

BMJ Open Communication, Coordination, and Security for People with Multiple Sclerosis (COCOS-MS): a randomised phase II clinical trial protocol

Heidrun Golla ¹, Kim Dillen,¹ Martin Hellmich,² Thomas Dojan,¹ Solveig Ungeheuer,¹ Petra Schmalz,³ Angelika Staß,³ Vanessa Mildenberger,⁴ Yasemin Goereci,⁵ Veronika Dunkl,¹ Julia Strupp ¹, Gereon R Fink,^{5,6} Raymond Voltz,^{1,3,7,8} Stephanie Stock,⁴ Oliver Cornely,³ Alexander Stahmann,⁹ Anne Müller,¹ Peter Löcherbach,¹⁰ Lothar Burghaus,¹¹ Volker Limmroth,¹² Eckhard Bonmann,¹² Kathrin Gerbershagen,¹² Gereon Nelles,¹³ Thomas Joist,¹⁴ Judith Haas,¹⁵ Herbert Temmes,¹⁵ Clemens Warnke ⁵

To cite: Golla H, Dillen K, Hellmich M, *et al.* Communication, Coordination, and Security for People with Multiple Sclerosis (COCOS-MS): a randomised phase II clinical trial protocol. *BMJ Open* 2022;**12**:e049300. doi:10.1136/bmjopen-2021-049300

► Prepublication history and additional supplemental material for this paper are available online. To view these files, please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2021-049300>).

Received 27 January 2021
Accepted 29 October 2021



© Author(s) (or their employer(s)) 2022. Re-use permitted under CC BY-NC. No commercial re-use. See rights and permissions. Published by BMJ.

For numbered affiliations see end of article.

Correspondence to

Professor Heidrun Golla;
heidrun.golla@uk-koeln.de

ABSTRACT

Introduction Patients with multiple sclerosis (MS) have complex needs that range from organising one's everyday life to measures of disease-specific therapy monitoring to palliative care. Patients with MS are likely to depend on multiple healthcare providers and various authorities, which are often difficult to coordinate. Thus, they will probably benefit from comprehensive cross-sectoral coordination of services provided by care and case management (CCM). Though studies have shown that case management improves quality of life (QoL), functional status and reduces service use, such benefits have not yet been investigated in severely affected patients with MS. In this explorative phase II clinical trial, we evaluated a CCM with long-term, cross-sectoral and outreaching services and, in addition, considered the unit of care (patients and caregivers).

Methods and analysis Eighty patients with MS and their caregivers will be randomly assigned to either the control (standard care) or the intervention group (standard care plus CCM (for 12 months)). Regular data assessments will be done at baseline and then at 3-month intervals. As primary outcome, we will evaluate patients' QoL. Secondary outcomes are patients' treatment-related risk perception, palliative care needs, anxiety/depression, use of healthcare services, caregivers' burden and QoL, meeting patients' and caregivers' needs, and evaluating the CCM intervention. We will also evaluate CCM through individual interviews and focus groups. The sample size calculation is based on a standardised effect of 0.5, and one baseline and four follow-up assessments (with correlation 0.5). Linear mixed models for repeated measures will be applied to analyse changes in quantitative outcomes over time. Multiple imputation approaches are taken to assess the robustness of the results. The explorative approach (phase II clinical trial) with embedded qualitative research will allow for the development of a final design for a confirmative phase III trial.

Strengths and limitations of this study

- Patients and their caregivers will be studied over 15 months including one follow-up which allows for evaluation of sustainability and assessment of potential aftereffects.
- As we assume that care and case management is especially useful in patients with complex neurological disease, we selected patients with a higher degree of multiple sclerosis-related disability and chronic progressive disease, higher risk for treatment-related adverse effects or higher age, factors that might negatively impact the benefit-risk ratio of modern immunotherapy.
- Permission of proxy assessments will reduce missing data; however, this might potentially introduce bias.
- Blinding of the outcome assessor depends on the discretion of study participants, which might not always be feasible.
- The planned sample size (80 patients in total) in 3 strata (13–14 per stratum and treatment arm) may be too small to sufficiently estimate all relevant aspects of the proposed model for longitudinal data, particularly in all subgroups of interest.

