



PATIENT*INNENINFORMATION

„Aufsuchende Diagnostik und Abschätzung der Belastbarkeit bei schwerem ME/CFS: eine Pilotstudie“ (ACHTSAM) Phase 1

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

das Universitätsklinikum Freiburg führt eine Untersuchung zum Thema Myalgische Enzephalomyelitis /Chronisches Fatigue Syndrom (ME/CFS) durch. Der Studienleiter ist Prof. Dr. Peter Deibert vom Institut für Bewegungs- und Arbeitsmedizin des Universitätsklinikums in Freiburg.

ME/CFS ist eine komplexe neuroimmunologische Multisystemerkrankung, die sich vor allem durch eine anhaltende, ausgeprägte Erschöpfung auszeichnet, die sich durch Ruhe nicht bessert, und mit einer Vielzahl weiterer Symptome einhergeht. Die zugrundeliegenden physiologischen Mechanismen sind noch nicht vollständig verstanden. Insbesondere durch die Corona-Pandemie hat die Zahl an fatigeeleidenden Personen deutlich zugenommen. Eine passende Einschätzung in Bezug auf die Symptomatik ist aber aufgrund der schweren Belastungsintoleranz sowie der Immobilität der Betroffenen erschwert. Aus diesem Grund möchten wir mit unserer aufsuchenden Studie herausfinden, welche diagnostischen Methoden bei Personen, die an schwerer bis sehr schwerer ME/CFS leiden, praktikabel und zumutbar sind. Ziel ist es, den Grundstein für mögliche Therapieansätze zu legen, klare Kriterien und zumutbare Untersuchungen zu definieren und deren Wirksamkeit zu beurteilen. Viele Betroffene können das Haus nicht verlassen und sind vielleicht sogar ans Bett gebunden. Um bei einer Therapie eine Wirksamkeit untersuchen zu können, müssen also aufsuchende Studien durchgeführt werden.

Ein weiteres Ziel ist es, Betroffenen den Zugang zu Diagnostik und gezielter Therapie zu ermöglichen und geeignete Wege dafür zu finden. Zudem soll die Studie die Aufmerksamkeit und das Bewusstsein für dieses Krankheitsbild erhöhen.

Mit diesem Informationsschreiben wollen wir Sie **über den Ablauf der geplanten Untersuchungen informieren** und Sie fragen, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen.

Was wird untersucht

Die Studie soll Aufschluss darüber geben, welche diagnostischen Methoden bei Personen mit schwerer bis sehr schwerer ME/CFS praktikabel und zumutbar sind. Zudem liefern diese Informationen eine Grundlage, um die Krankheit besser zu verstehen und mögliche Therapieansätze abzuleiten.

In Phase 1 der Studie wollen wir zunächst alle Personen herausfiltern, die unter schwerer bis sehr schwerer ME/CFS leiden. Hierfür werden interessierte Personen anhand von verschiedenen Fragenkatalogen befragt, ob sie die Einschlusskriterien für den weiteren Verlauf der Studie erfüllen.

Ablauf der Studie

Alle interessierten Personen werden dazu angehalten über E-Mail oder Telefon Kontakt aufzunehmen (Tel: 0761 270 18286/Email:ibam-achtsam@uniklinik-freiburg.de). Telefonisch klären wir Sie über den Zweck der Studie sowie den weiteren Ablauf auf. Bei telefonisch gegebenen Einverständnis zur Teilnahme an der Studie werden Sie dazu angehalten, Name und Adresse anzugeben

sowie zu wählen, ob die Eingangsbefragung online oder per Post erfolgen soll. Nach der Kontaktaufnahme erhalten Sie verschiedene Fragebögen sowie die Einverständniserklärung zur Teilnahme an der ersten Phase der Studie. Bei allen folgenden Befragungen oder Untersuchung kann bei Bedarf eine Betreuungsperson aus Ihrem Umfeld zur Unterstützung mit herangezogen werden. Die entsprechende Person muss hierzu die beiliegende Einverständniserklärung unterzeichnen.

Die erste Befragung umfasst folgende Bereiche:

- o Kriterien für die Diagnose von ME/CFS
- o Schwere der durch ME/CFS hervorgerufenen Einschränkungen
- o Ggf. Pflegegrad

Wenn Sie für die Studie in Frage kommen sowie die beiliegende Einverständniserklärung unterzeichnet haben, werden wir Sie für eine weitere telefonische Befragung kontaktieren. Hierbei werden weitere Daten erhoben zu:

- o Krankheitsdauer und bisherigen medizinischen Untersuchungen und aktueller Medikation
- o subjektiver Einschätzung der Alltagsbelastung und Belastbarkeit
- o Bereitschaft zu weiteren Phasen der Diagnostik und Abfrage der Möglichkeiten

Die telefonische Befragung dauert insgesamt etwa **30 Minuten**.

Anhand der oben erhobenen Daten wird der weitere Verlauf der Datenerhebung geplant. Erfüllen Sie alle Einschlusskriterien bekommen Sie weitere Fragebögen (online oder per Post) zugesendet. Darüber hinaus senden wir Ihnen die Patient*inneninformation und die Einverständniserklärung für Phase 2 per Post zu.

