



NEUROLOGISCHE KLINIK DER RUHR-UNIVERSITÄT im St. Josef-Hospital (Direktor: Prof. Dr. R. Gold)

Gudrunstraße 56 44791 Bochum Tel.: 0234-5092410 / 5092411
Postfach 101269 44712 Bochum Fax: 0234-5092414
e-mail: ralf.gold@ruhr-uni-Bochum.de

TEILNEHMERINFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

TITEL:	Enroll-HD: Eine prospektive Registerstudie in einer globalen Kohorte mit der Huntington-Krankheit Ein Projekt der CHDI-Stiftung (CHDI Foundation, Inc., Princeton, New Jersey, USA; 20111711)
---------------	--

Diese Einwilligungserklärung enthält wichtige Informationen, die Ihnen bei der Entscheidung über die Teilnahme an der Forschungsstudie helfen sollen.

Das Studienpersonal wird Ihnen diese Studie erläutern. Stellen Sie jederzeit zu allem Fragen, wenn etwas unklar ist. Sie können ein nicht unterzeichnetes Exemplar dieser Einwilligungserklärung mitnehmen, um darüber nachzudenken und mit Ihrer Familie oder im Freundeskreis darüber zu sprechen.

- **Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig – Sie entscheiden.**
- **Auch wenn Sie an der Studie teilnehmen, können Sie Ihre Teilnahme jederzeit beenden.**
- **Niemand kann Ihnen versprechen, dass Ihnen die Studie helfen wird.**
- **Nehmen Sie nur an dieser Studie teil, wenn alle Ihre Fragen beantwortet wurden.**

Nach dem Lesen und Besprechen der Informationen in dieser Einwilligungserklärung sollten Sie Folgendes wissen:

- Warum diese Studie durchgeführt wird
- Was während der Studie geschieht
- Mögliche Vorteile für Sie
- Mögliche Risiken für Sie
- Für welche anderen Möglichkeiten Sie sich außer der Teilnahme an dieser Studie entscheiden können
- Wie Ihre persönlichen medizinischen Daten während der Studie und nach deren Abschluss behandelt werden
- Ob Ihnen durch die Teilnahme an dieser Studie Kosten entstehen und
- Was Sie bei Problemen oder Fragen zur Studie tun sollten.
-

Bitte lesen Sie diese Einwilligungserklärung aufmerksam durch.

TEILNEHMERINFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR ENROLL-HD

I. TITEL: Enroll-HD

II. UMFANG/PRÜFÄRZTE/TRÄGERORGANISATIONEN

Enroll-HD ist eine weltweite Forschungsstudie zur Huntington-Krankheit (HK). Die Forschungsstudie wird von der CHDI Foundation (<http://chdifoundation.org/>), Inc., einer gemeinnützigen Stiftung, die sich ausschließlich der HK widmet, finanziert.

Prüfarzt am Prüfczentrum: Prof. Dr. Carsten Saft
Rainer Hoffmann
Gudrunstraße 56
44791 Bochum
Telefon: +49 234 5092703
Fax: +49 234 5092740
E-Mail: carsten.saft@ruhr-uni-bochum.de

Leitender Prüfarzt: G. Bernhard Landwehrmeyer, Prof. Dr. med.
Universitätsklinikum Ulm, Klinik für Neurologie
Oberer Eselsberg 45/1
89081 Ulm, Deutschland
E-Mail: bernhard.landwehrmeyer@uni-ulm.de
Telefon: +49 731 500 63101
Fax: +49 731 500 63082

III. EINLEITUNG UND ZWECK DER STUDIE

Sie werden gebeten, an einer Forschungsstudie mit dem Titel „Enroll-HD“ teilzunehmen. Der Zweck dieser Studie besteht in der Erfassung Ihrer klinischen Daten und von Daten zu Ihrem Gesundheitszustand. Wir entnehmen auch biologische Proben wie Blut und DNA (das Erbmateriale in Ihrem Blut). Bei Ihren klinischen Daten und biologischen Proben handelt es sich um sensible Daten, die so kodiert werden, dass ihnen eine Kennnummer zugewiesen wird. Die Forscher nutzen diese Daten und Proben, um mehr über die HK zu erfahren und neue Behandlungen für die Erkrankung zu finden. Menschen aus vielen Ländern beteiligen sich an Enroll-HD. Durch den großen Umfang der Studie hoffen wir, schneller als zuvor Antworten auf viele Forschungsfragen zu erhalten. Diese Einwilligungserklärung beschreibt die Forschungsstudie und womit Sie rechnen können, wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden. Bitte lesen Sie diese Einwilligungserklärung aufmerksam durch. Stellen Sie der Person, die Ihnen die Erklärung gibt, all Ihre Fragen, bevor Sie entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.

Wir bitten Sie um Ihre Teilnahme an der Enroll-HD Studie, weil Sie von der HK betroffen sind bzw. aus einer HK-Familie stammen oder weil Sie als „Populationskontrolle“ fungieren können. Eine Populationskontrolle ist eine Person, die kein Mitglied einer HK-Familie ist und die kein Träger der HK-Genmutation ist, die die Huntington-Krankheit verursacht.

Es steht Ihnen völlig frei zu entscheiden, ob Sie an dieser Forschungsstudie teilnehmen möchten oder nicht. Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, können Sie es sich

jederzeit anders überlegen und aus der Forschungsstudie ausscheiden; Sie brauchen für Ihre Entscheidung keine Gründe anzugeben. Eine Entscheidung gegen die Teilnahme hat keinen Einfluss auf die derzeitige oder künftige medizinische Versorgung für Sie oder Ihre Familie. Sie brauchen für die Teilnahme an dieser Studie nicht zu wissen (oder zu erfahren), ob Sie Träger der für die HK verantwortlichen Genmutation sind.

Wir kennzeichnen die klinischen Daten und biologischen Proben, deren Erhebung bzw. Entnahme Sie uns gestatten, nicht mit Ihrem Namen, Ihrer Adresse oder sonstigen Angaben, mit denen Sie direkt identifiziert werden können. Nur das Forschungspersonal im Prüfzentrum kennt Ihre Identität und kann die bei Studienvisiten von Ihnen erhobenen Daten mit Ihnen verknüpfen. Sämtliche für die Studie erhobenen Informationen werden in geschützten Datenbanken und Repositorien (zur Aufbewahrung von Blutproben) gelagert, wo sie jetzt und in der Zukunft für Forscher zur Verfügung stehen, die an der Entwicklung von neuen Tests und Therapien für HK und ähnliche Erkrankungen arbeiten.

