

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir untersuchen eine neue Behandlungsform für Migräne und möchten Sie fragen, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten.

In dieser Patienteninformation finden Sie alles Wesentliche. Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Eine Studienärztin oder ein Studienarzt wird mit Ihnen über die Studie sprechen und Ihre Fragen beantworten.

Die Studie wurde am Klinikum der Ludwig-Maximilians Universität-München (LMU Klinikum) geplant. Zusätzlich sind die Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft (DMKG) und weitere Partnerorganisationen aus Wissenschaft und Gesundheitswesen beteiligt (<https://www.kopfschmerzregister.de/migra-md/konsortialpartner>). Sie wird durch öffentliche Mittel (Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses, G-BA) gefördert. Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Es werden insgesamt 1.000 Patient:innen an 50 Zentren und Praxen behandelt.

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht teilnehmen möchten oder später Ihre Einwilligung widerrufen, müssen Sie dies nicht begründen. Es entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile für Ihre medizinische Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie jetzt oder auch später weitere Fragen zur Studie haben, können Sie uns gerne kontaktieren. Wenden Sie sich dazu an:

LMU Klinikum München, Klinik und Poliklinik für Neurologie
PD Dr. med. R. Ruscheweyh
Ziemssenstr. 1, 80336 München
+49 89 4400-52455
MigraMD@med.uni-muenchen.de

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Migräne betrifft etwa 10 % der Bevölkerung und führt zu einem hohen Verlust an Lebensqualität. Obwohl es gute Behandlungsmöglichkeiten gibt, erhalten viele Betroffene keine ausreichende Behandlung.

Wir haben eine neue Behandlungsform entwickelt, die eine fachärztliche Behandlung mit digitalen Tools und Schulungsangeboten kombiniert. Dabei werden die digitalen Plattformen des seit 2020 erfolgreich eingeführten Projekts Kopfschmerzregister der Deutschen Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft (DMKG, www.kopfschmerzregister.de) genutzt. Wir möchten nun prüfen, ob die neue Versorgungsform die Häufigkeit von Migräneattacken und die Beeinträchtigung durch Migräne reduziert.

Behandlungsbausteine der neuen Versorgungsform

1. Sie erhalten eine fachärztliche Behandlung (3 Termine) bei einer der 50 teilnehmenden Praxen/Zentren. Teilnehmende Fachärzt:innen sind durch die Deutsche Migräne- und Kopfschmerzgesellschaft (DMKG) speziell zur Migränebehandlung geschult.
2. Sie dokumentieren ihre Kopfschmerzen in einem digitalen Kopfschmerzkalender (DMKG-App) und füllen vor jedem Arzttermin einen digitalen Kopfschmerzfragebogen im DMKG-Kopfschmerzregister aus (zeitlicher Aufwand: 15-30 min) – so sind Sie und Ihr Arzt optimal auf das Gespräch vorbereitet.
3. Nach dem ersten Arzttermin erhalten Sie Zugang zu einer Lernplattform mit Videos, Audios und Texten von Kopfschmerzexpert:innen rund um das Thema Migräne. Dabei lernen Sie auch, wie Sie selbst gegen Ihre Migräne aktiv werden können. Zusätzlich können Sie an online „meet the expert“ Patientenveranstaltungen teilnehmen.
4. Bei Bedarf kann Ihre behandelnde Praxis/Zentrum Unterstützung von Expert:innen der DMKG anfordern.
5. Sie und/oder Ihre Hausarztpraxis bekommen nach jeder Vorstellung einen Arztbrief mit allen Informationen zur Behandlung.

Wie läuft die Studie ab?

Die Studie dauert für jeden Teilnehmenden ca. 13 Monate.