Die Fragebögen umfassen folgende Themen:

- o Ausmaß von Fatigue
- o Stärke der körperlichen oder geistigen Anstrengung bei ME/CFS Patient*innen
- o allgemeines sowie physischen und psychischen Befinden
- o typischer Beschwerden von ME/CFS

Das Ausfüllen der Fragebögen dauert insgesamt etwa 1,5 Stunden.

Sie haben 2 Wochen Zeit, die Fragebögen auszufüllen und an das Institut für Bewegungs- und Arbeitsmedizin zurückzusenden. Hierdurch wollen wir eine überfordernde Belastung ausschließen, das Tempo bestimmen Sie.

Erneute Kontaktaufnahme

Eine Woche nach Erhalt der Fragebögen werden wir Sie telefonisch kontaktieren, um die Durchführbarkeit der Beantwortung und somit die Toleranz zu überprüfen. Zum anderen planen wir nach Abschluss der Befragungen eine **Erhebung verschiedener Parameter während eines Hausbesuches**. Genauere Informationen hierzu sind dem entsprechende Informationsschreiben zu entnehmen. Dieses sowie die Einverständniserklärung hierzu werden per Post im Zuge der Versendung der Fragebögen an Sie zugestellt. Das Telefonat ist somit auch dafür vorgesehen Ihnen den genauen Ablauf zu erklären und aufkommende Fragen zu beantworten. Falls Sie mit der weiteren Teilnahme an Phase 2 einverstanden sind, schicken Sie bitte die unterzeichnete Einverständniserklärung an uns zurück.

Was geschieht mit den erhobenen Daten?

Der Zweck dieser Datenerhebung ist zunächst die Einklassifizierung des Schweregrads Ihrer ME/CFS Erkrankung, um auf Grundlage dessen Personen mit schwerer sowie sehr schwerer ME/CFS herauszufiltern. Anhand dieses Patient*innenkollektivs soll untersucht werden, welche diagnostischen Methoden bei Personen, die an schwerer bis sehr schwerer ME/CFS leiden, praktikabel und zumutbar sind.

Im Rahmen der ersten Phase dieser Studie werden Sie telefonisch kontaktiert sowie Fragebögen zu Ihnen nach Hause versendet oder von Ihnen online ausgefüllt, weshalb es erforderlich ist, bestimmte personenbezogene Daten wie ihren Namen, Telefonnummer und Adresse zu verwenden. Zugang zu Ihren Daten hat ausschließlich das Studienteam, bestehend aus der Studienleitung (Prof. Dr. Deibert) sowie den wissenschaftlichen Mitarbeitenden des Instituts für Bewegungs- und Arbeitsmedizin und den Mitarbeitenden der Infektiologie sowie den durchführenden Personen. Die Daten werden auf einem gesicherten Laufwerk innerhalb des Netzwerks des Universitätsklinikums Freiburg gespeichert, auf das nur die genannten Personen Zugriff haben. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald es der Forschungszweck zulässt, spätestens jedoch nach 3 Jahren nach Beendigung der Studie.

Die **Ergebnisse der Fragebögen sowie der telefonischen Befragung** werden in Ihrer persönlichen **Studienakte** im Institut für Bewegungs- und Arbeitsmedizin am Universitätsklinikum Freiburg elektronisch und/oder in Papierform gespeichert **und für wissenschaftliche Zwecke zusätzlich pseudonymisiert** (ohne Namensnennung, nur mit **einer Code-Nummer (Pseudonym)** versehen), für die Auswertung **in eine separate Datenbank** am Universitätsklinikum Freiburg eingegeben, sodass Ihre Identität nicht bekannt wird.

Zur wissenschaftlichen Datenbank mit den pseudonymisierten Daten der Teilnehmenden haben **nur befugte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Universitätsklinikums Freiburgs** einschließlich auf das Berufs- und Datengeheimnis verpflichteter Doktorandinnen und Doktoranden Zutritt. **Alle beteiligten Personen unterliegen der Schweigepflicht.** Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten können pseudonymisiert auch für künftige Forschungsvorhaben des Klinikums genutzt und weiterverarbeitet werden. Sie können auch auf Antrag und nach schriftlicher Vereinbarung für wissenschaftliche Zwecke ohne Namensnennung (anonym) an Kooperationspartner im Geltungsbereich der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) übermittelt werden. Ein **Datennutzungs-Komitee**, bestehend aus den Studienverantwortlichen, entscheidet über eine solche Weitergabe von ausgewählten Informationen. Eine Datennutzung erfolgt nur für Forschung im Rahmen des ME/CFS Projektes bzw. für weitere Projekte zu ME/CFS mit gültigem Ethikvotum.

Die Forschungsergebnisse aus der Studie werden nach Auswertung in **pseudonymisierter** Form in Fachzeitschriften oder in wissenschaftlichen Datenbanken und auf Kongressen/Seminaren **veröffentlicht**; bei der Veröffentlichung der Forschungsergebnisse wird Ihre Identität also nicht bekannt.