Da Enroll-HD eine Forschungsstudie ist, werden Ihnen die Ergebnisse der im Rahmen der Studie durchgeführten Tests nicht mitgeteilt. Ihr Arzt hat jedoch Zugang zu den klinischen Daten und kann diese für Ihre Versorgung heranziehen.

IV. TEILNEHMERZAHL

Wir haben die Absicht, alle Personen einzubeziehen, die von HK betroffen sind oder aus einer HK-Familie stammen, sowie zur Teilnahme an Enroll-HD geeignet und bereit sind. Jedes Prüfzentrum kann so viele dieser Teilnehmer wie möglich aufnehmen. Für manche kleinere Projekte, sog. Substudien zu bestimmten Aspekten der HK können „Populationskontrollen“ erforderlich sein. Die Anzahl an aufzunehmenden Populationskontrollen richtet sich nach den Erfordernissen dieser Substudien.

V. VERFAHREN

Enroll-HD ist die Fortsetzung der europäischen REGISTRY-Studie und der nordamerikanischen COHORT-Studie (Cooperative Huntington Observational Research Trial). Es handelt sich um eine fortlaufende Längsschnittstudie. Das heißt, dass Sie gebeten werden, sich ungefähr einmal jährlich den Forschungsverfahren zu unterziehen, solange Sie zur Teilnahme bereit sind.

Enroll-HD besteht aus mehreren Teilen, von denen fünf den Kern der Forschungsstudie bilden und weitere wahlweise sind. Wenn Sie sich zur Teilnahme an der Studie bereit erklären, werden wir:

- A. Ihnen eine eindeutige 9-stellige Kennzahl (HDID) zuweisen oder Ihre bestehende HDID bestätigen
- B. eine klinische Beurteilung Ihres aktuellen Gesundheitszustands und Wohlbefindens vornehmen
- C. Ihnen eine Blutprobe zur Untersuchung Ihrer DNA entnehmen

- D. wenn Sie an der REGISTRY Studie teilgenommen haben, die in dieser Studie erhobenen Daten und entnommenen Proben gemeinsam mit den Daten aus der Enroll-HD Studie in die Datenbank aufnehmen
- E. die von Ihnen erhobenen Daten und entnommenen Proben (einschließlich sämtlicher Daten und Proben aus der REGISTRY Studie) an einem gesicherten Ort speichern und Sie für spätere Forschung zugänglich machen.

In Bezug auf die **wahlweisen** Teile werden wir außerdem:

1. Daten über Ihre Familienanamnese erheben
2. weitere biologische Proben von Ihnen entnehmen
3. in anderen Forschungsstudien als der REGISTRY Studie von Ihnen erhobene Daten mit den in dieser Studie erhobenen klinischen Daten verknüpfen
4. Ihnen die Möglichkeit zur Teilnahme an Substudien bieten
5. zwischen den Studienvisiten Kontakt mit Ihnen aufnehmen, um Ihnen Informationen über künftige HK-Forschungsstudien mitzuteilen, oder um Informationen über Ihren Gesundheitszustand oder Ihr Wohlbefinden zu erhalten
6. um Ihre Erlaubnis bitten, mit Ihnen über eine Gewebespende nach dem Tode zu sprechen.

Um an der Enroll-HD Studie teilnehmen zu können, müssen Sie zur Teilnahme an den fünf Hauptteilen der Studie bereit sein. Ihre Entscheidung über die Teilnahme an den wahlweisen Teilen der Enroll-HD-Studie hat keinen Einfluss auf Ihre Teilnahme an der übrigen Studie.

Die einzelnen Teile von Enroll-HD werden nachfolgend ausführlicher beschrieben.

A. ZUWEISEN DER HDID (9-stellige eindeutige Kennzahl) – KERNKOMPONENTE

Sämtliche über Sie erhobenen Daten werden mit einer Kennung für die Huntington-Krankheit (HDID) kodiert, einer eindeutigen 9-stelligen Zahl zum Schutz Ihrer Identität und zur Verknüpfung Ihrer klinischen Daten mit anderen HK-Studien, an denen Sie eventuell teilnehmen. Wenn Sie noch keine HDID haben oder Ihre HDID verloren gegangen ist, werden Sie und ein Mitglied des Studienteams am Prüfzentrum bei der ersten Visite eine gesicherte Website besuchen und eine HDID generieren. Die folgenden Datenelemente (Vorname, Geburtsdatum, Geburtsname, Geburtsort und Mädchename der Mutter) sind zum Erstellen der HDID erforderlich. Die zum Erstellen der HDID verwendeten Angaben werden nie gespeichert und befinden sich nur für Bruchteile von Sekunden auf einem dafür bestimmten gesicherten Server, um die HDID zu erstellen. Sollten Sie an den technischen Einzelheiten interessiert sein, können Sie vom Personal im Prüfzentrum ein Informationsblatt erhalten, in dem dieses Verfahren erläutert wird.

B. KLINISCHE BEURTEILUNGEN – KERNKOMPONENTE

Bei der ersten Visite und auch bei den Folgevisiten (etwa alle 12 Monate) werden wir Fragen zu Ihrer Krankengeschichte (Anamnese), Ihrem aktuellen Gesundheitszustand und Therapien

(einschließlich Medikamenten), die Sie gerade erhalten, stellen. Wir werden Ihre Größe und Ihr Gewicht ermitteln. Wir werden außerdem Tests durchführen, um zu prüfen, wie gut Sie sich bewegen, denken, Dinge im Kopf behalten, tägliche Aufgaben ausführen und sich verhalten – alles Fähigkeiten, die die HK eventuell beeinträchtigen kann. Wir hoffen, dass diese Untersuchungen dazu beitragen, ein besseres Verständnis der HK-Symptome und der Faktoren zu erhalten, die bestimmen, wie schnell oder wie langsam das Fortschreiten der HK erfolgt. Wenn Sie eine Begleitperson zu den Studienvisiten mitbringen, werden wir diese Person mit Ihrer Erlaubnis über Ihre Fähigkeit des Verrichtens tagtäglicher Tätigkeiten und Ihre Verhaltensweisen befragen. Bei Ihrer ersten Visite kann die Untersuchung etwa 60-120 Minuten dauern; bei den Folgevisiten sollte es ungefähr 45 - 60 Minuten dauern.