Zu Beginn wird der genaue Ablauf in einem telefonischen oder Videogespräch mit einer Studienassistentin und einem Studienarzt des LMU Klinikums besprochen und geprüft, ob Sie für die Studie in Frage kommen. Falls Sie sich für eine Studienteilnahme entschließen, führen Sie zunächst 30 Tage die DMKG-App (Kopfschmerzkalender). Die Einwilligung zur Teilnahme am Kopfschmerzregister inkl. DMKG-App wird bei der Registrierung zum Kopfschmerzregister eingeholt.

Danach werden Sie wieder vom LMU Klinikum kontaktiert. Sofern Ihr Kopfschmerzkalender weiterhin zeigt, dass Sie für die Studie in Frage kommen, werden Sie zufällig (wie beim Wurf einer Münze) einer von zwei Gruppen zugeteilt. Beide Gruppen erhalten im Verlauf der Studie Zugang zu der neuen Versorgungsform wie oben beschrieben. Mitglieder der einen Gruppe erhalten einen zeitnahen fachärztlichen Termin, Mitglieder der anderen Gruppe erhalten die fachärztliche Behandlung mit etwas Abstand (ca. 3 Monate). Termine zur Verlaufskontrolle beim Facharzt oder bei der Fachärztin erfolgen 3 und 6 Monate nach dem ersten Termin. Vor jedem Arzttermin bitten wir Sie, den digitalen Kopfschmerzfragebogen auszufüllen.

An die Behandlungsphase schließt sich eine Nachbeobachtungsphase an, in der wir Sie bitten, weiter den Kopfschmerzkalender zu führen und alle 3 Monate den Kopfschmerzfragebogen zu aktualisieren. Dies ist notwendig, damit wir die Wirkung der Behandlung über das erste Jahr nachverfolgen können. Der Zugriff auf die Lernplattform bleibt in dieser Zeit erhalten.

Gibt es einen persönlichen Nutzen durch die Teilnahme an der Studie?

Sie erhalten 3 fachärztliche Termine bei einem für Migränetherapie speziell geschulten Zentrum/Praxis. Mit unseren digitalen Angeboten können Sie sich optimal auf diese Termine vorbereiten. Zusätzlich haben Sie Zugang zur Lernplattform, wo Sie sich zu Migräne informieren

können. Dort geht es insbesondere auch darum, wie Sie selbst gegen Ihre Migräne aktiv werden können. Insgesamt könnten Ihre Beschwerden durch die Teilnahme gebessert werden.

Es ist jedoch immer möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme keinen direkten Nutzen haben. Die Ergebnisse der Studie könnten aber in Zukunft anderen Menschen mit Migräne helfen.

Welche Risiken sind mit einer Teilnahme an der Studie verbunden?

Die Teilnahme ist nicht mit studienspezifischen medizinischen Risiken verbunden. Mögliche Unannehmlichkeiten ergeben sich aus dem Zeitaufwand. Dies umfasst die Wahrnehmung von 3 Arztterminen, die digitale Dokumentation in Kopfschmerzkalender und Kopfschmerzfragebogen sowie der Nutzung der Lernplattform.

Entstehen zusätzliche Kosten?

Sie müssen für die Studie 3-mal an das betreuende Zentrum/Praxis kommen. Die Kosten für die Anfahrt werden Ihnen nicht erstattet. Wir bemühen uns aber, ein heimatnahes Zentrum/Praxis für Sie auszusuchen. Für die Nutzung der digitalen Angebote brauchen Sie ein Handy (Smartphone). Hierfür werden ebenfalls keine Kosten erstattet. Für die Behandlung selbst entstehen Ihnen keine Kosten abgesehen von den üblichen Rezeptgebühren/Zuzahlungen.

Was erwarten wir von den Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern?

Damit die neue Versorgungsform erprobt werden kann, bitten wir Sie, zu den vereinbarten Arztterminen zu kommen. Die sorgfältige Dokumentation Ihrer Kopfschmerzen im digitalen Kopfschmerzkalender und das Ausfüllen des digitalen Kopfschmerzfragebogens sind Voraussetzung für die Teilnahme. Zudem bitten wir Sie, die Möglichkeiten der Lernplattform auszunutzen und dort den Basiskurs Migräne zu absolvieren.

