

# Teilnahme an Biomarker-Studie „NF-L bei der ALS“

---

## Inhalt

1. Formular: „Einwilligungserklärung“ (Ausfülldauer: 5 min)
  - » Ausfüllen
  - » 1 Unterschrift
2. Studieninformation (Lesedauer: 10 min)
3. Blutabnahme aus der Vene in der Ambulanz (Dauer der Blutentnahme: 15 min)

## Erläuterungen

In diesem Forschungsprojekt bei der ALS soll der wissenschaftliche Nutzen des Biomarkers „*Neurofilament light chain*“ untersucht werden. In der Studie finden 2 Blutentnahmen pro Jahr statt (Mindestabstand 5 Monate). Die Dokumente können Sie bereits zu Hause vorbereiten. Die Blutentnahme wird in der Ambulanz stattfinden.

## Patienteninformation

*Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.*

### **Studientitel:** Neurofilament light chain (NF-L) bei der ALS

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

hiermit bieten wir Ihnen die Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie an. Aufgrund der neurologischen Erkrankung der Amyotrophen Lateralsklerose (ALS) sind Sie in medizinischer Behandlung. Wir möchten Sie zur Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie einladen, in der ein neuer Biomarker, Neurofilament light chain (NF-L), im Zusammenhang zum Krankheitsbild untersucht wird. Bei dieser Studie handelt es sich um eine sogenannte Registerstudie, bei der anhand von Beobachtungen systematische Analysen durchgeführt werden. Dafür werden bei dieser Studie Daten zum Krankheitsverlauf („klinische Daten“) und zusätzlich biologische Messparameter („Biomarker“) erhoben. Für die Analyse der biologischen Messparameter werden Blutproben von Ihnen entnommen. Es werden keine weiteren medizinischen Untersuchungen oder Analysen vorgenommen. Weiterhin gilt diese Studie als Beobachtungsstudie oder auch Anwendungsbeobachtung. Es erfolgt kein studienbedingter Eingriff (nicht-interventionell). Das bedeutet, Gegenstand der Untersuchung sind keine (neuartigen) Medikamente oder Medizinprodukte. Sie stellen dem Prüfarzt und dem Studienteam lediglich demografische Daten, klinische Angaben sowie Messwerte (entnommen aus Ihren Blutproben zum NF-L-Protein) zur Verfügung. Die gewonnenen Daten werden somit aus Routinebehandlungen ermittelt.

Auftraggeber dieser Studie ist die Charité – Universitätsmedizin Berlin (kurz Charité). Die Studie wird deutschlandweit in einem Verbund mit mehreren Kliniken, Ambulanzen und Schwerpunktpraxen durchgeführt, die sich auf die Behandlung von Patienten mit ALS spezialisiert haben. Die wissenschaftliche Studienleitung liegt bei der Charité (durchführende Stelle: Ambulanz für ALS und andere Motoneuronerkrankungen, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin; Leitung: Professor Dr. Thomas Meyer). Die Charité übernimmt die biologische Testung zu dem NF-L-Protein sowie die wissenschaftliche Auswertung der erhobenen Daten zum Zwecke der medizinischen Forschung.

### **1. Zweck der Studie**

Die ALS ist eine seltene und schwerwiegende Krankheit, die bisher noch nicht heilbar ist. Für die Entwicklung neuer möglicher Medikamente sind biologische Merkmale bzw. biologische Messwerte (Biomarker) von entscheidender Bedeutung. Das NF-L-Protein kann somit ein neuer Biomarker für Ihre Erkrankung sein. Dies kann entscheidend und sehr wichtig für eine frühzeitige Erkennung sein, aber auch klare Zuordnung und Abgrenzung im Verlauf Ihrer Erkrankung. Der Zweck dieser Studie ist die Bestimmung von folgenden Zusammenhängen:

- a) Konzentration des Blutserums (flüssiger Teil des Blutes nach abgeschlossener Blutgerinnung) des NF-Ls im Vergleich bzw. Zusammenhang zum **Krankheitsverlauf**
- b) Konzentration des Blutserums von NF-L im Zusammenhang mit der **Verlaufsform** der Erkrankung
- c) Konzentration des Blutserums von NF-L im Zusammenhang mit der **Fortschreitungsrate** der Erkrankung

Sollte sich herausstellen, dass der Wert des NF-L-Proteins mit der Krankheit im Zusammenhang steht, können diese Werte genutzt werden, um den Verlauf der ALS eindeutiger vorherzusagen und um neue Therapien besser einschätzen zu können. Die Ergebnisse werden in wissenschaftlichen Publikationen veröffentlicht.

