

Patienten-Information und -Einwilligungserklärung

Interdisziplinäre und Intersektorale telemedizinische Evaluation, Koordination
und Behandlung im ParkinsonNetz RheinMain+ / INSPIRE-PNRM+



Zentrum:

Verantwortlicher Arzt am Zentrum:

Projektleitung:

Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h.c. Sergiu Groppa, MBA
Direktor Klinik für Neurologie, Universitätsklinikum des Saarlandes
Studienleiter
Neuroimaging Center, Geb. 308C
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Langenbeckstr. 1
55131 Mainz

Email: sergiu.groppa@uks.eu

Sehr geehrte Studieninteressentin, sehr geehrter Studieninteressent,

vielen Dank für Ihr Interesse am Projekt INSPIRE-PNRM+. Mit den folgenden Informationen möchten wir Ihnen INSPIRE-PNRM+ vorstellen, damit Sie sich gut informiert entscheiden können, ob eine Teilnahme für Sie in Frage kommt oder nicht.

1. Was ist INSPIRE-PNRM+?

Die Abkürzung INSPIRE-PNRM+ steht für: Interdisziplinäre und Intersektorale telemedizinische Evaluation, Koordination und Behandlung im ParkinsonNetz RheinMain+ / INSPIRE-PNRM+.

Das Ziel von INSPIRE-PNRM+ ist es herauszufinden, ob bei Menschen mit Parkinson durch eine gemeinsam geplante ambulante Versorgung die Krankheitsbelastung gesenkt und die Lebensqualität erhöht werden kann.

Durch ein individualisiertes Therapieprogramm ist es möglich, den Langzeitverlauf bei Menschen mit Parkinson positiv zu beeinflussen. Das Projektteam erprobt einen neuen Ansatz, bei dem die Versorgungsqualität und sektorenübergreifende Vernetzung durch eine telemedizinisch gestützte Intervention und speziell für die Versorgung von Menschen mit Parkinson-Syndrom ausgebildete Pflegefachpersonen mit Masterabschluss (sog. Advanced Practice Nurses, APN) verbessert werden soll. Dieser Ansatz stellt sicher, dass die Betroffenen in allen Versorgungsbereichen bedarfs- und patientenzentriert betreut werden. Im Projekt INSPIRE-PNRM+ wird eine Studie mit zwei Gruppen durchgeführt. Diese heißen Interventionsgruppe und Kontrollgruppe. INSPIRE-PNRM+ wird in den Versorgungsregionen Hessen, Rheinland-Pfalz und dem Saarland durchgeführt; es werden ungefähr 1360 Patient*Innen teilnehmen.

Der Interessenschwerpunkt liegt auf der allgemeinen Versorgung der Betroffenen. Es werden keine neuen Medikamente oder Medizinprodukte getestet.

Der Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ist der finanzielle Förderer von INSPIRE-PNRM+ (Förderkennzeichen: 01NVF22107).

INSPIRE-PNRM+ wurde von der Sektion für Bewegungsstörungen und Neurostimulation, Klinik und Poliklinik für Neurologie, Universitätsmedizin Mainz initiiert und wird von Herrn Prof. Dr. med. Sergiu Groppa (Studienleiter) geleitet.

Mit Ihrer Teilnahme tragen Sie einen Teil dazu bei, die Versorgung von Menschen mit Parkinson in Deutschland zu untersuchen.

2. Werde ich in der Interventionsgruppe oder in der Kontrollgruppe sein?

Nachdem Sie Ihre Teilnahme an der Studie INSPIRE-PNRM+ mit der Einwilligung schriftlich erklärt haben, erfolgt die Zuteilung per elektronischem Zufallsgenerator in eine der beiden Studiengruppen.

Die erste Möglichkeit besteht darin, dass Sie nach dem neuen Versorgungskonzept behandelt werden (**Interventionsgruppe**). Das bedeutet, dass Sie zusätzlich zur herkömmlichen Versorgung eine telemedizinisch gestützte Betreuung durch speziell für die Versorgung von Menschen mit Parkinson-Syndrom ausgebildete Pflegefachpersonen mit Masterabschluss (sog. Advanced Practice Nurses, APN) erhalten.

Die zweite Möglichkeit ist, dass Sie die herkömmliche Versorgung wohnortnah bei ihrem vertrauten neurologischen Facharzt oder ihrer vertrauten neurologischen Fachärztin erhalten (**Kontrollgruppe**).