C. BLUTENTNAHME ZUR DNA-UNTERSUCHUNG – KERNKOMPONENTE

Bei der ersten Visite entnehmen wir ein Röhrchen Blut (ungefähr 2 Teelöffel oder 10 ml) aus einer Armvene und bewahren es unter Standardbedingungen auf. Das dauert etwa 5 Minuten. Sobald es an eine für Enroll-HD ausgewählte Forschungseinrichtung geschickt wird (BioRep Srl in Mailand, Italien oder eine andere Einrichtung, die von der CHDI Foundation, Inc. zu gegebener Zeit benannt wird), wird es dann mit einer eindeutigen Laborkennnummer verknüpft. Aus dem Blut wird Ihre DNA (das Erbmaterial in Ihrem Blut) gewonnen. Die DNA wird dann analysiert oder „**genotypisiert**“. Als Teil der Genotypisierung wird die Anzahl an Cytosin-Adenin-Guanin (CAG)-Wiederholungen in Ihrem HK-Gen ermittelt. Dies ist die Genmutation, die ausschlaggebend ist, ob die HK vorliegt oder nicht. Genotypinformationen werden auch gemäß der Beschreibung in Abschnitt „E. SPEICHERN UND WEITERGABE VON DATEN UND BIOLOGISCHEN PROBEN FÜR FORSCHUNGSZWECKE – KERNKOMPONENTE“ verwendet. Da diese Genotypisierung als Teil dieser Forschungsstudie erfolgt, gelten die Ergebnisse als experimentelle Daten und werden in der Regel weder Ihnen noch irgendjemandem an Ihrem Forschungszentrum mitgeteilt.

Wenn Sie in der Vergangenheit bereits auf die HK getestet wurden (bei anderen Gelegenheiten als der REGISTRY Studie) und Ihre CAG-Anzahl in die Enroll-HD Datenbank eingegeben ist, wird diese CAG-Anzahl und die als Teil der Forschungsgenotypisierung ermittelte Anzahl von einem Ausschuss zur Überwachung der Datensicherheit (DSMC) verglichen. Wenn sich die beiden Anzahlen voneinander unterscheiden und das DSMC wegen dieses Unterschieds Bedenken hat, werden das Forschungspersonal und Ihr Arzt kontaktiert. Ihr Arzt kann mit Ihnen je nach Ihrem Gesundheitszustand über diesen Unterschied sprechen.

Wenn Sie während der Teilnahme an der Studie herausfinden möchten, ob Sie Träger der HK-Genmutation sind, können Sie dies z.B. in einem humangenetischen Labor in Ihrer Umgebung tun. Fragen Sie das Prüfzentrumspersonal nach weiteren Informationen.

Hinweis: Wenn Sie an der REGISTRY Studie teilgenommen haben und Ihre DNA bereits genotypisiert wurde, brauchen Sie das für diese Studie nicht noch einmal zu tun.

D. EINBEZIEHEN IHRER DATEN UND PROBEN AUS DER REGISTRY STUDIE – KERNKOMPONENTE

Für Teilnehmer an REGISTRY: Wenn Sie an der REGISTRY Studie teilgenommen haben, ermöglicht uns Ihre Einwilligung, eine Kopie der über Sie in dieser Studie erhobenen Daten

zu erhalten und sie mit Ihren in Enroll-HD erhobenen neuen Daten zu kombinieren und so zu behandeln, als ob die Daten in Enroll-HD erhoben worden wären. Ihre Einwilligung gestattet uns auch, die von Ihnen in REGISTRY gesammelten biologischen Proben so zu behandeln, als wären die Proben in Enroll-HD entnommen worden.

E. SPEICHERN UND WEITERGABE VON DATEN UND BIOLOGISCHEN PROBEN FÜR FORSCHUNGSZWECKE – KERNKOMPONENTE

Die über Sie erhobenen klinischen Daten werden über gesicherte Internetverbindungen in eine vertrauliche Computerdatenbank eingegeben, die sich an einer für Enroll-HD ausgewählten Datenspeichereinrichtung befindet. Diese Einrichtung, Hosting-Einrichtung genannt, hält Sicherheitsverfahren ein, durch die die Daten gesichert und geschützt werden. **Die in die Datenbank eingegebenen klinischen Daten enthalten weder Ihren Namen noch andere Angaben, die Sie identifizieren können.**

Nur das Prüfzentrumspersonal kennt Ihre Identität und hat den Schlüssel zu dem Code, der Ihre klinischen Daten und biologischen Proben mit Ihnen verknüpft.

- Zur Erfüllung von Bestimmungen oder aus mit dieser Forschungsstudie zusammenhängenden Gründen (zum Beispiel zur Überwachung und Prüfung) kann das Prüfzentrumspersonal Vertretern von in- und ausländischen Regierungs- und Regulierungsbehörden sowie Gesundheitsbehörden wie der Food and Drug Administration (FDA) der Vereinigten Staaten und der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), der CHDI Foundation, Inc. (der diese Studie finanzierenden Organisation) und von der CHDI Foundation, Inc. als Prüfer und Überwacher der Studie eingesetzte Stellen, dem Ausschuss zur Überwachung der Datensicherheit (DSMC, einem Ausschuss, der regelmäßig kodierte Daten auf Sicherheitsprobleme und Genotypisierungsergebnisse auf Unstimmigkeiten überprüft) und den Ethikkommissionen/Review Boards (Ausschüssen, die gewährleisten, dass Ihre Rechte als Studienteilnehmer gewahrt werden), die die Enroll-HD Studie geprüft haben, ausschließlich im Prüfzentrum Einsicht in eine Kopie dieser Einwilligungserklärung und die Sie identifizierenden Unterlagen gewähren.