Ethics and dissemination The trial will be conducted under the Declaration of Helsinki and has been approved by the Ethics Commission of Cologne University's Faculty of Medicine. Trial results will be published in an open-access scientific journal and presented at conferences.
Trial registration number German Register for Clinical Studies (DRKS) (DRKS00022771).

INTRODUCTION

Patients suffering from chronic neurological diseases including multiple sclerosis (MS) have complex needs, which vary, depending

on age and degree of disability and range from organising one's everyday life to measures of disease-specific therapy monitoring and palliative and hospice care.^{1 2} Patients and their caregivers (ie, relatives or closely related persons, directly involved in the patients' care on whom the increasing care dependency can be a growing burden) often feel overwhelmed by the multitude of processes to be coordinated as they may lack necessary resources or specific knowledge.¹⁻³ Due to their illness, patients with MS are restricted in their lives as the illness often commences in early adulthood and has significant sociomedical consequences. They have to reorient themselves professionally and in their private lives and develop physical and psychological coping strategies. We previously identified continuous communication with care coordinators who navigate severely affected patients with MS and their caregivers through challenging tasks as a strong unmet need.^{4 5} During their disease, many patients with MS depend on multiple healthcare providers, pension insurance companies and various other authorities, all of which are difficult to coordinate. We hypothesise that severely affected patients with MS will benefit from comprehensive coordination of services in which a care and case manager (CCM) assesses changing needs, eliminates fragmented care and arranges for new services to be provided.⁶

Rationale

Patients with MS are prototypical for neurological patients with a complex, chronic neurological disease having a high need for cross-sectoral and interdisciplinary communication, coordination and treatment-related safety management. As the number of complex neurological patients increases due to medical progress (increased longevity) and the ageing population, the evaluation of a comprehensive coordinating service for such patient populations is warranted. Making the existing healthcare and social structures more effective and easier accessible, reshaping them to meet the patients' individual needs, and identifying and addressing gaps in the current care will likely improve the patients' care. This combination of individual and superordinate coordination and development processes is the core task of CCM. The current study investigates a continuous cross-sectoral outreaching patient advocacy CCM for severely affected patients with MS and their relatives (unit of care) and compares this to standard care within existing healthcare structures. We hypothesise that the more complex and severe the disease and the more cross-sectoral the CCM, the larger the patients' and caregivers' benefit.⁷⁻¹⁵

We expect significant improvements on various levels through CCM evaluated in this study:

1) *Patients*: definition and determination of unmet needs (eg, disease-related, social, psychological, financial) as well as development of a resource-oriented plan of action that promotes the patient's independence and self-efficacy and provides support to relieve patients of otherwise overwhelming tasks. The CCM represents the

patient's interests and works cross-sectoral and continuously over 12 months, thus acting as a reliable contact person assessing and monitoring the changing needs of patients and caregivers. A predominant focus is the comprehensive coordination of services across the continuum of care (eg, co-therapists, medical specialists). Even if these aforementioned services are no longer necessary, the CCM will continue to act as a superordinate contact person.

2) *Caregivers*: consequence of an increasing care dependency is a growing burden and strain for caregivers affecting various aspects of their lives. The CCM will also try to alleviate the caregiver's burden by finding possible solutions and developing coping strategies.

3) *Healthcare providers and healthcare system*: the CCM eliminates fragmented care, arranges for transparent and superordinate information transfer between involved healthcare providers and services, and arranges for all necessary services to be provided—existent and otherwise aiming for initiation of new healthcare services—relieving the medical specialist of this task. A portfolio will also be created, listing all suitable health service providers that will fit the patients' needs and deliver the best possible care to this patient group and their caregivers.