## **2. Dauer und Ablauf der Teilnahme**

Die Studie wird im Zeitraum von November 2021 bis Dezember 2023 durchgeführt. In der Zeit sind maximal sechs Daten- und Probenerhebungen bei Ihnen vorgesehen. Während der Studie werden Stammdaten, klinische Werte, Daten zur Selbstbewertung und biologische Messwerte erhoben. Die Erhebung der Stammdaten und der klinischen Daten kann am Studienzentrum oder im Rahmen von Telefonvisiten durchgeführt werden. Die Analyse der biologischen Messparameter (Bestimmung von NF-L) stellt eine zusätzliche Erhebung dar. Dazu ist eine Blutentnahme aus der Vene notwendig, die durch medizinisches Fachpersonal an Studienzentren oder kooperierenden Arztpraxen entnommen wird. Der Abstand zwischen den NF-L-Erhebungen beträgt mindestens fünf Monate. Die wissenschaftliche Analyse des NF-L-Proteins erfolgt ohne Ihr Beisein an der Charité. Die Messwerte werden Ihnen auf Wunsch gerne zur Verfügung gestellt.

## **3. Mögliche Risiken**

In der Studie werden Daten erhoben, die auch in den regulären Visiten zur Versorgung der ALS bereitgestellt werden. Zusätzlich zu betrachten, sind die Entnahmen von Blutproben, die durch geschultes Fachpersonal durchgeführt werden. Aufgrund dieser Basis ist das Risiko einer Verletzung als gering zu betrachten. Sie werden als Patient über die Entnahme von Blutproben als Bestandteil der Studie aufgeklärt. Sollte sich Ihre Haltung gegenüber Blutproben im Laufe der Studie ändern, sprechen Sie mit Ihrem verantwortlichen Studienarzt. Dieser kann Sie über alle möglichen Ängste oder Sorgen aufklären. Sollte Sie weiterhin negative Empfindungen haben, steht Ihnen jederzeit frei, die Studienteilnahme zu beenden.

Die entnommenen Blutproben werden genutzt, um den Wert des NF-L-Proteins im Blut zu bestimmen. Sie sind bei dieser Analyse nicht eingebunden, können aber den Wert durch den behandelnden Studienarzt erfahren. Die Werte können auf eine veränderte Prognose im Positiven als auch im Negativen schließen lassen. Sollten die NF-L-Werte auf eine ungünstigere Prognose der Krankheit, als bisher angenommen, deuten, könnte dies eine psychische Belastung für Sie darstellen. Sollten Sie die Information über Ihre NF-L-Werte als negativ ansehen, sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt. Es sind keine weiteren medizinischen Untersuchungen, therapeutischen Maßnahmen oder pflegerische Handlungen vorgesehen. Damit ist das Risiko für Sie als Patient gering.

## **4. Möglicher Nutzen für den Studienteilnehmer bzw. für die Allgemeinheit**

Diese Studie wird durchgeführt, um den Zusammenhang zwischen der Krankheit ALS und dem NF-L-Protein zu erforschen. Das NF-L-Protein ist ein Biomarker, bei dem ein Zusammenhang zwischen der NF-L-Konzentration im Blut und der Prognose des ALS-Verlaufes vermutet wird. In der Gesamtanalyse der Studienteilnehmer werden Rückschlüsse auf den Zusammenhang von NF-L auf verschiedene Parameter der Krankheit geschlossen. Diese Ergebnisse können hilfreich sein, um den Zusammenhang zwischen der NF-L-Konzentration sowie Prognose und Verlauf der Krankheit wissenschaftlich zu belegen. Außerdem ist beabsichtigt, die Daten für die Entwicklung neuer Therapien zu nutzen, indem die NF-L-Werte zur Einschätzung der Wirksamkeit herangezogen werden. Langfristig können diese Ergebnisse

auch zu veränderten Leitlinien für die Therapie der ALS dienlich sein. Diese Leitlinien können Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in bestimmten Situationen darstellen.