Die Gegenüberstellung dieser beiden Gruppen dient dem Vergleich der beiden Versorgungsmöglichkeiten.

3. Wie ist der Ablauf, was sollte ich bei der Teilnahme beachten?

Die Studie umfasst für alle Teilnehmenden aus beiden Gruppen eine **Erstuntersuchung**. Diese findet bei Ihrem für INSPIRE-PNRM+ geschulten Facharzt oder Fachärztin statt.

Danach beginnt die **Interventionsphase**, gefolgt von einer **Abschlussuntersuchung**. INSPIRE-PNRM+ endet für Sie nach 12 Monaten Studiendauer. Im Folgenden möchten wir Ihnen die erwähnten drei Studienabschnitte vorstellen.

1. Erstuntersuchung und Aufnahme in die Studie:

Zunächst erfolgt eine Erstuntersuchung. Diese umfasst die Einschätzung Ihrer Krankheitslast durch einen Facharzt oder eine Fachärztin, die für INSPIRE-PNRM+ geschult wurden.

Wenn Sie die Kriterien für die Teilnahme an der Studie erfüllen, können Sie in die Studie aufgenommen werden. Sie werden entweder der Interventionsgruppe oder der Kontrollgruppe zugeteilt. Welcher Gruppe Sie im Falle Ihrer Teilnahme zugeteilt werden, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, vergleichbar mit dem Werfen einer

Münze; dieses wird Randomisierung genannt. Die Wahrscheinlichkeit, der Interventionsgruppe bzw. Kontrollgruppe zugeteilt zu werden, beträgt jeweils 50%.

Beim Hausbesuch teilt Ihnen die APN mit, in welche Gruppe Sie zufällig eingeteilt wurden.

Die nachfolgende Abbildung zeigt Ihnen den Ablauf der Studie.

