



ST. JOSEF-HOSPITAL

NEUROLOGISCHE KLINIK DER RUHR-UNIVERSITÄT BOCHUM

(Direktor Prof. Dr. R.Gold)

PD Dr. K. Hellwig Gudrunstr. 56, D-44791 Bochum, Tel.: 0234/509-1 Fax: 0234/5092442

Patienteninformation zur Teilnahme am Register

Kinderwunsch und Multiple Sklerose

Sehr geehrte Studienteilnehmerinnen, sehr geehrte Studienteilnehmer,

wir laden Sie ein, am oben genannten Register teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen Gespräch.

Die Teilnahme an einem Register ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen durch Sie beendet werden, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile in Ihrer medizinischen Betreuung entstehen.

Register sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung eines Registers ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an diesem Register mündlich erklären. Dieses ausdrückliche mündliche Einverständnis zur Teilnahme am Register wird von dem betreffenden Mitarbeiter mit Datum und Uhrzeit sowie ggf. weiteren Absprachen in Ihren Unterlagen dokumentiert und bleibt bis zu Ihrem Widerruf bindend. Sollten weiterführende Fragen zum Gesundheitszustand oder Krankheitsverlauf auftreten, werden mit Ihrem Einverständnis behandelnde Ärzte (Neurologen, Gynäkologen, Kinderärzte) von uns kontaktiert. Möchten Sie über die telefonische bzw. persönliche Datenabfrage hinaus an weiteren Teilprojekten des Registers teilnehmen, die über die reine Datenabfrage hinausgehen, ist zusätzlich eine schriftliche Einverständniserklärung von Ihnen notwendig. Diese wird Ihnen entweder persönlich ausgehändigt, elektronisch zugeschickt oder kann auf der Homepage des Register (www.ms-und-kinderwunsch.de) heruntergeladen werden und muss von Ihnen unterschrieben per Fax (0234-5092442) oder E-Mail (dmskw@klinikum-bochum.de) an uns zurückgesandt werden. Bitte lesen Sie den

folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

Bitte willigen Sie nur ein

- wenn Sie Art und Ablauf des Registers vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an diesem Register im Klaren sind.

Dieses Register, die Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurden von der zuständigen Ethikkommission geprüft und positiv beurteilt.

1. Was ist der Zweck des Registers?

Der Zweck dieses Registers ist die

- 1) Erfassung des Familienplanungs-, Schwangerschafts- und Geburtsverlaufes, einschließlich der Dokumentation des Krankheitsverlaufs vor, während und nach der Schwangerschaft von Patienten mit Multiple Sklerose (MS), Neuromyelitis Optica (NMO), Rheumatoider Arthritis, Lupus, Myasthenia gravis, Migräne oder Patienten ohne Autoimmunerkrankungen als Kontrollgruppe
- 2) Erfassung des Risikopotentials der verschiedenen krankheitsspezifischen Behandlungen (einschließlich weiterer zukünftige Medikamente, die zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht zugelassen sind), die zur Vorbeugung einer Krankheitsverschlechterung eingesetzt werden, sowie von Therapien, die zur Behandlung von Schüben/Attacken eingesetzt werden (Hochdosissteroide, Immunadsorption, Plasmapherese und andere) für die Schwangerschaft und den Nachwuchs
- 3) Erfassung des Risikopotentials der verschiedenen krankheitsspezifischen Medikamente für die Fruchtbarkeit
- 4) Erfassung der Auswirkung des Stillens auf den Krankheitsverlauf
- 5) Erfassung der Auswirkung der Erkrankung an sich auf Entscheidungen, die mit der Familienplanung zusammenhängen