Gibt es Risiken durch eine Teilnahme?

Ermüdung und Verschlechterung der Symptomatik: Das Ausfüllen von Fragebögen kann zu einer Verschlechterung ihrer Symptome wie Erschöpfung und Schmerzen führen. Die zusätzliche Belastung könnte dazu führen, dass sich ihr Zustand vorübergehend verschlechtern kann.

Kognitive Überforderung: Wenn Sie unter kognitiven Beeinträchtigungen leiden, kann es möglich sein, dass dies ihnen erschwert, Fragen zu verstehen und zu beantworten. Dies könnte zu Stress und Überforderung führen. Sie haben jederzeit die Möglichkeit, das Ausfüllen der Fragebögen zu unterbrechen oder die telefonische Befragung zu pausieren, abubrechen oder zu verschieben.

Emotionale Belastung: Fragen zu Krankheitserfahrungen oder persönlichen Einschränkungen können eine emotionale Belastung bei Ihnen auslösen, die zu Stress oder depressiven Verstimmungen führen können.

Weitere Risiken: Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten – also auch im Rahmen von Forschungsprojekten – können Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit Sie zu identifizieren) nicht komplett ausgeschlossen werden. Die Studienleitung versichert Ihnen, alle gängigen Maßnahmen zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu ergreifen. Ihre Daten werden nur in pseudonymisierter Form und ausschließlich an Forschende weitergegeben, die sich vertraglich verpflichten, die einschlägigen datenschutzrechtlichen Regelungen zum Umgang mit personenbezogenen Daten einzuhalten.

Für den Studienzeitraum wurde eine entsprechende Versicherung für die teilnehmenden Personen abgeschlossen. Eine durch studienbedingte Maßnahmen erlittene Schädigung muss daher dem Studienpersonal zeitnah gemeldet werden.

Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Studie?

Wir erhoffen uns durch Ihre Teilnahme an der Studie herauszufinden, welche diagnostischen Messungen bei Personen mit schwerer sowie sehr schwerer ME/CFS praktikabel und zumutbar sind. Ihre Teilnahme kann so dazu beitragen, die Behandlung von Patientinnen und Patienten in Zukunft zu verbessern. Die gewonnenen Erkenntnisse dienen außerdem als Grundlage für die Planung größerer Studien, die wichtig sind, um die Krankheit besser zu verstehen und um über verbesserte Therapiekonzepte und die Durchführung von Therapiestudien nachzudenken. Es ist jedoch wichtig zu betonen, dass durch Ihre Teilnahme allein kein unmittelbarer gesundheitlicher Vorteil für Sie zu erwarten ist. Es erfolgt keine Vergütung für eine Teilnahme an der Studie.

Freiwilligkeit

Die **Teilnahme** an der Studie ist **freiwillig**. Sie können sich gegen eine Teilnahme entscheiden oder Ihre Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden, ohne dass dies mit Nachteilen für Ihre weitere medizinische Behandlung verbunden ist; die Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung.

Ihre Einwilligung können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Wenn Sie dies wünschen, werden alle bis dahin studienbedingt erhobenen Daten gelöscht. Einen eventuellen Widerruf richten Sie bitte direkt an das lokale Studienteam (ibam-achtsam@uniklinik-freiburg.de) oder an den Studienleiter Prof. Dr. Peter Deibert (peter.deibert@uniklinik-freiburg.de)

Sie erhalten eine Kopie dieser Information und der Einwilligungserklärung für Ihre Unterlagen.

Weitere Informationen zum Datenschutz

Als Studienteilnehmer*in können Sie jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten verlangen. Darüber hinaus haben Sie Anspruch auf die Überlassung einer kostenlosen Datenkopie und Sie haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen. Sie können verlangen, dass Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert werden, so dass ein Bezug zu Ihrer Person nicht mehr hergestellt werden kann. Der Studienleiter (Prof. Dr. Deibert) ist für die Datenverarbeitung und die Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzbestimmungen verantwortlich und steht für Fragen zur Nutzung oder Verarbeitung Ihrer Daten in dieser Studie gerne zur Verfügung. Für allgemeine Fragen zum Datenschutz können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums wenden:

- Datenschutzbeauftragter Universitätsklinikum Freiburg, Breisacher Straße 153, 79110 Freiburg, Email: datenschutz@uniklinik-freiburg.de

Sie haben ein Recht auf Beschwerde, wenn Sie der Ansicht sind, dass durch die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Ihre Datenschutzrechte verletzt werden.

- Landesbeauftragte/r für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg, Lautenschlagerstraße 20, 70173 Stuttgart, www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de
Email: poststelle@lfdi.bwl.de

Für die Erhebung, Speicherung, Nutzung und Weitergabe Ihrer Daten ist Ihre ausdrückliche Zustimmung durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zum Datenschutz erforderlich.

Kontaktinformationen

Bei Interesse melden Sie sich bitte unter:

COVID Ambulanz

Tel: 0761 270 18286 (Di – Fr 08:15 – 13:30 Uhr)

Email: ibam-achtsam@uniklinik-freiburg.de