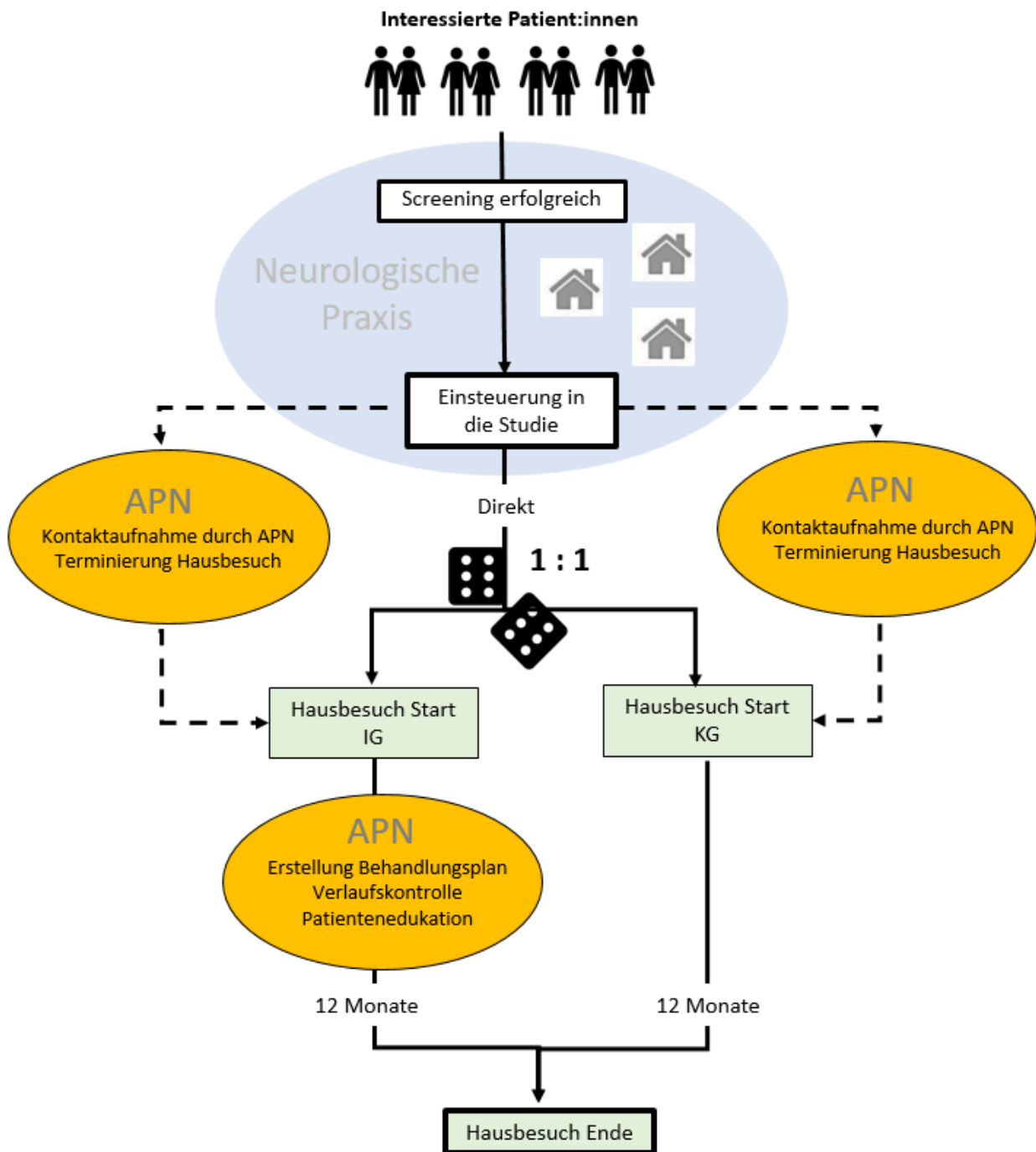


Abb. 1: Studienablauf INSPIRE-PNRM+, ab Rekrutierung bis Abschlusshausbesuch (IG: Interventionsgruppe; KG: Kontrollgruppe, APN: Advanced Practice Nurse)

2. Hausbesuch und Interventionsphase:

Innerhalb der ersten 30 Tage nach Studieneinschluss durch Arztpraxen und spezialisierte Ambulanzen aus den Versorgungsregionen des PNRM+ in Rheinland-Pfalz, Hessen und dem Saarland erfolgt bei Ihnen ein Hausbesuch von einer spezialisierten Pflegefachperson mit Masterabschluss (APN). Dieser Besuch umfasst sowohl die Interventions- als auch die Kontrollgruppe. Dafür ruft Sie die APN an und vereinbart mit Ihnen einen Termin.

Im Rahmen des Hausbesuchs erfasst die APN mit standardisierten Erhebungsinstrumenten (z.B. Fragebögen und Gespräche nach einem Leitfaden) Ihren Gesundheitszustand. Thematisiert werden beispielsweise Ihre Lebenszufriedenheit, Ihre Symptome und Beeinträchtigungen durch die Erkrankung, Ihre Beteiligung an der Versorgungsplanung und die Unterstützung durch das soziale Umfeld. Die Erhebungen finden für beide Gruppen zu Beginn sowie zum Ende der Interventionsphase statt. Ihre Angaben werden gemeinsam mit Ihnen direkt elektronisch in der telemedizinischen Studienplattform erfasst. Falls dies nicht möglich ist, stehen die standardisierten Erfassungsbögen auch in Papierform zur Verfügung.

Zusätzlich werden Sequenzen von Handbewegungen aufgenommen, ohne Gesichtserkennung, die zusammen mit der University of Tasmanien (Dr. Jane Alty) ausgewertet werden. Dies erfolgt nur, wenn Sie dazu separat eingewilligt haben.

Die Anwesenheit Ihrer persönlichen Bezugsperson, z. B. Ihres Ehepartners oder Ihrer Ehepartnerin, während des Hausbesuchs ist wünschenswert. Auch die Sichtweise und Unterstützung Ihrer Bezugsperson ist wichtig. Diese wird mit Hilfe eines Fragebogens erhoben, wenn Sie und Ihre Bezugsperson zustimmen.

Ein weiterer Hausbesuch durch die APN wird 12 Monate nach dem ersten Hausbesuch zur erneuten Einschätzung erfolgen.