- 6) Ggf. Bestimmung eines bestimmten Medikamentengehalts in der Muttermilch. Dies betrifft nur Frauen, die explizit ihr schriftliches Einverständnis zu Teilnahme an diesem Teilprojekt geben
- 7) Ggf. Durchführung eines Spermatogramms. Dies betrifft nur Männer, die explizit ihr schriftliches Einverständnis zu Teilnahme an diesem Teilprojekt geben
- 8) Erfassung des Risikos für Frauen mit unerfülltem Kinderwunsch, die mit Hormonen behandelt wurden
- 9) Erfassung hormoneller Einflüsse auf das Risiko und den Verlauf der Erkrankung
- 10) Das Nachverfolgen des Gesundheitszustandes und der Entwicklung von Kleinkindern von erkrankten Müttern und Vätern im Vergleich zu gesunden Kontrollen und gepoolten Krankenkassendaten mit verschiedenen Entwicklungsfragebögen
- 11) Ggf. das Erfassen des Schlaf- und Stillverhaltens von MS-Patientinnen und Erfassung von Größe, Gewicht, Kopfumfang, Impfungen, Erkrankungen, medikamentösen Therapien und dem Erreichen von bestimmten Meilensteinen (z.B. Greifen, Laufen, Sprechen) der Kinder mit Hilfe der App „Baby Connect“. Dies betrifft nur Frauen, die explizit ihr schriftliches Einverständnis zu Teilnahme an diesem Teilprojekt geben.
- 12) Ggf. das Erfassen des Schlafverhaltens mit Hilfe des Accelerometers „GENEActiv Sleep“. Dies betrifft nur Frauen, die explizit ihr schriftliches Einverständnis zu Teilnahme an diesem Teilprojekt geben.
- 13) Erfassung der Auswirkung der Behandlung vor der Schwangerschaft und des Absetzens von krankheitsspezifischen Therapien auf Krankheitsaktivität und Behinderung
- 14) Erfassung der Behinderungsprogression durch mehrmalige Erhebung des Tele-EDSS
- 15) Vergleich der im Register erhobenen Gesundheitsdaten individueller Personen mit den Gesundheitsdaten der AOK Rheinland Hamburg. Dies betrifft nur Patienten, die bei der AOK Rheinland Hamburg versichert sind und explizit ihr schriftliches Einverständnis zu Teilnahme an diesem Teilprojekt geben.

Die erhobenen Daten werden die Grundlage zur Beratung von MS-, NMO-, Rheumatoide Arthritis-, Lupus-, Myasthenia gravis- und Migräne-Patienten mit Kinderwunsch sein.

2. Wie läuft das Register ab?

Diese Untersuchung wird telefonisch oder in einem persönlichen Gespräch durchgeführt, und es werden insgesamt ungefähr 8.000 Personen mit MS daran teilnehmen. Die Gespräche finden während der Schwangerschaft einmal in jedem Trimenon statt. Nach der Geburt des Kindes sind nach dem ersten, dem dritten und dem sechsten Lebensmonat, sowie ab dem ersten bis zum sechsten Lebensjahr einmal jährlich Gespräche angesetzt. Auch im Fall eines negativen Schwangerschaftsausgangs werden nach drei und nach sechs Monaten Gespräche durchgeführt. Es werden außerdem ungefähr 3.000 gesunde Frauen an dieser Prüfung teilnehmen, circa 500 Frauen mit NMO und 500 Frauen mit anderen Autoimmunerkrankungen wie Lupus, Rheuma oder Myasthenie und weiter 1.000 Patienten mit Migräne.

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 und im weiteren Verlauf der Gesundheitszustand und die Entwicklung der Kleinkinder erfragt. Bei gesunden Frauen einschließlich den Partnerinnen von erkrankten Männern, werden dieselben Fragen zum Schwangerschaftsverlauf, ohne die MS-spezifischen Fragen gestellt.

In einem zusätzlichen Fragebogen werden ggf. Fragen zu Ihrer reproduktiven Lebensgeschichte gestellt. Hierzu erfragen wir z.B. das Alter der ersten/letzten Menstruation, Anzahl von Schwangerschaften, Einnahme der Pille oder anderen Geschlechtshormonen und andere Faktoren, die mit Ihrer reproduktiven Lebensgeschichte in Zusammenhang stehen können.

Es werden Frauen mit unerfülltem Kinderwunsch, Frauen, die aktuell schwanger sind und Frauen 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 bei maximal 30 Entnahmen pro Entnahme etwa 10-20 ml Muttermilch abzupumpen und einzufrieren. Frau Dr. Hellwig wird sich dann um den Transport der Proben nach Bochum kümmern und organisieren.

Ein sehr kleiner Teil der Teilnehmer wird möglicherweise gefragt, ob er eine Spermaprobe abgeben könnte. Sie werden gebeten, in einem Zeitraum von 6 Monaten zwei Proben abzugeben

und einzufrieren. Frau Dr. Hellwig wird sich dann um den Transport der Proben nach Bochum kümmern und organisieren.

Bei entsprechendem Interesse der Teilnehmerin wird diese gebeten mit der App „*Baby Connect*“ ihr eigenes Schlaf- und Stillverhalten sowie Größe, Gewicht, Kopfumfang, Impfungen, Erkrankungen, medikamentöse Therapien und das Erreichen von bestimmten Meilensteinen (z.B. Greifen, Laufen, Sprechen) der Kinder zu erfassen.