Die CHDI Foundation, Inc. kann die von Ihnen erhobenen **kodierten** klinischen Daten zu folgenden Zwecken **nutzen** oder anderen Dienstleistern oder Forschern zur Nutzung zugänglich machen:

- Zur Prüfung der Qualität der von Ihnen erhobenen klinischen Daten und entnommenen biologischen Proben
- Zum besseren Verständnis der HK und anderer untersuchter Krankheiten
- Zum besseren Verständnis des Einflusses von neuen Therapien auf die HK oder andere untersuchte Krankheiten
- Zur Verbesserung des Studiendesigns von künftigen Forschungsstudien
- Zur Unterstützung der wissenschaftlichen Diskussion und Forschung, die die Entwicklung von Therapien für die HK und andere Erkrankungen fördert

Die CHDI Foundation, Inc. kann die **kodierten**, von Ihnen entnommenen biologischen Proben zu folgenden Zwecken **nutzen** oder anderen Dienstleistern oder Forschern zur Nutzung zugänglich machen:

- Zur Untersuchung der DNA und Suche spezieller „Marker“, die zur Erklärung von Aspekten der HK beitragen
- Zur Messung der Menge in den biologischen Proben vorgefundener Proteine und anderer Moleküle, die ebenfalls zur Erklärung von Aspekten der HK beitragen können
- Zur Ermittlung, wie unterschiedlich geeignete Medikamente die für die HK wichtigen biologischen und chemischen Prozesse beeinflussen

Die CHDI Foundation, Inc. kann **kodierte** klinische Daten und **kodierte** biologische Proben an die folgenden Drittparteien weitergeben:

- Vertreter von Organisationen, die im Zusammenhang mit Enroll-HD Leistungen für die CHDI Foundation, Inc. erbringen, wie zum Beispiel Labore, 2MT Software and Outcome Sciences, Inc. und deren Beauftragten, das heißt Organisationen, die mit der Sammlung, Instandhaltung, Aufrechterhaltung, Verwaltung und Überwachung der für die Enroll-HD Studie erhobenen Daten beauftragt wurden
- Vertreter von in- und ausländischen Regierungsbehörden sowie Regulierungs- und Gesundheitsbehörden wie die Food and Drug Administration (FDA) der Vereinigten Staaten und die Europäische Arzneimittelagentur (EMA)
- Ethikkommission/Review Board am Prüfzentrum, die über die ethische Durchführung der Studie wacht
- Ärzte an anderen an der Enroll-HD Studie beteiligten Prüfzentren und deren Ethikkommissionen an diesen Prüfzentren
- Drittparteien, die als Teil der wissenschaftlichen Diskussion mit der CHDI Foundation, Inc. arbeiten oder für sie Leistungen erbringen. Zum Beispiel kann die CHDI Foundation, Inc. kodierte Informationen über die Progression eines bestimmten Symptoms der HK aus Enroll-HD weitergeben, um die beste Möglichkeit für ein Studiendesign zur Behandlung dieses Symptoms zu diskutieren.
- Forscher (darunter Forscher von Unternehmen), die kodierte klinische Daten und kodierte biologische Proben für Forschungsarbeiten nutzen möchten, die die Entwicklung von Therapien für die HK und andere Erkrankungen fördern

Die CHDI Foundation, Inc. oder diese Drittparteien, darunter die Enroll-HD Prüfarzte, können die Ergebnisse ihrer Forschung, darunter kodierte klinische Daten, in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlichen oder auf Tagungen vorstellen. Da Ihr Name und Ihre Anschrift nur an Ihrem Studienzentrum verbleiben und niemals außerhalb verwahrt werden, werden diese Angaben nicht offen gelegt.

Die CHDI Foundation, Inc. kann kodierte klinische Daten auch bei einer oder mehreren anderen elektronischen Datenbanken einreichen, zur Nutzung von Forschern, die Studien zur

Förderung der Entwicklung von Therapien für die HK und andere Erkrankungen oder zum Zweck weiterer biomedizinischer Forschung durchführen.

Die von Ihnen entnommenen biologischen Proben werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke verwendet und nicht verkauft. Sie können jederzeit Ihre Meinung zur Aufbewahrung und Verwendung der biologischen Proben ändern. Wenden Sie sich einfach an den Prüfarzt Ihres Prüfzentrums und sagen Sie ihm/ihr, dass Sie die Aufbewahrung Ihrer biologischen Proben nicht mehr möchten, und sie werden entfernt und zerstört. Wenn Ihre biologischen Proben bereits an einen Forscher zur Nutzung weitergegeben wurden, können wir diese biologischen Proben unter Umständen jedoch nicht mehr ausfindig machen und zerstören.

Jede der oben beschriebenen Verwendungen und Tätigkeiten kann umfassen, dass kodierte klinische Daten und kodierte biologische Proben in andere Länder versandt werden, in denen die Datenschutzbestimmungen nicht die gleichen oder weniger strikt sind wie in diesem Land, darunter in die Vereinigten Staaten. Jeder Empfänger muss sich einverstanden erklären, die örtlich geltenden Gesetze zur Nutzung von Daten einzuhalten. Da nur kodierte klinische Daten oder kodierte biologische Proben versandt werden, ist die Gefahr einer unbeabsichtigten Offenlegung von Informationen zur Identifizierung gering.

Sie haben während des Studienverlaufs das Recht zu erfahren, welche Daten über Sie aufgezeichnet werden, wer die Daten aufbewahrt und wer Zugang zu ihnen hat. Sie haben auch das Recht, Ihre Daten zu überprüfen und zu beantragen, dass Ihre Daten im Einklang mit den Datenschutzgesetzen Ihres Landes korrigiert oder gelöscht werden. Dabei verstehen und akzeptieren Sie, dass der Zugang zu den Daten und deren Korrektur zur Gewährleistung der wissenschaftlichen Genauigkeit und Verantwortlichkeit entsprechend den geltenden Gesetzen und Bestimmungen begrenzt sein kann. Wenn Sie sich für den Abbruch Ihrer Teilnahme an der Studie entscheiden, dürfen keine neuen Daten über Sie erhoben oder in die Studiendatenbank eingegeben werden; bereits erhobene Daten werden aber nicht gelöscht, und wie oben dargestellt, genutzt und offen gelegt.

Eine Beschreibung dieser Forschungsstudie wird unter <http://www.clinicaltrials.gov> zur Verfügung gestellt. Diese Webseite enthält keine Angaben, mit denen Sie identifiziert werden können. Allenfalls kann diese Webseite eine Zusammenfassung der Ergebnisse der Forschungsstudie enthalten. Sie können diese Webseite jederzeit einsehen.

