



ST. JOSEF-HOSPITAL
NEUROLOGISCHE KLINIK DER RUHR-UNIVERSITÄT BOCHUM

(Direktor Prof. Dr. R. Gold)

Dr. K. Hellwig Gudrunstr. 56, Postfach 101269, D-44791 Bochum, Tel.: 0234/509-1, Fax: 0234/509-2443

**Patienteninformation und Einwilligungserklärung
zur Teilnahme an der klinischen Prüfung**

Kinderwunsch und Multiple Sklerose

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Wir laden Sie ein, an der oben genannten klinischen Prüfung teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Die Teilnahme an einer

für die Durchführung einer klinischen Prüfung ist jedoch, daß Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- . wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Prüfung vollständig verstanden haben,
- . wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- . wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung im Klaren sind.

Diese klinische Prüfung, die Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurden von der zuständigen Ethikkommission geprüft und positiv beurteilt.

1. Was ist der Zweck der klinischen Prüfung?

Der Zweck dieser klinischen Prüfung ist die

- 1) Erfassung des Familienplanungs-, Schwangerschafts- und Geburtsverlaufes, einschließlich der Dokumentation von Schüben und immunologischen Behandlung (mit Interferonen,

Mitoxantron, Copolymer und Azathioprin, Natalizumab, Fingolimod, weiter zukünftige Medikamente, die zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht zugelassen sind) von MS Patientinnen vor, während und nach der Schwangerschaft;

2) Erfassung des Risikopotentials für die Schwangerschaft und den Nachwuchs der verschiedenen MS Medikamente (Interferone, Copolymer, Mitoxantron und Azathioprin, Kortison, Natalizumab, Fingolimod, weiter zukünftige Medikamente, die zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht zugelassen sind), die zur Vorbeugung von Schüben eingesetzt werden;

3) Erfassung des Risikopotentials für die Fruchtbarkeit unter den verschiedenen, das Immunsystem beeinflussenden Medikamenten.

4) Erfassung der Auswirkung des Stillens auf den MS Verlauf.

5) Erfassung der Auswirkung der Erkrankung an sich auf Entscheidungen, die mit der Familienplanung zusammenhängen.

6) Ggf. Bestimmung eines bestimmten Medikamentengehalts in der Muttermilch.

7) Erfassung des Schubrisikos für Frauen mit MS und unerfülltem Kinderwunsch, die mit Hormonen behandelt wurden;

Die erhobenen Daten werden die Grundlage zur Beratung von MS Patienten mit Kinderwunsch sein.

2. Wie läuft die klinische Prüfung ab?

Diese Untersuchung wird telefonisch oder in einem persönlichen Gespräch durchgeführt, und es werden insgesamt ungefähr 2000 Personen daran teilnehmen. Es werden Daten zum Gesundheitszustand der Mutter, Medikamenteneinnahme während der Schwangerschaft, der Schwangerschafts- und Geburtsverlauf, der MS Verlauf, Faktoren, die Entscheidungen im Zusammenhang mit der Familienplanung und MS beeinflussen, sowie der Gesundheitszustand der Neugeborenen erfragt.

Es werden Frauen mit MS mit unerfülltem Kinderwunsch, Frauen mit MS, die aktuell schwanger sind und Frauen mit MS im reproduktiven Alter zum Thema Kinderwunsch und Fertilität befragt.

Ein sehr kleiner Teil der Teilnehmerinnen wird möglicherweise gefragt, ob sie in der Stillzeit Muttermilchproben zur Bestimmung des Gehalts bestimmter MS Medikamente abgeben können. Sie werden gebeten etwas 10-20 ml Muttermilch abzupumpen und einzufrieren, Frau Dr. Hellwig wird sich dann um den Transport der Proben nach Bochum kümmern und organisieren.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Prüfung?