4) *Society*: a CCM as proposed in our trial is expected to save resources by a more targeted and better coordinated use of sociomedical services. This might, inter alia, lead to a reduction in the number of physician and emergency department visits or early identification of risks and potential for improvement.⁷

Objectives

This trial's primary objective is to examine the effects of a comprehensive cross-sectoral, long-term patient advocacy CCM for severely affected patients with MS with complex needs and their caregivers on patients' quality of life (QoL). MS significantly affects QoL, interfering with a person's ability to work, leisure activities and everyday life. Previous research has shown substantial improvements in QoL by introduction of case management (CM) into the care of patients with chronic neurological^{10 16 17} and other diseases.^{7 8 10 11 18-20}

Secondary objectives include patients' (1) treatment-related risk perception, (2) palliative care needs, (3) anxiety and depression, (4) use of healthcare services, caregivers', (5) burden and (6) QoL, (7) meeting patients' and caregivers' needs through CCM and (8) evaluation of the CCM intervention.

To aid in the interpretative process and evaluation of the CCM intervention, we will also conduct individual semi-structured in-depth interviews with a subset of patients and caregivers as well as focus groups or individual in-depth interviews with healthcare professionals.

METHODS AND ANALYSIS

Trial design

The trial is a single-centre, phase II, two arms, randomised, controlled, rater-blinded, parallel-group clinical trial

evaluating the effects of a cross-sectoral, long-term patient advocacy CCM for severely affected patients with MS with complex needs and their caregivers to improve patients' QoL.

The trial is conducted at the Department of Palliative Medicine and the Department of Neurology of the University Hospital of Cologne and has begun in August 2020 (with the preparation phase) for the duration of 40 months (planned trial end: December 2023). Patient inclusion is scheduled to start in April 2021.

In preparation for this protocol, we have used the Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials reporting guidelines.²¹

Recruitment

Patients and caregivers will be recruited at the University Hospital of Cologne. Moreover, we rely on our partner institutions/organisations including neurologists (inpatient/outpatient), general physicians, palliative care services and the MS-registry of the German MS Society (DMSG) to preselect potentially eligible patients and their caregivers and refer them to the study office for further screening and recruitment. As soon as written permission is given, a trial physician will contact potential trial participants. The trial physician will decide on patient and caregiver eligibility. Patients might be enrolled into the trial even without a participating caregiver.

To keep the recruitment period—initially planned for 9 months—ongoing, study personnel, for example, the CCM, will regularly contact partner institutions/organisations and inquire about eligible patients.

Eligibility criteria

Detailed in- and exclusion criteria for patients in subgroup 1 (highly active patients with MS) and 2a, 2b (patients with primary or secondary chronic progressive MS) and their caregivers are provided in [table 1](#). If eligible, the trial physician will do the entire informed consent process (see online supplemental file 1 for the original consent form). The clinical project management or trial nurse will then coordinate all further steps, that is, baseline assessment by the blinded outcome assessor, randomisation and start of the CCM intervention. A flow chart of the intervention, follow-up period and visit schedule is given in [figure 1](#).

Randomisation and blinding

After the baseline assessment patients and their caregivers will be randomly assigned to either the intervention or the control group (allocation ratio 1:1). Randomisation will be done using a 24/7 readily accessible internet-based tool (ALEA; FormsVision BV, Abcoude, Netherlands) and stratified by subgroup (1, 2a, 2b). We aim for an equal enrolment (1:1:1) in the three subgroups (1, 2a, 2b), but will accept an imbalance ratio of 2:1:1 considering the limited recruitment period of 9 months.

Patients will be informed by trial staff about their assignment via phone or mail. Only relevant information in order to get in contact with study participants will be

provided to the independent outcome assessor without releasing information about treatment assignment as the outcome assessor is supposed to be blinded to treatment assignment throughout the entire trial. All study participants will regularly be reminded by study personnel not to disclose their group assignment to the outcome assessor.