1. EINWILLIGUNG IN DIE ERHEBUNG VON DATEN ZUR FAMILIENANAMNESE – WAHLKOMPONENTE

Ein **wahlweiser** Teil von Enroll-HD besteht in der Erhebung von Daten zur Familienanamnese. Wenn bei Ihnen

- HK klinisch diagnostiziert wurde,
- keine klinische HK-Diagnose gestellt wurde, aber bekannt ist, dass Sie Träger der für die HK verantwortlichen Genmutation sind, weil Sie sich einem Gentest unterzogen haben, oder
- eine Familienanamnese von HK besteht,

werden Sie gebeten, an diesem optionalen Verfahren teilzunehmen.

Wenn Sie in die Teilnahme einwilligen, werden Ihnen Fragen sowohl über lebende als auch verstorbene Angehörige ihres erweiterten Familienkreises gestellt, um einen Stammbaum zu erstellen. Zu den über die einzelnen Familienmitglieder erhobenen Daten gehören Geburtsjahr, Geschlecht und gegebenenfalls das Todesjahr. Bei Familienmitgliedern mit HK werden Sie zu deren HK-Symptomen befragt. Bei nachfolgenden Visiten werden Sie um Aktualisierungen gebeten. Diese Informationen helfen uns besser zu verstehen, warum Familienmitglieder ähnliche HK-Symptome haben, und klinische Daten und Proben von Familienmitgliedern, die an unterschiedlichen Prüfzentren in die Teilnahme an Enroll-HD eingewilligt haben, miteinander zu verknüpfen.

Ihr Name oder die Namen Ihrer Familienmitglieder gehören **NICHT** zu den von Ihnen zur Familienanamnese gelieferten Informationen – der Computer weist den in das System eingegebenen Familienmitgliedern automatisch einen zufälligen Zahlencode zu. Die Daten zur Familienanamnese werden in den Computer eingegeben und in der gleichen gesicherten Datenbank wie die übrigen kodierten klinischen Daten gespeichert. Wir werden Ihre Angehörigen niemals kontaktieren, nur weil Sie uns in diesem Teil der Studie von ihnen erzählt haben.

Ja Nein

Ich erkläre mich zur Teilnahme an der Erhebung von Daten zur Familienanamnese als Teil dieser Forschungsstudie bereit.

2. EINWILLIGUNG IN DIE ENTNAHME/AUFBEWAHRUNG/NUTZUNG VON ZUSÄTZLICHEN BIOLOGISCHEN PROBEN ZU FORSCHUNGSZWECKEN – WAHLKOMPONENTE

Ein weiterer **wahlweiser** Teil von Enroll-HD umfasst die Entnahme von Blutproben zur Verarbeitung und Aufbewahrung für die künftige Forschung.

Der Zweck der Entnahme, Verarbeitung und Aufbewahrung dieser Blutproben besteht darin, sie in der Zukunft Forschern zur Verfügung zu stellen, die an der Entwicklung neuer Tests und Therapiemöglichkeiten für HK und andere Krankheiten arbeiten. Wir hoffen, dass die Bereitstellung dieser biologischen Proben für diesen Zweck die HK-Forschung

unterstützt und zu Therapien für die HK führen wird. . Es werden auch genetische Untersuchungen zur Bestimmung von genetischen Einflussfaktoren durchgeführt (sogenannte krankheitsmodifizierende Gene), die sich auf die Ausprägung und den Verlauf der HK auswirken könnten. Dazu wird die Ausprägung von Erbinformationen mit Krankheitsverläufen abgeglichen und nach Mustern in den Erbinformationen gesucht. Die verwendeten Techniken sind sehr vielfältig und dem aktuellen Stand der Wissenschaft angepasst.

Wenn Sie zur Teilnahme an diesem Teil von Enroll-HD bereit sind, werden wir bei jeder jährlichen Visite eine Blutprobe (etwa 8 Teelöffel oder 40 ml) aus einer Armvene von Ihnen entnehmen und sie unter Standardbedingungen aufbewahren. Wir senden Ihre Blutprobe an eine für Enroll-HD ausgewählte Forschungseinrichtung, wo sie so verarbeitet wird, dass unterschiedliche Anteile Ihres Blutes analysiert und für spätere Forschungen aufbewahrt werden können. Diese Anteile umfassen DNA und weiße Blutkörperchen (die Zellen im Blut, die Infektionen bekämpfen). Weil diese Analysen für Forschungszwecke erfolgen, sind die Ergebnisse experimentelle Daten. Einzelergebnisse werden weder Ihnen noch irgendjemandem an Ihrem Forschungszentrum mitgeteilt.

Die CHDI Foundation, Inc. bewahrt die von Ihnen entnommenen biologischen Proben auf und kann sie entsprechend der Beschreibung in Abschnitt „**E. SPEICHERN UND WEITERGABE VON DATEN UND BIOLOGISCHEN PROBEN FÜR FORSCHUNGSZWECKE – KERNKOMPONENTE**“ nutzen und weitergeben.

Ja Nein

Ich willige in die Gabe von zusätzlichen Blutproben ein, die für die spätere Forschung aufbewahrt und an andere Forscher zum Zweck der biomedizinischen Forschung weitergegeben werden können.

3. EINWILLIGUNG IN DIE VERKNÜPFUNG VON KLINISCHEN DATEN AUS FRÜHEREN STUDIEN MIT ENROLL-HD – WAHLKOMPONENTE (GILT NICHT FÜR POPULATIONSKONTROLLEN)

Ein weiterer wahlweiser Teil von Enroll-HD betrifft die Verknüpfung von klinischen Daten, die in früheren HK-Studien (außer der REGISTRY Studie) von Ihnen erhoben wurden, mit den von Ihnen in Enroll-HD erfassten klinischen Daten.