Zur Sicherung der Prozessqualität sind im Verlauf der Studie Interviews mit einzelnen Patientinnen und Patienten durch eine wissenschaftliche Mitarbeiterin der Hochschule für Wirtschaft und Gesellschaft Ludwigshafen; Institut für Management, Ökonomie und Versorgung im Gesundheitswesen vorgesehen. Diese Mitarbeiterin wird Sie bei Bedarf kontaktieren und besuchen, um mit Ihnen über Ihre Situation zu sprechen. Die Interviews (ggf. zu unterschiedlichen Zeitpunkten) werden digital aufgezeichnet (Ton) und ein professionelles Schreibbüro erstellt eine schriftliche Abschrift der Tonaufnahme (Transkription) und Notizen für Analysezwecke. Die Projektleitung Evaluation und alle am Projekt beteiligten Mitarbeitenden gewährleisten, dass alle erhobenen Daten (Tonaufnahme, Transkript und Notizen) streng vertraulich behandelt, gegen unbefugten

Zugriff geschützt aufbewahrt und ausschließlich zum vereinbarten Zweck der wissenschaftlichen Auswertung verwendet werden.

Wenn Sie zur **Interventionsgruppe** gehören, schätzt die APN Ihre gesundheitsbezogene Versorgungssituation ein und entwickelt zu deren Verbesserung einen individuellen Behandlungsplan. Dabei werden Sie und Ihnen nahestehende Bezugspersonen aktiv in alle Entscheidungen einbezogen. Die APN plant unter Berücksichtigung ihrer Bedürfnisse und gesundheitsbezogenen Prioritäten Versorgungsleistungen und unterstützt Sie z.B. mit Informationen zur Krankheitsbewältigung. Dabei stimmt sich die APN mit anderen an Ihrer Versorgung Beteiligten z.B. Neurolog*innen oder Physiotherapeut*innen ab und koordiniert den Versorgungsprozess. Über eine telemedizinische Plattform werden Sie von Ihrer APN über die Änderungen im neuen Behandlungsplan informiert und geschult.

Über den gesamten Studienzeitraum bleibt die APN Ihr persönlicher Ansprechpartner.

Nach 3, 6 und 9 Monaten erfolgen weitere Gespräche und Kontakt zwischen Ihnen und der APN. Bei diesen wird abgefragt und überprüft, ob der neue Behandlungsplan zur Verbesserung Ihrer gesundheitlichen Situation beiträgt. Im Falle von Änderungsbedarf, kann die APN den Plan erneut anpassen. (vgl. **Abb. 1**)

Hausbesuch 1: **Zu Beginn**, nach Aufnahme in die Studie

- ✓ Anamnese, Befunderhebung
- ✓ Erstellung Ihres Behandlungsplans

Kontakt 2: **3 Monate** nach Aufnahme in die Studie

- ✓ Befundkontrolle
- ✓ Ggf. Überarbeitung Ihres Behandlungsplans

Kontakt 3: **6 Monate** nach Aufnahme in die Studie

- ✓ Befundkontrolle
- ✓ Ggf. Überarbeitung Ihres Behandlungsplans

Kontakt 4: **9 Monate** nach Aufnahme in die Studie

- ✓ Befundkontrolle
- ✓ Ggf. Überarbeitung Ihres Behandlungsplans

Hausbesuch 2: **12 Monate** nach Aufnahme in die Studie

- ✓ Enddokumentation Befund

Wenn Sie vorzeitig aus der Studie ausscheiden möchten, wird Ihre zuständige APN Sie um Ihr Einverständnis bitten, für ein telefonisches Abschlussgespräch zur Informationssammlung zur Verfügung zu stehen.

3. Abschlusshausbesuch:

Alle teilnehmenden Personen aus beiden Gruppen werden am Ende der Interventionsphase zur Erhebung des Gesundheitsstatus erneut von der APN in der Häuslichkeit aufgesucht (also 13 Monate nach Aufnahme); diese Untersuchung ist der Erstuntersuchung ähnlich und erlaubt einen Vergleich der Ergebnisse beider Gruppen.

Bitte berücksichtigen Sie, dass Ihre Daten **nur dann** für das Projekt genutzt werden können, wenn diese Abschlussuntersuchung erfolgt ist.

Wichtiger Hinweis: Die Teilnahme an der hier vorgestellten Studie (INSPIRE-PNRM+) ist freiwillig. Wenn Sie möchten, können Sie zu jeder Zeit schriftlich oder mündlich und ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung zur Studienteilnahme widerrufen. Nach Widerruf können Sie die spezifischen Leistungen der Studie nicht mehr kostenfrei in Anspruch nehmen, darüber hinaus entstehen Ihnen keine Nachteile.