Darüber hinaus bitten wir Sie, sich nicht gleichzeitig in eine weitere fachärztliche Behandlung wegen Migräne zu begeben, außer dies wird vom behandelnden Studien-Zentrum/Praxis empfohlen, oder ist wegen akuter Beschwerden notwendig und bleibt auf die Akutbehandlung beschränkt.

Ist es möglich, im Verlauf aus der Studie auszusteigen?

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig und Sie können diese jederzeit ohne Nachteile beenden.

Information zum Datenschutz

In dieser Studie sind die am Projekt MIGRA-MD beteiligten Partnerorganisationen (Konsortialpartner) unter der Leitung der LMU München für die Datenverarbeitung verantwortlich. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung ist die persönliche Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO). Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt.

Die Erhebung der Daten erfolgt insbesondere über das „Kopfschmerzregister der DMKG“, für das eine separate Teilnahmeerklärung eingeholt wird. Das „Kopfschmerzregister der DMKG“ ist eine Datenbank, in der Daten zu Kopfschmerzen erhoben, gespeichert und verarbeitet werden.

Ziel des Kopfschmerzregisters ist es, Sie bei der Dokumentation ihrer Kopfschmerzen zu unterstützen. Innerhalb von MIGRA-MD erfolgt dies, nach individueller Freigabe durch Sie, mit direkter Einbindung Ihres behandelnden Facharztes. Vorab kann die LMU dem Arzt bereits Ihre Kontaktdaten zur Terminkoordinierung übermitteln.

Zusätzlich werden die von Ihnen und dem behandelnden Arzt im Register eingegebenen Daten innerhalb des Projekts MIGRA-MD verwendet, um die Wirksamkeit der neuen Versorgungsform zu überprüfen. Dazu werden ausschließlich pseudonymisierte oder anonymisierte Daten verwendet.

Möglicherweise möchten wir Sie nach Ende der Studie erneut kontaktieren, um die Wirksamkeit der neuen Versorgungsform über längere Zeit festzustellen. Wenn Sie damit einverstanden sind, können Sie in der Einwilligungserklärung zustimmen.

Welche Daten werden im Projekt MIGRA-MD erfasst?

- Stammdaten (Name, Vorname, Geburtsdatum, E-Mail-Adresse, Postleitzahl, Wohnort, Geschlecht)
- Gesundheitsdaten (Kopfschmerzkalender, genaue Angaben zu Ihren Kopfschmerzen, inkl. medikamentöse und nichtmedikamentöse Therapie, Arzt- und Krankenhausbesuche wegen Kopfschmerzen, sozio-ökonomische Auswirkungen der Kopfschmerzen, Körpergewicht, Körpergröße, Vorliegen einer Schwangerschaft, Begleiterkrankungen)
- Sozialdaten (Familienstand, Anzahl der Kinder/Geburtsjahr und -monat, Schulabschluss, Ausbildung, Berufsbezeichnung, Beschäftigung)
- Daten zu Kopfschmerzen in der Familie
- Zusätzliche Eintragungen durch den Arzt (inkl. Kopfschmerzdiagnose)
- Nutzungshäufigkeit der Lernplattform und des Kopfschmerzkalenders
- Daten aus einer Befragung zur Zufriedenheit mit den Angeboten in MIGRA-MD
- Für Versicherte der Krankenkassen BARMER und AOK Bayern: Stammdaten, Arbeitsunfähigkeitstage sowie Daten zu Gesundheitsleistungen, die von den Krankenkassen übernommen wurden. Dazu zählen Arztbesuche, ambulante und stationäre Krankenhausaufenthalte, Rehaleistungen, verschriebene Medikamente sowie Heil- und Hilfsmittel.

Personenbezogene Daten sind alle Daten, mit denen Sie persönlich identifiziert werden können, Art. 4 Nr. 1 DSGVO.