Dieser Teil der Enroll-HD Studie soll uns die Möglichkeit geben, den Verlauf Ihrer HK über einen längeren Zeitraum hinweg oder mit unterschiedlichen Tests aus anderen HK-Studien zu verfolgen. Wenn Sie in die Teilnahme an diesem Teil von Enroll-HD einwilligen, werden Sie um Angabe des Titels/der Titel der anderen HK-Studien, an der/denen Sie teilgenommen haben, gebeten. Wenn Sie sich an den Name der Studie nicht erinnern können, können Sie uns beliebige Angaben darüber machen, die es uns erleichtern, die Studie zu identifizieren, wie zum Beispiel den ungefähren Zeitraum, zu dem Sie an der/den Studien teilgenommen haben, Ihre Teilnehmerkennzahl aus dieser/diesen Studien und/oder den Namen des Prüfmedikaments. Mit diesen Angaben fordern wir die Verknüpfung der über Sie in anderen HK-Studien erhobenen klinischen Daten mit der Enroll-HD Datenbank an. Diese Informationen werden elektronisch erfasst und bieten die Möglichkeit, Ihre Daten über mehrere Studien hinweg zu verfolgen.

Ja Nein

- Ich willige ein, dass erhobene klinische Daten aus anderen HK-Studien, an denen ich nach meiner Kenntnis teilgenommen habe, mit dieser Forschungsstudie verknüpft werden.

4. EINWILLIGUNG IN DIE TEILNAHME AN SUBSTUDIEN – WAHLKOMPONENTE

Der letzte **wahlweise** Teil von Enroll-HD betrifft die Erfassung von Informationen in Substudien. Eine Substudie erfolgt zusätzlich zu einer regulären Enroll-HD Studienvsiste und umfasst eine spezifische Untergruppe (Subpopulation) der Teilnehmer an Enroll-HD. Im Allgemeinen endet eine Substudie dann, wenn durch die benötigte Anzahl an Forschungsteilnehmern die spezielle Forschungsfrage beantwortet werden konnte.

Eine Substudie soll die rasche Beurteilung von neuen oder verbesserten Tests, Fragebögen oder Bewertungsskalen ermöglichen, mit denen die HK besser als mit den derzeit verfügbaren Mitteln gemessen werden kann. Eine Substudie ist stets nichtinvasiv und umfasst keine Mittel, die die Haut verletzen oder die in den Körper gelangen können. Die Tests erfolgen normalerweise mit Papier und Bleistift oder per Computer und umfassen Bewegungen wie Laufen, von einem Stuhl aufstehen usw. Zu einer Substudie kann auch ein Gespräch gehören, bei dem Sie ein Mitglied des Prüfzentrums-personals danach fragt, wie Sie sich fühlen oder wie die Dinge zuhause oder bei der Arbeit laufen. Eine zusätzliche Substudie bei Ihrer normalen Enroll-HD Visite dürfte die Gesamtlänge Ihrer Visite nicht länger als 2½ Stunden ausdehnen. Selbst wenn Sie in die Teilnahme am Prozess der Entwicklung und Qualifizierung von neuen Tests im Rahmen einer Substudie einwilligen, wird Ihnen ein Mitglied des Prüfzentrums-personals stets die jeweilige Studie erläutern und Sie über die Teilnahme entscheiden lassen.

Ja Nein

- Ich willige in die Teilnahme an Substudien ein, für die ich im Rahmen meiner Teilnahme an Enroll-HD geeignet bin und bin damit einverstanden, dass über mich in Enroll-HD erhobene klinische Daten in diesen Substudien verwendet werden. Es ist mir bewusst, dass mir mein Arzt oder das Personal am Forschungszentrum jede einzelne Substudie erläutern und mir die Möglichkeit geben wird, nicht daran teilzunehmen.

5. KONTAKTAUFNAHME MIT IHNEN

Ein Mitglied des Prüfzentrums-personals muss Kontakt mit Ihnen aufnehmen, um Ihre jährlichen Studienvsiten festzulegen. Wir werden gemeinsam mit Ihnen die beste Möglichkeit zur Kontaktaufnahme für die Vereinbarung dieser Termine ermitteln. Wir sehen ein, dass es viele Gründe geben kann, aus denen Sie einmal nicht zu einer Studienvsiste ins Zentrum kommen können. Sie können dennoch weiterhin an der Forschungsstudie teilnehmen; wir vereinbaren dann einfach einen anderen Termin.

5. a. Kontaktaufnahme zwischen Studienvsiten

Obwohl wir für die gesonderte Studienvsiten mit Ihnen Kontakt aufnehmen werden, haben Sie die **Möglichkeit**, zwischen den Visiten kontaktiert zu werden, um weitere Informationen

zu erhalten oder über Aktuelles zur Studie informiert zu werden. Wenn Sie uns dies gestatten, schützen wir Ihre Privatsphäre dadurch, dass wir uns nicht von vornherein als medizinisches Personal zu erkennen geben.

Ja Nein

- Ich willige ein, zwischen Visiten für die Einholung zusätzlicher Informationen oder für aktuelle Mitteilungen zur Studie kontaktiert zu werden.

5. b. Kontaktaufnahme wegen anderer Forschungsstudien

Während der Laufzeit von Enroll-HD kann es sein, dass wir an anderen HK-Forschungsstudien teilnehmen. Wenn Sie einwilligen, werden wir Sie wegen Studien kontaktieren, von denen wir glauben, dass Sie für eine Teilnahme geeignet wären. Dabei kann es sich um eine Kontaktaufnahme durch Ihren Arzt oder ein Mitglied des Prüfzentrumspersonals wegen einer klinischen Studie für ein Prüfmedikament oder eine andere Therapie im Zusammenhang mit der HK handeln. Das kann Ihrem Arzt helfen, mögliche Forschungsstudienteilnehmer für künftige Studien zu finden und die Rekrutierung von Teilnehmern für diese HK-Studien verbessern. Diese Informationen würden vertraulich behandelt und in der neurologischen Klinik der Ruhr Universität aufbewahrt.

Ja Nein

- Ich willige ein, in der Zukunft wegen der Teilnahme an künftigen HK-Studien kontaktiert zu werden, darunter klinischen Studien, bei denen es um experimentelle Behandlungen geht.

6. Kontaktaufnahme wegen einer Gewebespende nach dem Tod

Die Untersuchung von biologischen Proben von Personen mit HK kann zur Entdeckung von Therapien für die Erkrankung beitragen. Da die HK eine neurologische Erkrankung ist, ist zum Beispiel Hirngewebe von besonderer Bedeutung, doch kann Hirngewebe von lebenden Personen selbstverständlich nicht entnommen, oder untersucht werden.