4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Es sind weder in der Interventionsgruppe noch in der Kontrollgruppe studienbedingte physische oder psychische Belastungen für Sie zu erwarten.

5. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an INSPIRE – PNRM+? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an INSPIRE-PNRM+ entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Eine Aufwandsentschädigung ist nicht vorgesehen.

6. An wen kann ich mich wenden, wenn ich Fragen habe?

Falls Sie weitere Fragen im Zusammenhang mit INSPIRE-PNRM+ und deren Therapie haben, können Sie gerne weitere Beratungsgespräche mit Ihrem zuständigen Facharzt oder Ihrer Fachärztin vereinbaren. Fragen, die Ihre Rechte und Pflichten als Teilnehmende betreffen oder organisatorische Fragen beantworten Ihnen gerne die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Studienzentrum, Neuroimaging Center, Universitätsmedizin Mainz, Frau Franziska Beyer, Telefonnummer: 06131-17-7838 (Montag - Freitag 7.30 bis 15.30 Uhr).

7. Was geschieht mit meinen Daten?

Bei Aufnahme in INSPIRE-PNRM+ und während der Durchführung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und elektronisch gespeichert. Ebenso werden medizinische Befunde bei Ihrem Facharzt /Ihrer Fachärztin in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch erfasst und gespeichert.

Die Informationen werden zusätzlich in der Telemedizinplattform im Zentrum für Telemedizin (ZTM, Münchner Straße 5, 97688 Bad Kissingen) dokumentiert. Um Ihre Daten zu schützen, erfolgt die Übertragung verschlüsselt.

Diese Studiendaten werden anschließend pseudonymisiert und verschlüsselt an die datenverarbeitende und datenhaltende Stelle IMBEI (Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik; Langenbeckstr. 1; 55131 Mainz) der Universitätsmedizin Mainz weitergegeben.

Eine Identifikation Ihrer Person ist danach nur noch für berechtigte Personen möglich, die das erstellte Pseudonym entschlüsseln und Ihrer Person zuordnen können. Den zur Entschlüsselung notwendigen Code hält nur die datenverarbeitende und datenhaltende Stelle IMBEI der Universitätsmedizin Mainz als unabhängige Treuhandstelle in Form einer elektronischen Zuordnungsliste.

Wenn Sie Mitglied der Techniker Krankenkasse oder der DAK-Gesundheit sind, werden zur Beurteilung der Versorgung auch die Abrechnungsdaten Ihrer Krankenkasse ausgewertet. Weitere gesetzliche Krankenkassen können sich an der Studie beteiligen. Die Krankenkasse wird dann gebeten, Daten für die Auswertung zur Verfügung zu stellen. Innerhalb der Treuhandstelle IMBEI werden die pseudonymisierten Daten der Krankenkasse mit den medizinischen Daten, welche im Rahmen Ihrer Behandlung bei der besonderen Versorgung INSPIRE-PNRM+ erhoben werden, verknüpft und nach einer

erneuten Pseudonymisierung an die auswertende Stelle (Hochschule für Wirtschaft und Gesellschaft Ludwigshafen; Institut für Management, Ökonomie und Versorgung im Gesundheitsbereich; Prof. Dr. rer. pol. Manfred Erbsland) zur wissenschaftlichen Auswertung übermittelt. Die auswertende Stelle erhält damit Daten ohne einen direkten Personenbezug und kann bei der Auswertung der Daten keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen.

Pseudonym/Pseudonymisierung: „Die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, in der die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifisch betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die Daten keiner betroffenen Person zugewiesen werden können.“ (Art. 4 Nr. 5 DS-GVO).

Bei den erhobenen Daten handelt es sich im Sinne des Artikel 9 Abs. 1 bzw. Artikel 4 Nr. 15 DS-GVO um Gesundheitsdaten. Alle Daten sind im Sinne der Datenvermeidung und Datensparsamkeit für die Beantwortung der Forschungsfragen nötig: Benötigte medizinische Daten werden zum Zwecke der Evaluierung von Qualitätsindikatoren gesammelt, die von einer Experten/innenrunde ausgewählt wurden.

Die wissenschaftliche Auswertung der durch die datenverarbeitende Stelle pseudonymisierten Studiendaten erfolgt durch die Hochschule für Wirtschaft und Gesellschaft Ludwigshafen; Institut für Management, Ökonomie und Versorgung im Gesundheitsbereich; Prof. Dr. rer. pol. Manfred Erbsland sowie die Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz.