## **5. Umstände, die zum Abbruch der Studienteilnahme führen können**

Die Studienteilnahme kann jederzeit beendet werden, wenn einer der folgenden Gründe vorliegt:

- Persönliche Entscheidung, die Studie abubrechen
- Schwerwiegende Studienplanverletzung
- Widerruf der Patienteneinwilligung
- Kontaktverlust

Die Studie kann für den einzelnen Studienteilnehmer abgebrochen werden, wenn über einen Zeitraum von 12 Monaten keine neurologische Behandlung über ein teilnehmendes Studienzentrum erfolgt ist. Weiterhin kann auch eine nachgewiesene Manipulation der Daten zum Studienabbruch führen. Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung werden alle Daten des Patienten vernichtet bzw. gelöscht.

Die Gesamtstudie kann abgebrochen werden, wenn die längerfristige Finanzierung der Charité durch Drittmittel nicht mehr ermöglicht werden kann. Dieses Risiko ist als sehr gering einzuschätzen. Außerdem kann die Studie bei vorliegenden von schwerwiegenden Gründen (z.B. infrastrukturelle Änderungen, Finanzierung) durch den Leitenden Prüfarzt beendet werden.

## **6. Datenschutz**

### **6.1. Rechtsgrundlage der Datenerhebung:**

Für diese Studie finden die gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz Anwendung. Durch Ihre Einwilligung in die Studie und die Datenerfassung ist die Erhebung und Auswertung der Daten durch die Charité geregelt. Die Speicherung Ihrer Daten erfolgt auf einem SSL-geschützten und verschlüsselten Server im Rechenzentrum der Charité. Ihre Daten werden durch eine Kodierung pseudonymisiert, die eine eindeutige Zuordnung Ihrer Daten ermöglicht, aber die Offenlegung Ihrer Identität (wie Name, Geburtsdatum, Wohnort, u.a.) ausschließt. Die Pseudonymisierung wird entsprechend der gesetzlichen Bestimmungen durchgeführt. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Bei jeglicher Form von Publikationen ist gewährleistet, dass von den publizierten Ergebnissen keine Rückschlüsse auf einzelne Personen getroffen werden können und der Datenschutz gewahrt ist. Die erhobenen und gespeicherten Daten werden vertraulich behandelt. Jegliche Übermittlungen von Daten zur statistischen Auswertung erfolgen verschlüsselt und pseudonymisiert.

### **6.2. Verantwortliche datenverarbeitende Stelle**

Die verantwortliche Stelle des Datenschutzes lautet wie folgt:

Datenschutz der Charité – Universitätsmedizin Berlin  
Charitéplatz 1  
10117 Berlin

Telefon: +49 30 450 580 016  
E-Mail: [datenschutz@charite.de](mailto:datenschutz@charite.de)

#### **6.4. Zweck der Datenverarbeitung**

Die Datenverarbeitung dient der statistischen Analyse des NF-L-Proteins im Zusammenhang mit der Erkrankung der ALS (Krankheitsverlauf, Verlaufsform und Fortschrittsrate). Die Daten werden pseudonymisiert und so verarbeitet, dass eine wissenschaftliche Analyse für die Überprüfung der Fragestellungen der Studie anhand dieser Daten möglich ist.

#### **6.5. Angabe der personenbezogenen Daten und Datenkategorien der Studiendaten**

In dieser Studie werden folgende Daten von Ihnen erhoben:

1) Stammdaten:

- Geburtsdatum
- Geschlecht

2) Klinische Werte:

- Datum der Erstsymptome
- Verlaufsform der ALS
- z.B. Beatmungs- oder Ernährungstherapie

3) Daten zur Selbstbewertung der Patienten mittels eines Fragebogens

4) Biologische Messparameter (Bestimmung des NF-L-Proteins im Blut).

#### **6.6. Umgang mit den jeweiligen Daten**

Ihre Daten werden durch Visiten am Studienzentrum, in Telefonvisiten oder durch Online-Befragungen erhoben und pseudonymisiert in Ihr Konto der Online-Plattform erfasst. Die Daten werden mittels wissenschaftlicher Analysesoftware statistisch bewertet und in Form von Tabellen, Grafiken und Text dargestellt. Bei jeglicher Form von Veröffentlichungen ist gewährleistet, dass von den Ergebnissen keine Rückschlüsse auf einzelne Patienten getroffen werden können und der Datenschutz somit zu jeder Zeit gewahrt ist.