Ein Gespräch über eine Gewebespende zu Forschungszwecken nach dem Tode ist nicht leicht – viele Menschen und Familien haben hierzu ihre Vorstellungen – und wir möchten dies nur ansprechen, wenn Sie und Ihre Familie über dieses Thema zu sprechen bereit sind. Wir möchten Sie daher fragen, ob Sie in eine Kontaktaufnahme durch Ihren Arzt einwilligen, um Möglichkeiten von Gewebespenden nach dem Tode zu besprechen.

Ja Nein

- Ich willige ein, wegen einer Gewebespende nach dem Tod kontaktiert zu werden.

VI. RISIKEN UND UNANNEHMLICHKEITEN

Während der klinischen Beurteilung und der Beantwortung der Fragen zur Familienanamnese, kann es ein, dass Sie Angstzustände oder psychische Unannehmlichkeiten (wie Stress oder Müdigkeit) erleben. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt glauben, dass Ihnen eine Therapie oder Unterstützung nützen könnte, können Sie eine Überweisung für eine geeignete Versorgung beantragen.

Während der Entnahme der Blutproben können Sie Schmerzen und/oder Blutergüsse an der Blutentnahmestelle wahrnehmen. Es kann sich an dieser Stelle auch ein Blutgerinnsel bilden und eine Infektion auftreten, doch kommt das selten vor. Bei oder kurz nach einer Blutentnahme kann es sein, dass Sie ohnmächtig werden oder sich benommen fühlen. Wenn Sie das spüren, sollten Sie sich sofort hinlegen, um mögliche Verletzungen zu verhindern, und das Studienpersonal benachrichtigen.

Beim Beantworten von Fragebögen oder bei Tests können Sie sich müde und/oder gereizt fühlen. Wenn das geschieht, sagen Sie das bitte Ihrem Arzt oder einem Mitglied des Forschungspersonals und bitten Sie um eine Ruhepause oder um den Abbruch der Tests.

Wie bei jeder Erfassung von persönlichen (vertraulichen) Daten besteht auch bei dieser Studie eine geringe Gefahr der unbeabsichtigten Offenlegung von Informationen oder einer Verletzung der Computersicherheit. Das Bekanntwerden vertraulicher Daten kann sich negativ auf Sie selbst, Ihre Familie oder andere Personen oder Gruppen auswirken, einschließlich des Abschließens von Versicherungen, Ihrer Vermittelbarkeit auf dem Arbeitsmarkt und/oder Ihrer Familienbeziehungen. Es wurden Sicherheitsvorkehrungen getroffen, um diese mögliche Gefahr auf ein Minimum zu reduzieren.

VII. VORTEILE

Es entsteht Ihnen kein direkter gesundheitlicher Nutzen aus der Teilnahme an der Enroll-HD Studie. Ihre Teilnahme kann jedoch Informationen liefern, die für das Verständnis der HK und unseren Bemühungen zur Suche nach Therapien für die HK von Nutzen sind.

VIII. ALTERNATIVEN

Sie brauchen nicht an Enroll-HD teilzunehmen. Ihre Entscheidung gegen eine Teilnahme hat keinen Einfluss auf Ihre jetzige oder künftige medizinische Versorgung an der neurologischen Klinik der Ruhr Universität.

IX. BEZAHLUNG/KOSTEN

Sie erhalten für Ihre Teilnahme an Enroll-HD keine Bezahlung. Es entstehen Ihnen auch keine Kosten für die im Rahmen dieser Forschungsstudie durchgeführten Untersuchungen. Zu den Reisekosten kann ein Beitrag geleistet werden. Die Zahlungen richten sich nach der Entfernung zwischen Ihrem Wohnsitz und dem Enroll-HD Prüfzentrum.

Wenn Sie:

einen Anfahrtsweg von weniger als 40 km haben, erhalten Sie € 20,00

einen Anfahrtsweg von 40 bis 80 km haben, erhalten Sie € 40,00

einen Anfahrtsweg von mehr als 80 km haben, erhalten Sie € 60,00

Da diese Zahlung als Beitrag zu Ihren Reisekosten dient und freiwillig ist, können Sie die Zahlung ablehnen.

X. KOSTENTRÄGER

Enroll-HD und die Aufbewahrung von im Laufe von Enroll-HD erhobenen kodierten klinischen Daten und entnommenen kodierten biologischen Proben werden von der CHDI Foundation,

Inc. unterstützt, einer gemeinnützigen Stiftung, die eine Reihe von Forschungsaktivitäten mit dem Ziel finanziert, Therapien für die HK zu finden.

XI. KOMMERZIELLE NUTZUNG

Erfolgreiche Forschung durch die CHDI Foundation, Inc. und andere Organisationen, die Ihre kodierten klinischen Daten und kodierten biologischen Proben verwenden, können zu einem kommerziell genutzten Therapeutikum von bedeutsamem Wert führen, zum Beispiel zu einem Produkt zur Therapie der HK. Sie selbst beziehen aus einem solchen Ergebnis keinen finanziellen Nutzen.

XII. VORZEITIGE BEENDIGUNG DER STUDIE

Sie können aus der Enroll-HD Studie ausgeschlossen werden, wenn Sie die Anweisungen für diese Forschungsstudie nicht einhalten oder wenn sich Ihr medizinischer Zustand so verändert, dass eine weitere Studienteilnahme eine Gefahr für Ihre Gesundheit oder dieses Forschungsprojekt darstellen würde. Ihre Teilnahme an dieser Studie kann auch beendet werden, wenn die CHDI Foundation, Inc. die Finanzierung der Studie abbricht oder die Teilnahme Ihres Prüfzentrums an der Studie beendet.

XIII. FREIWILLIGE TEILNAHME

Ihre Teilnahme an dieser Forschungsstudie ist vollkommen freiwillig. Sie können sich jederzeit aus beliebigen Gründen gegen die Teilnahme entscheiden oder aus der Studie ausscheiden, ohne dass Ihnen die aktuelle oder künftige Versorgung, mit der Sie nach den gängigen Standards rechnen können, dadurch verloren geht. Wenn Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme zurückziehen, werden die von Ihnen bereits gelieferten Daten wie in diesem Dokument beschrieben aufbewahrt, genutzt und an Dritte übermittelt. Sofern Sie dies wünschen, werden Ihre mit der HDID gekennzeichneten Daten gelöscht.