Es ist vorgesehen, dass die Studienergebnisse in medizinischen Fachzeitschriften anonymisiert veröffentlicht werden. Das heißt, es kann kein Rückschluss auf einzelne Personen gezogen werden.

Die Nutzung der Daten erfolgt ausschließlich zum beschriebenen wissenschaftlichen Forschungszweck und findet nur durch autorisierte Personen statt. Die Daten werden unter den Verantwortlichen, wie in der Tabelle „Verantwortliche“ aufgeführt, geteilt.

Es wird gewährleistet, dass die Bestimmungen des Datenschutzes eingehalten sind.

Die Studiendaten werden nach Beendigung von INSPIRE-PNRM+ und deren Auswertung entsprechend guter wissenschaftlicher Praxis weitere 10 Jahre pseudonymisiert gespeichert.

Dem beschriebenen Verfahren haben die Ethikkommissionen aller beteiligten Projektpartner bis Projektbeginn zugestimmt. Der Antrag gemäß § 75 SGB X zur wissenschaftlichen Nutzung ihrer Sozialdaten wird durch das Bundesamt für Soziale

Sicherung (BAS) als Aufsichtsbehörde der Techniker Krankenkasse und DAK-Gesundheit ebenfalls geprüft.

8. Hinweise zum Datenschutz und Informationen über Ihre Rechte

Wir möchten Sie gerne über Ihre Rechte bezüglich Ihrer Daten informieren, die aufgrund der am 25. Mai 2018 wirksam gewordenen Europäischen Datenschutz-Grundverordnung festgelegt wurden (Artikel 12 ff. DS-GVO). Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO, §§ 32 ff. BDSG-neu):

Recht auf Auskunft nach Artikel 15 DS-GVO

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen von INSPIRE – PNRM+ erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden. Zudem haben Sie das Recht auf unentgeltliche Überlassung einer Kopie. Das Recht auf Auskunft kann im Sinne des § 27 Abs. 2 BDSG eingeschränkt werden.

Recht auf Berichtigung nach Artikel 16, 19 DS-GVO

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen. Das Recht auf Berichtigung kann im Sinne des § 27 Abs. 2 BDSG eingeschränkt werden.

Recht auf Löschung nach Artikel 17, 19 DS-GVO

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 18, 19 DS-GVO

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert und nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen.

Das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung kann im Sinne des § 27 Abs. 2 BDSG eingeschränkt werden.

Recht auf Datenübertragbarkeit nach Art. 20 DS-GVO

Sie haben das Recht, die betreffenden personenbezogenen Daten, die sie den Verantwortlichen für INSPIRE – PNRM+ bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, an einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden.

Widerspruchsrecht nach Art. 21 DS-GVO

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen.

Verantwortliche

Für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten sind rechtlich verantwortlich:

Vertragspartner	Adresse	Verantwortliche r Wissenschaftler	Datenverantwortung	Kontakt Datenschutz der Institution	Zuständige Landesbeauftragte Datenschutz
Universitätsmedizin Mainz der Johannes Gutenberg-Universität Mainz vertreten durch den Vorstand	Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz Tel. 06131 17-0	Prof. Dr. med. Sergiu Groppa Sergiu.Groppa@uks.eu	Konsortialführung, Projektmanagements	datenschutz@unimedizin-mainz.de	Landesbeauftragte Rheinland-Pfalz
Zentrum für Telemedizin e.V.	Münchner Str. 5, 97688 Bad Kissingen Deutschland Tel. 0971-13131-0	Dr. Asarnush Rashid rashid@ztm.de	Betrieb der Telemedizinischen Plattform; Abrechnung	datenschutz@ztm.de	Landesbeauftragte Bayern
Hochschule für Wirtschaft und Gesellschaft	Ernst-Boehe-Str. 4, 67059 Ludwigshafen Tel. 0621-5203-0	Prof. Dr. Erbsland manfred.erbsland@hwg-lu.de	Durchführung von Interviews, Auswertung von pseudonymisierten Daten und Interviewdaten	datenschutz@hwg-lu.de	Landesbeauftragte Rheinland-Pfalz
Deutsche Angestellten Krankenkasse (DAK)	Nagelsweg 27-31, 20097 Hamburg Tel. 06131 21736 1163	Heiko Petri heiko.petri@dak.de	Lieferung von pseudonymisierten Routedaten	datenschutz@dak.de	Bundesdatenschutzbeauftragte/r
Techniker Krankenkasse (TK)	Bramfelder Str. 140, 22305 Hamburg Tel. 06131 917 432	Patrick Otto patrick.otto@tk.de	Lieferung von pseudonymisierte Routedaten	datenschutz@tk.de	Bundesdatenschutzbeauftragte/r
Innovations Krankenkasse (IKK-Südwest)	Europaallee 3-4 66113 Saarbrücken Tel. 0681 3876-2027	Dr. Florian Brandt florian.brandt@ikk-sw.de	Lieferung von pseudonymisierten Routedaten	datenschutz@ikk-sw.de	Bundesdatenschutzbeauftragte/
University of Tasmania Royal Hobart Hospital	17 Liverpool Street	Ass.Prof. Jane Alty, MD Jane.alty@utas.edu.au	Falls dazu eingewilligt: Auswertung	saurabh.garg@utas.edu.au	Tasmanian Government