Intervention

In the *control group*, patients with MS will receive standard care within existing healthcare structures. In the *intervention group*, patients will also receive standard care and will, in addition, regularly be contacted by one of two trained and certified CCMs with significant experience in patient-related care who will get paid according to the German wage agreement for the public service sector. The intervention comprises monthly personal visits by the CCM wherever the patient (and caregiver, if any) is (eg, at home) and weekly telephone calls (± 3 days for both personal visits and telephone calls) ([figure 1](#)). Using the CCM manual (see online supplemental file 2 for our specifically developed CCM manual based on previous literature^{22–34}), these visits will include assessment, goal setting, help planning, care coordination/collaboration, review of objectives and readjustment, where necessary, and documentation.^{23–25 27–31} It will be used by all CCMs involved in the trial who have extensive experience with vulnerable patient populations. At the initial visit at baseline (T0), a thorough assessment will allow for development of a care plan focussing on priorities set by the patient and caregiver. Patient and caregiver will then commission the CCM to pursue set objectives. During the regular follow-ups (personal visits and telephone calls), the care plan will be continuously evaluated and adapted according to current problems and unmet needs, if necessary. This and undertaken measures will include meticulous documentation of identified needs, fragmented care, deficits in the healthcare system and advice for possible solutions given by the CCM which will be documented in the manual and reported back to involved physicians and healthcare providers, where needed. The CCM will be in close contact with the treating physician and healthcare services to ensure the coordination and monitoring of all relevant healthcare services necessary for each patient to ensure cross-sectoral transparent communication and an integrative level of care. Providers of appropriate sociomedical services identified for the care of study participants will be documented in a portfolio, which will be developed throughout the trial. Where needed, the CCM will arrange for new services to be provided by connecting existing structures, if possible. Otherwise, it will be documented as 'gap of care' in the portfolio that shall be addressed in the future, irrespective of this study. At the end of the intervention, the respective CCM will be released of its duties.

The burden of the intervention is kept to a minimum, as there are no foreseeable risks involved, except for a time investment. The intent of the CCMs is to be sensitive and respectful of the time constraints of the participants.

Table 1 Inclusion and exclusion criteria of patients and caregivers**Inclusion criteria patients**

Subgroup 1	Subgroup 2	
Highly active patients with MS, characterised by relapses and MRI activity, with an indication for an escalating immunotherapeutic agent (eg, alemtuzumab, ocrelizumab, rituximab, ofatumumab, natalizumab, fingolimod, siponimod, ozanimod, cladribine) and are being treated with such	Patients with primary or secondary chronic progressive MS	
AND at least one of the following	AND	
▶ Age ≥50 years	Age ≥18 years	
▶ EDSS≥5	AND either (a) or (b)	
	(a)	(b)
	Moderate disability (EDSS 4–7) and no immunotherapeutic treatment option (eg, due to lack of disease activity in the form of relapses or MRI)	Severe disability (EDSS >7), with or without immunotherapeutic treatment options
AND		
Residence in the administrative district of Cologne		
AND one of the following (1) or (2)		
1. Full command of German language skills (understanding, reading, responding) and ability to give written informed consent		
2. If a patient is unable to give consent, a legal representative, who has a full command of the German language (understanding, reading, responding) and is able to give written informed consent can act on behalf of the patient		

Inclusion criteria caregivers

- ▶ Person primarily responsible for the patient's care
- ▶ Age ≥18 years
- ▶ Full command of the German language (understanding, reading, responding)
- ▶ Ability to give written informed consent

Exclusion criteria patients and caregivers

- ▶ Lack of consent to follow protocol
- ▶ Current drug abuse, alcohol abuse, or psychiatric illness, which, according to the trial physician, renders the patient or caregiver unfit for participation
- ▶ Any kind of dependency on the PI or sponsor (including being employed there)
- ▶ Legal incapacity (caregivers only)

Patients may participate in the trial irrespective of (1) the participation of their caregiver and (2) other secondary diagnoses (except those listed under exclusion criteria).