Mit den erhobenen Daten soll eine Datenbank angelegt werden, um MS Patientinnen und Patienten mit Kinderwunsch, sowie den behandelnden Ärzten eine möglichst gute Beratung bzgl. in Frage kommender Therapien zu ermöglichen.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Nein

5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Nein

6. Wann wird die klinische Prüfung vorzeitig beendet?

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft ablehnen oder widerrufen und aus der klinischen Prüfung ausscheiden, ohne daß Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihr Prüfarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in bezug auf diese klinische Prüfung bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiteren Teilnahme an dieser klinischen Prüfung neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, daß Ihr Prüfarzt (oder gegebenenfalls der Auftraggeber dieser klinischen Prüfung) entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden.

7. In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Prüfung gesammelten Daten verwendet?

Es haben nur die Prüferin (Frau Dr. Kerstin Hellwig) und deren Mitarbeiter (ärztl. Mitarbeiter, sowie ggf. eine Studienschwester), sowie in- und ausländische Gesundheitsbehörden Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht.

Die Weitergabe der Daten im In- und Ausland erfolgt ausschließlich zu statistischen Zwecken in der MS Forschung und Sie werden ausnahmslos darin nicht namentlich genannt. Ihr Name wird für die Auswertung durch eine Zahlenkombination ersetzt werden, so dass eine namentlich Zuordnung Ihrer Daten für Dritte, die ggf. an der Auswertung beteiligt sind, nicht möglich ist. Frau Dr. Hellwig ist für die Pseudonymisierung (Ersetzen Ihres Namens durch eine Zahlenkombination) Ihrer Daten und die Aufbewahrung der Liste

verantwortlich. Somit ist eine Zuordnung Ihrer Daten zu Ihrem Namen für Dritte nicht möglich.

Die Daten werden über einen Zeitraum von 20 Jahren aufbewahrt werden und verbleiben bei Frau Dr. Hellwig. Ebenso die Pseudonymisierungsliste. Ihre Daten und die Pseudonymisierungsliste verbleiben bei Frau Dr. Hellwig und sind nur ihr zugänglich. Ein Austausch der Daten mit anderen möglicherweise In- und Ausland mit anderen Kooperationspartnern ausschließlich zum Zwecke der MS Forschung zum Thema MS und Kinderwunsch wird immer im Sinne der Wahrung des Identitätsschutzes stattfinden; es werden ausschließlich die pseudonymisierte Daten weitergegeben. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Prüfung werden Sie nicht namentlich genannt.

Sollten sich aus dem laufenden Projekt zusätzliche Fragestellungen ergeben, erklären Sie sich einverstanden, dass die Daten nach diesen Fragestellungen ausgewertet werden. Diese Fragestellungen beziehen sich ausschließlich auf den Themenbereich MS und Familienplanung. Dies geschieht nur nach den schon oben beschriebenen Grundsätzen des Datenschutzes, dh. auch hier werden nur pseudonymisierte Daten ausgewertet.

Sollten sich weitere Fragen zu Ihrem Krankheitsverlauf, oder dem Gesundheitszustand des Kindes ergeben, sind Sie mit einer Kontaktaufnahme mit weiteren behandelnden Ärzten (z Bsp. Neurologe, Kinderarzt) einverstanden.

8. **Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

9. **Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen**

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Prüfung stehen Ihnen Ihr Prüfarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Dr. Kerstin Hellwig

Ständig erreichbar unter: 0234509-1 oder unter k.hellwig@klinikum-bochum.de

.....
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

Name des Patienten (in Druckbuchstaben): _____

Geb.Datum (in Druckbuchstaben): _____

Ich erkläre mich bereit, an der klinisch Untersuchung: „**Kinderwunsch und Multiple Sklerose**.“ teilzunehmen.

Ich bin von Frau Dr. med. Hellwig ausführlich und verständlich über die Studie und darin notwendigen Untersuchungen, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Verlaufsbeobachtung, sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden.

Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen.

Ich behalte mir das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser Studie ermittelten Daten aufgezeichnet werden. Um die Richtigkeit der Datenaufzeichnung zu überprüfen, dürfen Beauftragte der zuständigen Behörde(n) – *und des Auftraggebers bei Industrie finanzierten Studien* - beim Prüfarzt Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen.

Beim Umgang mit den Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes beachtet.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

(Ort und Datum)

(Name und Unterschrift des Patienten)

(Ort und Datum)

(Name und Unterschrift des verantwortlichen Arztes)