#### **6.7. Genaue Bezeichnung der Empfänger von Daten**

Die Studie wird im Auftrag der Charité - Universitätsmedizin Berlin durchgeführt. Die Charité ist Empfängerin der Daten:

Charité – Universitätsmedizin Berlin  
CharitéCentrum für Neurologie, Neurochirurgie und  
Psychiatrie  
ALS  
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin  
Ansprechpartner: Prof. Dr. Thomas Meyer  
E-Mail: [thomas.meyer@charite.de](mailto:thomas.meyer@charite.de)

#### **6.8. Zugangsrechte zu den personenbezogenen Daten**

Als Studienteilnehmer haben Sie das Recht, sämtliche über Sie zum Zwecke der Studie erhobenen Daten einzusehen und in Kopie zu erhalten (Art. 15 DSGVO, § 34 BDSG-neu). Die Patienten haben weiterhin das Recht, auf mögliche Fehler in den erfassten Daten hinzuweisen und eine Berichtigung der Daten zu verlangen (Art. 16 DSGVO).

#### **6.9. Löschung der Daten bei Zweckerfüllung**

Die Patienten können ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie widerrufen. In diesem Fall werden alle Daten auf Wunsch des Patienten vernichtet und elektronische Daten

nach den gegenwertigen technischen Standards gelöscht. Danach ist kein Zugriff auf die Daten mehr möglich. Die erhobenen Daten für diese Studie unterliegen keiner Aufbewahrungs- und Löschfrist. Die Daten dieser Registerstudie werden mindestens zehn Jahre nach Abschluss der Studie aufbewahrt. Die Löschung individueller Datensätze ist davon ausgenommen und auf Wunsch des Patienten oder bei Entzug der Einwilligung zur Studienteilnahme jederzeit und ohne Angabe von Gründen möglich (Art. 17 DSGVO, § 35 BDSG-neu).

#### **6.10. Veröffentlichung von Studiendaten**

Die anhand Ihrer Daten gewonnenen Ergebnisse werden pseudonymisiert in Beiträgen von medizinischen Zeitschriftenartikeln, Berichten, Exposés und anderen Dokumentationen veröffentlicht. Die Ergebnisse werden weiterhin bei wissenschaftlichen Kongressen auf nationaler und internationaler Ebene oder in Form von wissenschaftlichen Informationsschreiben („Newsletter“) präsentiert. Zu keinem Zeitpunkt ist eine individuelle Zuordnung zu Ihrer Person möglich.

#### **7. Versicherungsschutz**

Diese Studie ist eine „nicht-interventionelle“ Studie, die Versorgungsdaten und Daten biologischer Messparameter erfasst. Das Risiko einer Gefährdung ist als gering zu bewerten, daher ist keine zusätzliche Patientenversicherung von Nöten.

#### **8. Fragerecht**

Die Studienteilnehmer haben das Recht und die Möglichkeit, Fragen zu Studienangelegenheiten zu stellen. Fragen zur Datenerhebung am Studienzentrum können an den Arzt des Studienzentrums gestellt werden:

Ansprechpartner:

Telefon:

E-Mail:

Adresse:

Fragen, die die Studie betreffen, können an die Studienleitung gestellt werden:

Ansprechpartner: Prof. Dr. Thomas Meyer

Adresse: Charité – Universitätsmedizin Berlin  
CharitéCentrum für Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie  
ALS-Ambulanz  
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

Telefon: 030 450 660125

Email: [thomas.meyer@charite.de](mailto:thomas.meyer@charite.de)

#### **9. Beschwerderecht**

Sie haben ein Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde.