Eine kleinere Gruppe von Frauen wird bei entsprechendem Interesse der Teilnehmerin gebeten über zwei Wochen das Accelerometer „*GENEActive Sleep*“ zu tragen, um das Schlafverhalten zu erfassen.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme am Register?

Mit den erhobenen Daten soll eine Datenbank angelegt werden, um MS-, NMO-, Rheumatoide Arthritis-, Lupus-, Myasthenia gravis- und Migräne-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 Registerteilnahme vorzeitig beendet?

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft ablehnen oder widerrufen und aus dem Register 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 dieses Register bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an diesem Register neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Prüfarzt (oder gegebenenfalls der Auftraggeber dieses Registers) entscheidet, Ihre Teilnahme am Register vorzeitig zu beenden.

7. In welcher Weise werden die im Rahmen dieses Registers gesammelten Daten verwendet?

Die Verantwortung der Datenverarbeitung unterliegt der Prüferin (Frau PD Dr. Kerstin Hellwig). Es haben nur die Prüferin und deren Mitarbeiter (wissenschaftliche Mitarbeiter, sowie ggf. Studienschwestern und Doktoranden), 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 Forschung und Sie werden ausnahmslos darin nicht namentlich genannt. Ihr Name wird für die Auswertung durch eine Zahlenkombination ersetzt werden, so dass eine namentliche 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 und verbleiben bei Frau PD Dr. Hellwig. Ebenso die Pseudonymisierungsliste.

Ein Austausch der Daten mit anderen sich im In- und Ausland befindenden Kooperationspartnern dient ausschließlich zum Zwecke der Forschung zum Thema Autoimmunerkrankungen/neurologische Erkrankungen und Kinderwunsch und wird immer im Sinne der Wahrung des Identitätsschutzes stattfinden; es werden ausschließlich die pseudonymisierten Daten weitergegeben. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieses Registers 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 Familienplanung. Dies geschieht nur nach den schon oben beschriebenen Grundsätzen des Datenschutzes, d.h. auch hier werden ausschließlich 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.B. Neurologe, Kinderarzt) einverstanden.

Innerhalb der App „Baby Connect“ tragen Sie das DMSKW als „Betreuungsperson“ für das Kind ein, damit die eingetragenen Daten auch dem DMSKW zur Verfügung stehen.

Um die App „Baby Connect“ nutzen zu können, müssen Sie die geltende Datenschutzrichtlinie und die Nutzungsbedingungen des Betreibers akzeptieren und sich registrieren. Der Betreiber der App verarbeitet und speichert personenbezogene Daten auf seinem Server in den USA unter Berücksichtigung der dortigen Datenschutzbestimmungen, d.h., dass wenn Sie außerhalb der USA wohnen, Ihre Daten dorthin übermittelt werden. „Baby Connect“ verwendet Cookies und sammelt nicht personenbezogene Informationen, die von Webbrowsern, mobilen Anwendungen und Servern normalerweise zur Verfügung gestellt werden (wie Browser- und Gerätetyp, Spracheinstellung, Datum und Uhrzeit jeder Anfrage) und kann diese nicht personenbezogenen Informationen freigeben, z.B. durch Veröffentlichung eines Berichts über das Verhalten der Nutzer bei Verwendung dieser App. Persönlich identifizierbare Informationen, die von dieser App gesammelt werden können sind Ihre IP-Adresse, Ihr Benutzername, das Passwort, Ihre E-Mail-Adresse, der Name und das Geschlecht Ihres Kindes sowie weitere Informationen, die Sie über Eintragungen zur Verfügung stellen. „Baby Connect“ leitet persönliche Daten und gemachte Angaben nicht an Dritte weiter. Anders als an seine Mitarbeiter offenbart „Baby Connect“ potenziell persönlich identifizierbare Informationen nur, wenn dies gesetzlich vorgeschrieben ist oder wenn „Baby Connect“ glaubt, dass die Offenlegung angemessen ist, um das Eigentum, die Rechte von „Baby Connect“ oder die Öffentlichkeit zu schützen. Der Zugang der „Baby Connect“-Mitarbeiter zu personenbezogenen Informationen beschränkt sich auf Situationen, in denen diese Informationen benötigt werden, um die Dienstleistungen zu betreiben, zu entwickeln oder zu verbessern. Wenden Sie sich per E-Mail an den Anbieter, kann dieser eine Aufzeichnung Ihrer Kontaktinformationen und Korrespondenz durchführen und alle Informationen, die Sie in Ihrer Nachricht angegeben haben samt E-Mail-Adresse nutzen um Ihnen zu antworten. Senden Sie dem Anbieter eine Anfrage zu, behält er sich das Recht vor diese zu veröffentlichen, um bei der Beantwortung anderen Nutzern zu helfen.