	Hoobart, Tasmania 7000 Australia		g pseudony misiertes Bilddaten		
--	---	--	---	--	--

Beschwerderecht

Ihnen steht ein Beschwerderecht bei einer Aufsichtsbehörde Ihrer Wahl zu. Auf der Website (<https://www.bfdi.bund.de/DE/Service/Anschriften/Laender/Laender-node.html>) finden Sie die Kontaktdaten der einzelnen Aufsichtsbehörden. Die zuständige Aufsichtsbehörde für die Universitätsmedizin Mainz ist der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz.

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragte/r des Landes Rheinland-Pfalz	
Name:	Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in Rheinland-Pfalz
Adresse:	Postfach 30 40; 55020 Mainz
Telefon:	06131 / 208 244 9
E-Mail	poststelle@datenschutz.rlp.de

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragte/r der Universitätsmedizin Mainz	
Name:	Datenschutzbeauftragter Universitätsmedizin Mainz
Adresse:	Langenbeckstr.1, 55131 Mainz
Telefon:	06131-17-7432; 06131-17-0
E-Mail:	datenschutz@unimedizin-mainz.de

Kontaktinformationen

Bei Rückfragen oder der Geltendmachung Ihrer Betroffenenrechte stehen Ihnen die verantwortlichen Ansprechpartner gerne zur Verfügung. Wir empfehlen Ihnen, sich direkt an die Universitätsmedizin Mainz als projektverantwortliche Stelle zu wenden.

Leiter der Studie / Konsortialführung	
Name:	Prof. Dr. med. Sergiu Groppa
Adresse:	Neuroimaging Center, Geb. 308C, Universitätsmedizin Mainz 55131 Mainz
E-Mail:	segroppa@uni-mainz.de

Interdisziplinäre und intersektorale telemedizinische Evaluation, Koordination und Behandlung im ParkinsonNetz RheinMain+ / INSPIRE-PNRM+

Einwilligungserklärung

Hiermit erkläre ich,

.....
Name der Patientin/des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am Studien-ID.....

Adresse Telefonnummer.....

Email Krankenkasse

mich bereit an der o. g. Studie freiwillig teilzunehmen. Ich wurde in einem persönlichen Gespräch durch

.....
Name der Ärztin/des Arztes

ausführlich und verständlich über den Studienablauf sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich hatte die Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet. Ich kann jederzeit neue Fragen beim Team von INSPIRE-PNRM+ der Klinik und Poliklinik für Neurologie, Universitätsmedizin Mainz, unter der Telefonnummer 06131-17 7839 (Mo – Fr 7.30 bis 15.30 oder nach Vereinbarung per Mail aninspire-info@parkinsonnetzwerk.de) stellen. Ich habe darüber hinaus den Text der Informationsschrift gelesen und verstanden.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Ein Exemplar des Informationsblattes und er Einwilligung habe ich erhalten, gelesen und verstanden. Das Original der unterschriebenen Einwilligungserklärung verbleibt im Prüfzentrum.

Ich erkläre, dass ich freiwillig bereit bin, an der wissenschaftlichen Studie teilzunehmen. Über die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten wurde ich im Sinne des Art. 13 DS-GVO umfassend informiert.

