

Verantwortliche Prüfarzte:

Dr. Katharina Kamm (Tel.: 089/4400-73901) Prof. Dr. A. Straube (Tel.: 089/4400-73901)
Neurologische Klinik und Poliklinik, LMU Klinikum, Marchioninstr. 15, 81377 München

Probandeninformation und Einverständniserklärung

zur Studie

Untersuchung von (medizinischem) Cannabis in Patienten mit Migräne

-für Migräne-Patienten-

Sehr geehrte Interessentin, sehr geehrter Interessent,

vielen Dank für Ihr Interesse, an unserer Forschungsarbeit aktiv als Testperson teilzunehmen.

Wir bitten Sie, nachstehende Hinweise aufmerksam durchzulesen und ggf. Ihre Teilnahme an unserer Studie durch Ihre Zustimmung zu bestätigen.

Ziele der Studie:

Seit Inkrafttreten des Gesetzes und damit der Möglichkeit Cannabisextrakte (wie Cannabisblüten) in pharmazeutischer Qualität zu verschreiben, ist die Nachfrage vieler Schmerzpatienten bezüglich der Verschreibung gestiegen.

Bezüglich der Wirksamkeit bei Kopfschmerzen muss gesagt werden, dass es bislang keinen wissenschaftlichen Nachweis gibt, dass der Einsatz von Cannabinoiden in der Behandlung von Kopfschmerzen wirksam oder der etablierten Behandlung überlegen ist.

Bislang gibt es –insbesondere auch für Deutschland- keine Informationen bezüglich der Häufigkeit der Einnahme und Wirksamkeit von Cannabinoiden in Migränapatienten. Mit dem hier vorliegenden Fragebogen soll der Einsatz und deren Wirksamkeit in Migränapatienten untersucht werden:

Wir möchten Sie bitten – im Falle Ihrer Teilnahme – die Fragen sorgfältig zu beantworten.

Es werden Fragen zu

- Ihrer Migräne-Erkrankung,
- der bisherigen und aktuellen (Akut-)Behandlung der Migräne,
- Tabak- und Alkoholgebrauch,
- Gebrauch und Wirkung von medizinischem Cannabis,
- Gebrauch und Wirkung Cannabis,
- MIDAS-Fragebogen – Fragebogen mit 7 Fragen bezügl. Ihrer Beeinträchtigung durch die Migräne

gestellt.

Die vorliegende Studie ist eine Fragebogen-Studie. Zu Beginn müssen Sie bitte die **Einwilligungsbestätigung** für die Teilnahme an der Studie erteilen (durch Setzen des Häkchens an der vorgesehenen Stelle), andernfalls können Ihre eingegebenen Daten nicht ausgewertet werden.

Nur sofern Sie die Einwilligungsbestätigung angeklickt haben, werden die Fragebögen ausgewertet. Die Fragebögen werden ANONYMISIERT behandelt, d.h. die Auswertung der Fragebögen und eine Veröffentlichung der Daten erfolgt ANONYM.

Ein- und Ausschlusskriterien

Migräne-Patienten

Voraussetzungen für die Teilnahme sind:

- Migränepatienten mit episodischer oder chronischer Migräne mit oder ohne Aura, die die aktuellen ICHD-3 Kriterien erfüllen,
- Alter > 18 Jahre,
- Ausreichende Deutschkenntnisse,
- Vorliegen des schriftlichen Einverständnisses.

Nicht teilnehmen können:

- Fehlende Einverständniserklärung,
- Einnahme von illegalen Substanzen/ med. Cannabis aufgrund einer weiteren schwerwiegenden Erkrankung.

Risiken:

Im Rahmen dieser Studie bestehen keine Risiken oder Belastungen für die Teilnehmer. Die Teilnehmer werden darüber aufgeklärt, dass die angegebenen Daten ANONYMISIERTE behandelt werden.

Nutzen:

Ein direkter Nutzen für die Studienteilnehmer besteht nicht. Gegenüber dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn hinsichtlich der Rolle von Cannabinoiden in der Behandlung von Migräneschmerzen, sowie der eventuellen Verbesserung der Versorgungsstruktur halten wir die Belastung der Versuchsteilnehmer für vertretbar.

Freiwillige Teilnahme:

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Falls Sie sich gegen die Teilnahme an dieser Studie entscheiden, haben Sie keinerlei Nachteile oder Einbußen von Ansprüchen zu befürchten. Sie können auch jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihre bereits geleistete Einwilligung zurückziehen, ohne dass Ihnen Nachteile daraus entstehen.

Versicherung:

Entfällt.

**Ergänzende Information für Studienteilnehmer gemäß
Europäischer Datenschutz-Grundverordnung¹**

Sehr geehrte/r Proband/in, sehr geehrte/r Patient/in,

„Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a, Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) DSGVO). Die Daten werden also nur dann erhoben, gespeichert, ausgewertet und weitergegeben, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Auch wenn Sie Ihre Einwilligung zunächst erteilen, können Sie sie ohne Angabe von Gründen widerrufen.

Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist:

Dr. Katharina Kamm

Klinikum der Universität München, Neurologische Klinik und Poliklinik

Marchioninistraße 15

81377 München

katharina.kamm@med.uni-muenchen.de

¹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.04.2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde von Ihnen **in irreversibel anonymisierter Form** verarbeitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur der Studienleiter und sein Stellvertreter (*Prof. Dr. A. Straube, Dr. Katharina Kamm*) sowie vom Studienleiter zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitglieder des Studienteams.

Die Daten werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie im Klinikum der Universität München aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden gelöscht, wenn sie nicht mehr benötigt werden. Spätestens nach 10 Jahren werden sie gelöscht. Die Daten werden zu jeder Zeit (auch im Falle der Veröffentlichung der Studienergebnisse) vertraulich behandelt.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Mit Anklicken der Einwilligungsbestätigung und Versenden des Fragebogens ist ein Widerruf der Einwilligung nicht mehr möglich, da die Daten nicht mehr auf einzelne Personen zurückgeführt werden können.

Name und Kontaktdaten des zuständigen behördlichen Datenschutzbeauftragten
Behördlicher Datenschutzbeauftragter
Klinikum der Universität München
Pettenkofenstr. 8
80336 München
E-Mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de

Es besteht ein Beschwerderecht bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde.
Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD)
Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München
Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 18, 80538 München
Tel.: 089 212672-0
Fax: 089 212672-50