XIV. KONTAKTPERSONEN

Für weitere Informationen zu dieser Forschungsstudie, oder wenn Sie der Meinung sind, dass Sie eine studienbedingte Schädigung erlitten haben, wenden Sie sich bitte jederzeit an die Ansprechpartner Ihres Studienteams (Prof. Dr. Carsten Saft Telefon: 0234 5092703, Rainer Hoffmann Telefon: 0234 5092701).

Wenn Sie Fragen zu Ihren Rechten als Studienteilnehmer haben, können Sie ebenfalls das Bochumer Studienteam unter 0234 5092703 oder 0234 5092701. anrufen.

In Notfällen außerhalb der regulären Dienstzeit rufen Sie bitte 0234 5092703 an.

XV. SCHADENERSATZ/VERSICHERUNG

Die CHDI Foundation, Inc hat eine allgemeine Haftpflichtversicherung abgeschlossen; die Nummer der Versicherungspolice kann Ihnen gerne jederzeit von Ihrem Studienteam mitgeteilt werden. Ihre Visiten am Prüfzentrum für die Studie sind durch die Krankenhaushaftpflichtversicherung abgedeckt. Wenden Sie sich bei Schädigungen oder Komplikationen, die sich aus diesem Forschungsprojekt ergeben, sofort an den Prüfarzt, damit Sie die entsprechende medizinische Behandlung erhalten. Die neurologische Klinik der

Ruhr Universität erbringt die medizinischen Versorgungsleistungen bei medizinischen Notfällen, die sich als direkte Folge Ihrer Teilnahme an dieser Forschung ergeben. Sie brauchen diese Notfallversorgung nicht zu bezahlen.

XVI. EINWILLIGUNG IN DIE TEILNAHME AN DIESER FORSCHUNGSSTUDIE

Für erwachsene Teilnehmer:

Ich habe den Inhalt dieser Einwilligungserklärung gelesen (bzw. mir vorlesen lassen) und wurde dazu aufgefordert, Fragen zu stellen. Inhalt, Vorgehen, Risiken und Ziele des oben erwähnten Forschungsprojekts sowie das Recht, die erhobenen Daten einzusehen wurde mir ausführlich von Dr. erklärt.

Meine Fragen wurden beantwortet.

Ich bin mit der Teilnahme an dieser Forschungsstudie einverstanden.

Ich bin mit der oben beschriebenen Nutzung und Offenlegung meiner persönlichen Daten einverstanden.

Ich habe ein unterzeichnetes Exemplar dieser Erklärung für meine Unterlagen und zum späteren Nachlesen erhalten (bzw. werde eines erhalten).

INFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ

Im Rahmen dieser Forschungsstudie werden personenbezogene Daten von Ihnen erhoben. Die Aufbewahrung und Beurteilung dieser Daten und der Umgang mit ihnen erfolgt in Übereinstimmung mit dieser Einwilligungserklärung und erfordern Ihre freiwillige Zustimmung. Im Einzelnen gilt:

1. Ich erkläre mein Einverständnis, dass im Verlauf der Studie mittels Fragebögen und elektronischen Datenerfassungssystemen Daten erhoben werden, die wie in dieser Einwilligungserklärung beschrieben kodiert, genutzt und offen gelegt werden.
2. Außerdem erkläre ich mein Einverständnis, dass wie in dieser Einwilligungserklärung angegebene berechnigte Personen und Stellen Daten, die mich identifizieren, einsehen können, sofern dies zur Einhaltung von Bestimmungen oder für die Zwecke dieser Forschungsstudie notwendig ist. Für diese Zwecke entbinde ich den Studienarzt im Rahmen dieser Studie von der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich willige in die Teilnahme am Forschungsprojekt ein.

.....
 Name des Teilnehmers
 (in Druckschrift)

.....
 Unterschrift des Teilnehmers

.....
 Ort, Datum

.....
 Name des rechtlichen Vertreters
 (in Druckschrift)

.....
 Unterschrift des rechtlichen Vertreters

.....
 Ort, Datum

.....
 Beziehung zum Teilnehmer

Für das Studienpersonal

Person, die die Einwilligung einholt

Ich habe dem Teilnehmer/rechtlichen Vertreter diese Erklärung vorgelesen und/oder der Teilnehmer/rechtliche Vertreter hat diese Erklärung gelesen. Die Forschungsstudie wurde erläutert, wobei der Teilnehmer/rechtliche Vertreter gebeten wurde, Fragen zu stellen, die zur Zufriedenheit des Teilnehmers/rechtlichen Vertreters beantwortet wurden. Nach meiner Beurteilung hat der Teilnehmer/rechtliche Vertreter die Informationen verstanden.

.....
 Name und Titel
 (in Druckschrift)

.....
 Unterschrift des Prüfarztes

.....
 Ort, Datum

Hinweis: Der Unterschriftenteil kann nicht für Übersetzungen in eine andere Sprache verwendet werden. Für die Aufnahme von Teilnehmern, die kein Deutsch sprechen, ist eine übersetzte Einwilligungserklärung erforderlich.

----- Diesen Zeugenabschnitt nur bei Bedarf verwenden -----

Wenn dem Teilnehmer diese Einwilligungserklärung vorgelesen wird, weil der Teilnehmer (oder gesetzliche Vertreter) sie nicht lesen kann, muss ein unparteiischer Zeuge, der nicht mit der Forschung oder dem Prüfarzt in Verbindung steht, bei der Einwilligung zugegen sein und die folgende Erklärung unterzeichnen:

Ich bestätige, dass die Informationen in der Einwilligungserklärung und alle sonstigen schriftlichen Informationen dem Teilnehmer (bzw. dem gesetzlichen Vertreter des Teilnehmers) genau erklärt und vom diesem offenbar verstanden wurden. Der Teilnehmer (oder der gesetzliche Vertreter des Teilnehmers) hat der Teilnahme an der Forschungsstudie freiwillig zugestimmt.

.....
Name des unparteiischen Zeugen Unterschrift des unparteiischen Zeugen Ort, Datum
(in Druckschrift)

Hinweis: Der Unterschriftenteil kann nicht für Übersetzungen in eine andere Sprache verwendet werden. Für die Aufnahme von Teilnehmern, die kein Deutsch sprechen, ist eine übersetzte Einwilligungserklärung erforderlich.