„Baby Connect“ setzt angemessene Schritte ein, um die personenbezogenen Informationen zu schützen und um diese vor Verlust, Missbrauch, unbefugtem Zugriff, Offenlegung, Veränderung oder Zerstörung zu schützen. Bedenken Sie aber bitte, dass keine Internetübertragung jemals völlig sicher oder fehlerfrei ist. Zum Schutz Ihres Kontos und den darin enthaltenen Informationen, melden Sie sich vom Konto ab sobald Sie fertig sind, wenn andere Personen ebenfalls Zugriff auf den verwendeten Computer haben. Sollten Sie sich für die Löschung Ihres Kontos entscheiden, werden Ihre Daten dauerhaft von den Produktionsservern von „Baby Connect“ entfernt (weitere Informationen entnehmen Sie bitte der o.g. Datenschutzrichtlinie und den Nutzungsbedingungen).

Für die Nutzung des Accelerometers „GENEActiv Sleep“ gelten die Datenschutzrichtlinien von Activinsights. Jedes Accelerometer ist mit einer Seriennummer versehen. Mit Hilfe dieser Nummer wird eine Pseudonymisierungsliste erstellt, anhand der man jede Uhr einer Teilnehmerin zuordnen kann. Diese Liste wird von Frau Dr. Hellwig oder einem ihrer Mitarbeiter in Bochum erstellt, verbleibt im Register und wird nicht an Dritte weitergegeben, sodass nur Frau Dr. Hellwig und ihre Mitarbeiter Zugriff auf die Liste haben. In den zwei Wochen, in denen Sie das Gerät am Handgelenk tragen, werden Daten aufgenommen und auf der Uhr gespeichert. Anschließend wird es dem DMSKW zurückgegeben und somit die gespeicherten Daten dem DMSKW zur Verfügung gestellt. Die erhobenen Daten werden auf dem Server des St. Josef Hospitals Bochum gespeichert und lokal analysiert. Die Sicherung dieser Daten auf dem Krankenhausserver erfolgt im gleichen Maße wie die Sicherung aller anderen Patientendaten, das heißt, dass geltende Sicherheitslinien eingehalten werden, ein Schutz durch Firewalls und Antivirusprogramme besteht und kein Zugriff auf die Daten von außen stattfinden kann (es handelt sich um ein intern geschütztes Netzwerk). Zur Auswertung wird auch hier Ihr Name nur den Mitarbeitern des DMSKWs zugänglich sein und für weitere Auswertungen mit einer Zahlenkombination verschlüsselt. Ihr Name wird in keiner Veröffentlichung preisgegeben.

Sie haben das Recht, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über Ihre personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen. Sie haben ein Beschwerderecht, sowohl bei der für die Datenverarbeitung verantwortlichen Prüferin

PD Dr. Kerstin Hellwig
Neurologische Abteilung der Ruhr Universität Bochum
St. Josef Hospital
Tel.: 0234 509 - 1
k.hellwig@klinikum-bochum.de

als auch beim zuständigen Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums

Andreas Koppenhagen
Datenschutzbeauftragter
Katholisches Klinikum Bochum
Tel.: 0234 509 – 1
a.koppenhagen@klinikum-bochum.de

sowie bei der zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörde

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Kavalleriestraße 2-4
40213 Düsseldorf
Tel.: 0211 38424 – 0
poststelle@ldi.nrw.de

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

Durch Ihre Teilnahme an diesem Register entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Sollten Sie sich zur Teilnahme am Teilprojekt „BabyConnect“ entschließen, übernimmt das Register die Kosten für die App. Sollten Sie sich zur Teilnahme am Muttermilchprojekt entschließen, übernimmt das Register die Kosten für das Ausleihen einer Muttermilchpumpe für die Zeit der Probennahme.

9. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit diesem Register stehen Ihnen die Prüffärztin Frau Dr. Kerstin Hellwig und ihre Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an diesem Register betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: PD Dr. Kerstin Hellwig

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