplant fortführen können.

VERSICHERUNGSSCHUTZ

Für diese Studie wurde keine gesonderte Versicherung abgeschlossen. Die Mitarbeiter des Studienteams sind durch die Betriebshaftpflichtversicherung gegen Haftungsansprüche, welche aus ihrem schuldhaften Verhalten resultieren könnten, versichert.

AN WEN KÖNNEN SIE SICH WENDEN; WENN SIE NOCH FRAGEN ZUM ABLAUF DER STUDIE HABEN?

Falls Sie Fragen oder Probleme in Bezug auf die o.g. Studie haben, wenden Sie sich bitte an das Studienteam (030-450 560 280). Sie können uns auch jederzeit eine E-Mail schicken (NeuroMET2@charite.de).

Vielen Dank für Ihre freundliche Mitarbeit! Vielen Dank für Ihr Interesse!

Unterschrift Prof. Matthias Endres