

EPIDOGS Studieninformationen

Titel der Studie:

Untersuchung des Verhaltens von Hunden unmittelbar vor epileptischen Krampfanfällen beim Menschen und möglicher daran beteiligter Mechanismen. Teil 1: Internationale Datenbank mit Epilepsiewarnhunden

Einleitung:

Wir sind eine Forschungsgruppe der Universität Gent (Belgien) die untersucht ob und wie es manchen Hunden gelingt, unmittelbar bevorstehende epileptische Anfälle zu erkennen.

Falls Sie gerne teilnehmen möchten, lesen Sie bitte folgende Informationen aufmerksam durch. Sollten Sie irgendwelche Fragen haben zögern Sie bitte nicht uns zu kontaktieren wir sind sehr gerne bereit Ihnen mehr Informationen über unsere Studie und die Nutzung der Daten zukommen zu lassen.

Studienbeschreibung:

Trotz breiten öffentlichen Interesses ist die Anzahl an Epilepsiewarnhunden auf der Welt noch unbekannt, insbesondere die Anzahl an Hunden die ganz ohne Training gelernt haben zu alarmieren. Das Ziel dieses internationalen Fragebogens ist es eine Datenbank mit Epilepsiewarnhunden und Nichtwarnhunden zu erstellen, um mögliche Beziehungen zwischen der Art des epileptischen Anfalls, den Prodromi, der Aura usw. einerseits und dem Verhalten des Hundes andererseits zu erforschen. Wir hoffen, dass die Erkenntnisse aus diesem Forschungsprojekt ein Training ermöglichen werden, durch welches Hunde mit großer Genauigkeit epileptische Anfälle vorherzusagen erlernen. Letztendlich wollen wir an Epilepsie leidenden Menschen dadurch helfen, dass sie Anfälle besser vorhersagen können.

Momentan versuchen wir so viele an Epilepsie leidende Hundebesitzer wie möglich zu kontaktieren. Teilnehmen können:

- A) Personen (mind. 18 Jahre) die mit Epilepsie diagnostiziert wurden.
- B) Eltern/gesetzliche Vertreter von Kindern (unter 18 Jahre) mit Epilepsie
- C) Gesetzliche Vertreter von Personen mit einer Lernschwäche, die mit Epilepsie diagnostiziert wurden.

Risiken und Vorteile der Teilnahme an dieser Studie:

Die Teilnahme an dieser Studie ist vollkommen freiwillig.

Es gibt keine ersichtlichen direkten Risiken bei der Teilnahme an dieser Studie. Nichtsdestotrotz brauchen Sie keine Frage beantworten die Ihnen unangenehm ist.

Auch wenn es für Sie keine direkten Vorteile gibt, ermöglicht uns Ihre Teilnahme Informationen darüber zu erhalten, wie manche Hunde Krampfanfälle erkennen und wie sie auf diese reagieren. Wir erwarten drüber hinaus, dass diese Forschung Einfluss auf zukünftige Trainings und die Akzeptanz von Epilepsiewarnhunden als zuverlässige Unterstützung für an Epilepsie erkrankten Patienten hat.

Für die Teilnahme werden Sie keine Vergütung erhalten.

Schweigepflicht

Die von Ihnen für diese Studie gewonnenen Informationen werden ausschließlich für unsere Forschung verwendet und werden vertraulich behandelt. Wir werden keine Ihrer Informationen oder Kontaktdaten – insofern Sie sich dazu entschließen sollten, uns diese mitzuteilen – an Dritte weitergeben. Alle erhobenen Informationen werden vertraulich behandelt, Ihr Name wird nicht in der Datenanalyse verwendet. Die Informationen über Sie werden in unserer Analyse mit einer Nummer anstelle Ihres Namens versehen sein. Nur die Forscher wissen, welche Nummer Ihnen zugeordnet wurde, und wir werden diese Information sicher verwahren. Falls Sie sich entscheiden uns Ihre Email-Adresse für zukünftige Kontaktaufnahmen mitzuteilen, wird diese ausschließlich unserem Forschungsleiter zugänglich sein.

Mitteilung der Ergebnisse

Nichts von dem, was Sie uns in dem Fragebogen berichten, wird jemandem außerhalb unseres Forschungsteams mitgeteilt werden, und nichts kann Ihrem Namen zugeordnet werden. Erfahrungen und Ergebnisse dieser Studie werden mit Trainern von Warnhunden und Epilepsie-Selbsthilfegruppen geteilt werden. Jeder Teilnehmer der dies wünscht kann eine Zusammenfassung der Ergebnisse erhalten. Manche der Ergebnisse (auch hier kann keine der Informationen auf Sie zurückgeführt werden) werden wir veröffentlichen, um es weiteren interessierten Personen zu ermöglichen, von dieser Forschungsarbeit zu lernen.

Privatsphäre

Diese Studie wird durchgeführt von der Universität Gent, die ein Forschungsinstrument eines Drittanbieters, SurveyMonkey, verwendet. Von Ihnen angegebene persönliche Daten werden als Teil dieser Studie von SurveyMonkey in unserem Auftrag gespeichert und verarbeitet, in Übereinstimmung mit ihren Datenschutzbestimmungen

Genehmigung durch die Ethikkommission

Diese Studie wurde genehmigt von der Ethikkommission des Universitätsklinikums Gent. Auf keinen Fall sollten Sie die Genehmigung durch die Ethikkommission als Anreiz für die Teilnahme an dieser Studie betrachten. Gemäß dem belgischen Gesetz vom 8. Dezember 1992 und dem belgischen Gesetz vom 22. August 2002 werden wir Ihre persönliche Umgebung schützen und Sie werden Zugang zu den gesammelten Daten haben. Inkorrekte Daten können auf Ihre Anfrage hin korrigiert werden.

Jedes Forschungsprojekt wird in Übereinstimmung mit den Richtlinien für gute klinische Praxis (ICH/GCP), die auf der Erklärung von Helsinki zum Schutze von Teilnehmern an klinischen Studien basiert, durchgeführt.

Verletzungen aufgrund der Teilnahme an der Studie (nur für Teilnehmer in Belgien)

Im Falle einer Verletzung aufgrund der Teilnahme an dieser klinischen Studie garantieren die Forschungsleiter eine Entschädigung und/oder eine medizinische Versorgung. Zu diesem Zweck wurde eine Versicherung (inklusive Gefährdungshaftung) gemäß des Human Experiment Act vom 7. Mai 2004 abgeschlossen. In einem solchen Fall können ihre Daten an die Versicherung weitergegeben werden.

Kontakt

Falls Sie mehr Informationen brauchen oder uns etwas mitteilen möchten, wenden Sie sich bitte an Ana Martos (Forschungsleiterin) unter folgender Adresse: ana.martos@ugent.be oder unter folgender Telefonnummer: +32 9-2647818 (Belgien)