Zwecke und Rechtsgrundlage

Wir verarbeiten Ihre personenbezogenen Daten, darunter auch Gesundheitsdaten zur Erstellung und Verwaltung des Benutzerkontos, der Dokumentation, Speicherung, Archivierung und wissenschaftlicher Auswertung der Kopfschmerz- und Migränedaten auf Grundlage Ihrer Einwilligung gem. Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO bzw. Art. 6 Abs. 1 lit. a i.V.m. Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO.

Falls Sie bei der BARMER oder AOK Bayern versichert sind, erfolgt außerdem die Verarbeitung Ihrer dort gespeicherten Gesundheits- und Sozialdaten zum Zweck der Auswertung der Kosten im Gesundheitssystem (gesundheitsökonomischen Bewertung) von MIGRA-MD im Rahmen Ihrer

Einwilligung und gemäß § 75 SGB X nur mit Genehmigung der zuständigen Aufsichtsbehörden. Damit für diese Auswertung Studiendaten und Gesundheits- bzw. Sozialdaten der Krankenkassen pseudonymisiert zusammengeführt werden können, leitet Ihre Krankenkasse Ihren Namen, Ihr Geburtsdatum und Ihre Krankenversicherungsnummer und ein Pseudonym an die Treuhandstelle „Institut für Pharmakoökonomie und Arzneimittellogistik“ (IPAM) e.V. weiter. Außerdem erfolgt die Übermittlung Ihrer Sozialdaten in pseudonymisierter Form an den mit der wissenschaftlichen Analyse befassten Konsortialpartner Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald. Ihre Einwilligung in diese Datenverarbeitung ist Voraussetzung für Ihre Teilnahme an MIGRA-MD.

Die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten ist freiwillig. Sie können jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie widerrufen. Danach werden keine Daten mehr erhoben. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt.

Die Auswertung erfolgt ausschließlich mit pseudonymisierten Daten. Das bedeutet, der Empfänger kennt weder Namen noch andere Daten, die Ihre Person direkt identifizieren würden. Die Daten können für wissenschaftliche Veröffentlichungen genutzt und/oder für wissenschaftliche Zwecke mit anderen Forschern geteilt werden. Dabei werden ausschließlich anonymisierte Daten verwendet, die keinen Rückschluss auf die einzelnen Studienteilnehmer ermöglichen.

Speicherdauer

Für die im Projekt MIGRA-MD verarbeiteten Daten gilt eine Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren. Sofern Sie nach Abschluss des Projekts MIGRA-MD das Kopfschmerzregister weiter nutzen, verbleiben Ihre Daten dort entsprechend. Es gelten dann die Löschregelungen des Kopfschmerzregisters der DMKG.

Betroffenenrechte

Nachdem wir Daten über Ihre Person erheben und verarbeiten, stehen Ihnen als betroffene Person u. a. folgende Rechte zu:

- Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO)
- Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO)
- Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO)
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO)
- Recht auf Widerspruch (Art. 21 DSGVO)
- Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO)
- Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde (Art. 77 DSGVO)

Wenden Sie sich in diesen Fällen, bei weiteren Fragen zum Datenschutz und dem Umgang mit den Daten oder im Falle des Widerrufs an:

kopfschmerzregister@dmkg.de oder MigraMD@med.uni-muenchen.de

Zuständiger Datenschutzbeauftragter:

Klinikum der Universität München

Pettenkoferstr. 8a, 80336 München

E-Mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de

Die Datenschutzbeauftragten der gemeinsam verantwortlichen Konsortialpartner sowie der beteiligten Krankenkassen finden Sie unter (<https://www.kopfschmerzregister.de/migra-md/datenschutzbeauftragte>).

Bitte beachten Sie, dass Ihre Rechte im Einzelfall eingeschränkt sein können, wenn ein öffentliches Interesse an der Forschung besteht und/oder gewisse Rechte Dritter zu berücksichtigen sind.