#### **Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit**

Maja Smolczyk  
Friedrichstraße 219  
10969 Berlin

Besuchereingang: Puttkamer Straße 16 - 18 (5. Etage)  
Telefon: 030/138 89-0  
Telefax: 030/215 50 50

E-Mail: [mailbox@datenschutz-berlin.de](mailto:mailbox@datenschutz-berlin.de)  
Homepage: <https://www.datenschutz-berlin.de>

### **10. Freiwilligkeit der Teilnahme**

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Ein Abbruch der Studie seitens des Patienten ist jederzeit und ohne Angabe von Gründen möglich. Durch den Abbruch der Studie wird die notwendige medizinische Behandlung nicht beeinträchtigt. Gleiches gilt für den Widerruf der Einwilligung in die Studienteilnahme oder bei einem Widerspruch gegen die Weiterverarbeitung der Daten. Gleichzeitig hat der Studienarzt das Recht, die Teilnahme eines Patienten an der Studie aus medizinischen oder organisatorischen Gründen zu beenden. Im Fall eines Widerrufs der Einwilligung zur Studienteilnahme werden alle Daten auf Wunsch des Patienten vernichtet und elektronische Daten nach den gegenwertigen technischen Standards gelöscht. Ein Zugriff auf die Daten ist nicht mehr möglich (Art. 17 Abs. 1 lit. B. DSGVO).

### **11. Aufwandsentschädigung**

Aufgrund der geringen Aufwendungen der Studienteilnahme ist eine Aufwandsentschädigung nicht vorgesehen

### **12. Verbleib der Studieninformation**

Die Studieninformation verbleibt beim Studienteilnehmer. Das Original der unterzeichneten Einwilligungserklärung erhält der Studienleiter. Als Studienteilnehmer erhalten Sie eine Kopie der Einwilligungserklärung.

### **13. Leiter des Studienzentrums**

Titel Vorname Nachname: \_\_\_\_\_

## Einwilligungserklärung

**Studientitel:** Neurofilament light chain (NF-L) bei der ALS

**Hiermit erkläre ich**

.....  
Vorname                      Name                      Geburtsdatum

**dass ich durch den Studienarzt/die Studienärztin**

.....  
Titel                      Vorname                      Name

**mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung und die Risiken der wissenschaftlichen Untersuchungen im Rahmen der o.g. Studie informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen mit dem Studienarzt/der Studienärztin zu klären.**

Ich hatte zusätzliche Fragen:

.....  
.....

**Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme am Projekt zuentscheiden.**

**Mir ist bekannt, dass ich das Recht habe, meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückzuziehen und einer Weiterverarbeitung meiner Daten und Proben widersprechen und ihre Vernichtung verlangen kann.**

Ich habe eine Kopie der schriftlichen Studieninformation und der Einwilligungserklärung erhalten.

**Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten, Proben und medizinische Befunde erhoben. Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:**

**Ich erkläre mich damit einverstanden,**

1. dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung (pseudonymisiert) verarbeitet werden.
2. dass Proben zur Bestimmung biologischer Messparameter entnommen werden. Die Messdaten werden elektronisch gespeichert und ohne Namensnennung (pseudonymisiert) verarbeitet.



3. dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen (z.B.: Studienpersonal des Auftraggebers) in meine erhobenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung des Projektes notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

4. dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulässt, veröffentlicht werden.

**Ich wurde darüber aufgeklärt,**

1. dass eine Auskunft über alle die mich betreffenden Daten (einschließlich einer kostenfreien Kopie) jederzeit möglich ist.

2. dass im Falle unrichtiger personenbezogener Daten auf meinen Wunsch eine Berichtigung meiner Daten durchführbar ist.

3. dass jederzeit das Recht besteht, diese Einwilligung zu widerrufen. Im Fall eines Widerrufs der Einwilligung zur Studienteilnahme werden alle Daten auf Wunsch des Patienten vernichtet und elektronische Daten nach den gegenwertigen technischen Standards gelöscht. Ein Zugriff auf die Daten ist nicht mehr möglich.

**Unterschrift des Teilnehmers/der Teilnehmerin**

.....

*Ort*

.....

*Datum*

.....

*Unterschrift*

**Erklärung des Studienarztes/der Studienärztin**

Hiermit erkläre ich, den Teilnehmer/die Teilnehmerin über das Wesen, die Bedeutung und Risiken der o.g. Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt, alle Fragen beantwortet und ihm/ihr eine Kopie der Studieninformation und der Einwilligungserklärung übergeben habe.

.....

*Ort*

.....

*Datum*

.....

*Titel*

.....

*Vorname*

.....

*Name des Studienarztes  
/der Studienärztin*

.....

*Unterschrift des Studienarztes /der Studienärztin*