



INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN, DIE AM EUROPÄISCHEN REGISTER FÜR DAS RESTLESS-LEGS-SYNDROM TEILNEHMEN

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir bieten Ihnen die Möglichkeit, am europäischen Register für das Restless-Legs-Syndrom teilzunehmen. Dieses Register wird von Professor Yves DAUVILLIERS von der Abteilung für Schlafstörungen, Hôpital Gui de Chauliac, CHRU de Montpellier (Förderer des Registers auf nationaler Ebene) koordiniert. Das Ziel dieser Studie ist es, klinische Daten (medizinische Informationen über Ihre Krankengeschichte, Ihre Symptome, Ihren aktuellen Gesundheitszustand und Ihre Behandlungen) in Längsrichtung (alle 6 Monate und dann jedes Jahr) zu sammeln, um Ihre Krankheit besser zu verstehen. Das Hauptziel ist es, die Entwicklung Ihrer Ungeduld, Ihres Nachtschlafs und anderer damit verbundener Faktoren in Abhängigkeit von Ihrer Behandlung zu untersuchen. Diese Untersuchung zielt also nicht darauf ab, Ihre Behandlung zu ändern. Es werden keine zusätzlichen Konsultationen oder Untersuchungen durchgeführt oder die von Ihrem Arzt verordnete Behandlung geändert. Um an dieser Studie teilnehmen zu können, müssen Sie über 18 Jahre alt sein, bei Ihnen wurde das Restless-Legs-Syndrom diagnostiziert, Sie müssen Französisch sprechen und verstehen, einem Sozialversicherungssystem angehören oder von einem solchen System begünstigt werden und der Teilnahme an der Studie zustimmen. Sie müssen lediglich die Items auf der dafür vorgesehenen Plattform ausfüllen, die mit anonymisierten Daten gesichert ist. Ihre anonymisierten Informationen werden vertraulich behandelt und können nur unter der Verantwortung von Prof. Dauvilliers eingesehen werden.

Sie können sich jederzeit ohne Begründung von diesem Register abmelden, ohne dass dies irgendwelche Konsequenzen hat. Es wird kein unmittelbarer individueller Nutzen für die Teilnehmer an diesem Register erwartet. Im Rahmen dieser Forschung wird eine elektronische Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten durchgeführt, um die Ergebnisse der Forschung im Hinblick auf das Ihnen vorgestellte Ziel der Forschung analysieren zu können. Diese Daten werden mit Codese gekennzeichnet. Diese Forschung entspricht dem französischen Datenschutzgesetz (Loi Informatique et Libertés) und der Referenzmethode MR-004 für die Verarbeitung personenbezogener Daten, die im Rahmen der Forschung im Gesundheitsbereich eingesetzt werden (Einhaltung der Allgemeinen Datenschutzverordnung). Gemäß den Bestimmungen des Gesetzes über Datenverarbeitung, Dateien und Freiheiten (Gesetz Nr. 78-17 vom 6. Januar 1978 über Datenverarbeitung, Dateien und Freiheiten, geändert durch das Gesetz Nr. 2018-493 vom 20. Juni 2018 über den Schutz personenbezogener Daten) und der Allgemeinen Datenschutzverordnung (EU-Verordnung 2016/679) haben Sie ein Recht auf Zugang, Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der im Rahmen dieser Verarbeitung über Sie erhobenen Daten. Diese Forschung wurde vom Institut Review Board (IRB) des CHU de Montpellier (IRB-MTP_2021_08_202100904) am 17.08.2021 befürwortet und auf der Website ClinicalTrials.gov unter der Kennung NCT05044520 registriert.

20.11.2021, Yves DAUVILLIERS de l'Unité des Troubles du Sommeil, Hôpital Gui de Chauliac, CHRU de Montpellier, ydauvilliers(at)rlsregistry.eu.

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG ZUR TEILNAHME

Ich stimme aus freien Stücken und freiwillig zu, an der Einrichtung des Europäischen Registers für das Restless-Legs-Syndrom teilzunehmen, dessen Koordinator Prof. Yves Dauvilliers (Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier) ist.

Im Rahmen der Erstellung dieser Datenbank bin ich damit einverstanden, eine Reihe von Fragebögen zu beantworten.