EDSS, extended disability status scale; MRI, magnetic resonance imaging; MS, multiple sclerosis; PI, principal investigator.

The method of data collection is structured to be as convenient as possible. The CCM manual has been linked to the emergent issues of the literature review and prior studies were considered in order to remain as minimally invasive to the patients' and caregivers' time as possible. Should a patient not be able to complete the items of the CCM manual a caregiver is allowed to act on behalf of the patient and answer instead (proxy assessment). To further reduce patient burden, the intervention will take place at the patients' and caregivers' whereabouts (eg, at home). Moreover, we hypothesise that our chosen patient group and their caregivers actually appreciate the regular visits

by the CCM (and the outcome assessor) as this conveys interest in their problems and needs.

Outcome measures

Irrespective of group allocation, data will be collected with selected outcome measures in 3-month intervals whenever the study participant is (eg, at home): commencing at baseline prior to randomisation (T0), continuing throughout the 12-month intervention (T1–T4), concluding with the last follow-up after the intervention has ended (T5) (figure 1). To minimise the burden on the patient and caregiver, if any, all outcome assessments

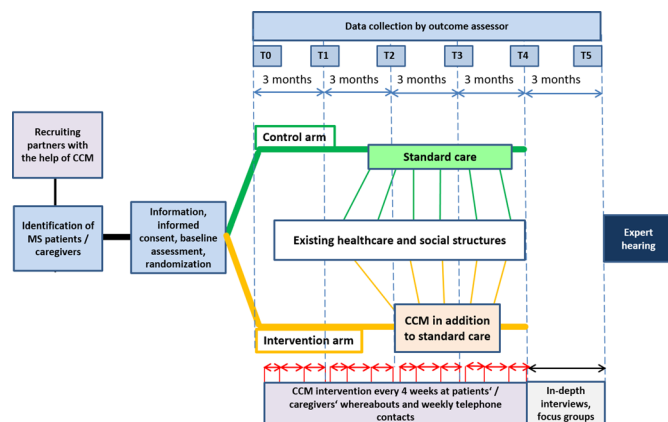


Figure 1 Trial flow chart. CCM, care and case management; MS, multiple sclerosis.

and quarterly CCM visits will be scheduled with a slight time lag of approximately 1 week apart from each other.

QoL

QoL will be measured with the ‘Hamburger Lebensqualitätsmessinstrument’ (HALEMS, German version of the Quality of Life Questionnaire for Multiple Sclerosis), which is responsive to change as shown in other intervention studies on patients with MS.³⁵ The HALEMS can be requested from the author himself.

Risk perception

MS is characterised by many uncertainties including the risks of immunotherapeutic treatments.^{36 37} For this trial, we have developed and pretested a questionnaire on risk perception for people with severe MS being treated with escalating immunotherapeutic agents following Heesen *et al*³⁸ and Boeije *et al*³⁹ (online supplemental file 3). Using this questionnaire, patients will, inter alia, be asked for the reason of choosing a particular immunotherapeutic agent, their perceived severity of MS, to estimate the risks of their immunotherapeutic agent, and at which risk level they would stop treatment.

Palliative care needs

Patients with MS are seldomly cared for in palliative and hospice care structures, despite the growing evidence of the potential benefits thereof.^{5 40–43} A typical palliative care assessment tool is the (integrated) Palliative care Outcome Scale (POS/IPOS),^{44 45} which has recently been extended by neurological items to evaluate the outcome for people with progressive, long-term neurological conditions, that is, the IPOS Neuro-S8.⁴⁶ For this study, we will incorporate the IPOS Neuro-S8 into the IPOS. Both outcome measures can be downloaded from the POS website. As the IPOS Neuro-S8 has not yet been validated in the German language, we will additionally use the Hospice and Palliative Care Evaluation documentation supplemented by neurological symptoms for validation purposes, which also captures the comprehensive symptom burden of neurological patients in need of palliative care.⁴⁷