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde für die Studienleitung (LMU Klinikum) ist:

Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz (BayLfD)

Postfach 221219

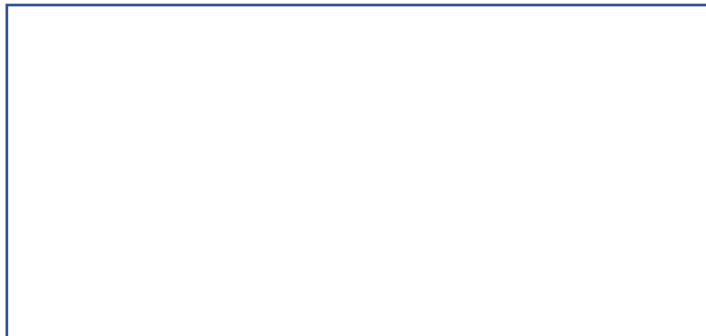
80502 München

poststelle@datenschutz-bayern.de

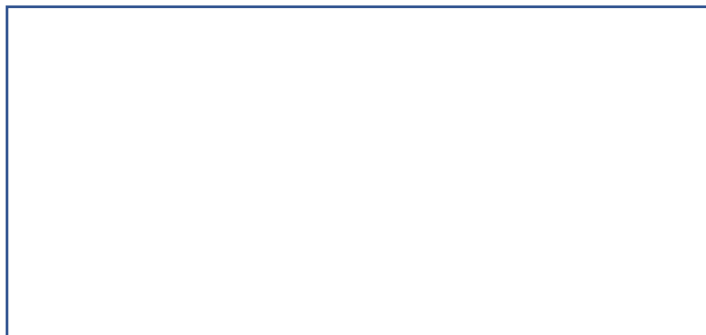
Tel.: 089 / 2126720

Fax: 089 / 21267250

Die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde Ihres behandelnden Zentrums/Praxis ist:



Der zuständige Datenschutzbeauftragte Ihres behandelnden Zentrums/Praxis ist:



MIGRA-MD: Strukturierte fachärztliche Migräneversorgung – multimodal und digital: Einwilligungserklärung

Ich habe die schriftliche Probandeninformation gelesen und ihren Inhalt verstanden. Ich bin zusätzlich mündlich über die Studie aufgeklärt worden. Ich hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen, die zu meiner Zufriedenheit beantwortet wurden. Meine Einwilligung in die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Ich habe das Recht, meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Ich willige hiermit in die beschriebene Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere auch Gesundheitsdaten im Rahmen der Studie MIGRA-MD ein.

Für Versicherte der BARMER oder der AOK Bayern zusätzlich: Ich ermächtige meine Krankenkasse, meinen Namen, Geburtsdatum und Krankenversicherungsnummer und ein mir zugeordnetes Pseudonym an die Treuhandstelle (Institut für Pharmakoökonomie und Arzneimittellogistik, IPAM e.V.) zu übermitteln. Ich willige weiterhin ein, dass meine Krankenkasse wie oben beschrieben die mich betreffenden pseudonymisierten Sozialdaten (gemäß § 75 SGB X und nach Genehmigung durch die zuständigen Aufsichtsbehörden) an den mit der wissenschaftlichen Auswertung befassten Konsortialpartner (Institut für Community Medicine der Universitätsmedizin Greifswald) übermittelt.

Ort, Datum	Name der teilnehmenden Person	Unterschrift der teilnehmenden Person
------------	-------------------------------	--

Ort, Datum	Name der aufklärenden Person	Unterschrift der aufklärenden Person
------------	------------------------------	---

Ich willige hiermit in die Teilnahme an der Studie MIGRA-MD ein.

Ort, Datum	Name der teilnehmenden Person	Unterschrift der teilnehmenden Person
------------	-------------------------------	--

Ort, Datum	Name der aufklärenden Person	Unterschrift der aufklärenden Person
------------	------------------------------	---