Anxiety and depression

MS is a chronic progressive neurological disease with psychological and psychiatric implications. CM has been shown to address medical, financial, social and psychological problems of patients.⁷ The Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS),⁴⁸ for purchase at the Hogrefe Publishing Group, is a questionnaire developed to screen both anxiety and depression and is one of the most widely used questionnaires for patients with neurological conditions including MS.^{49–51}

Caregivers’ burden

MS has a high burden on caregivers,⁵² which is influenced by a multitude of factors including the severity of the disease, type of disease, severity of symptoms and social support, all of which, can, in turn, affect QoL and mental and physical health of caregivers.⁵³ The Zarit Burden Interview (ZBI) has been used to assess the burden of caregivers of patients with MS associated with functional or behavioural impairments and the home care situation and can be requested from the Mapi Research Trust organisation.⁵⁴

Caregivers’ QoL

As mentioned above, MS affects the QoL of patients but also of their caregivers.⁵⁵ To minimise the time constraints on trial participants, we will use the 12-item Short Form Health Survey (SF-12),⁵⁶ for purchase at the Hogrefe Publishing Group.

Use of healthcare services

Studies suggest that CM may lead to decreases in service use and healthcare costs.⁷ To evaluate this in our trial, we composed and pretested a structured cost booklet similar to the iMedical Consumption Questionnaire⁵⁷ and Client Service Receipt Inventory⁵⁸ (online supplemental file 4). The booklet addresses direct and indirect medical costs.

Qualitative component

Due to the delivery of the intervention, comprehensive interventions are difficult to evaluate and individual aspects are challenging to assess. Complex comprehensive interventions may involve unexpected aspects not planned for or not measurable by quantitative methods⁵⁹; thus, knowledge from qualitative methods will aid in the interpretative process and evaluation of such interventions. Herein, the patients’ perspective is of particular importance given the growing number of chronically ill patients and the significance of patient-centred care. The addition of the qualitative component may also allow to assess feasibility, acceptability and utility of the CCM intervention. As per recommendation for the evaluation of complex interventions, we will therefore apply a mixed-methods design.^{59 60} This will involve individual in-depth interviews with 3–4 patients and caregivers of each subgroup as well as 5 focus groups with 3–12 healthcare professionals each (eg, neurologists, general practitioners, co-therapists, nursing staff). Both the interviews and focus groups will be conducted within the last

3 months of the study. The interview guide has been developed by research staff in close cooperation with the principal investigator (PI) and CCM inspired by previous literature.^{22–34}

Sample size calculation

For the primary outcome HALEMS, we assume an effect size of 0.5 to detect ‘changes therein from baseline to month 12’. The HALEMS comprises 44 items that are scored on a 5/7-graded Likert scale and averaged thereafter. Gold *et al*³⁵ shows a group difference of 0.29 and 0.85 (average: 0.57) points between HADS-A and -D (i.e. ≤ 7 vs ≥ 8 points). Note, that 7 points is the established threshold value for the HADS-A/-D to qualify for treatment. We will assume that 2/3 of this averaged difference (ie, $0.57 = (0.29 + 0.85) / 2$) can be considered clinically relevant, which are 0.38 points. Consequently, 16–17 items (out of 44) will have to be scored higher or lower by one category. Assuming an SD of 0.74,³⁵ an effect size of 0.5 corresponds to the averaged difference of 0.38 point as derived above. Considering the baseline (T0) and four follow-up assessments (with a correlation of 0.5), 24 patients are required per treatment arm to detect a standardised effect of 0.5 with an 80% power at a two-sided significance level of 5%, using linear Mixed-effect Model for Repeated Measurement (MMRM).⁶¹ The last follow-up (T5), 3 months after the intervention has ended, will be used as measure of sustainability. Accounting for up to 40% drop-out, 80 ($= 2 * 24 / 0.6$) patients need to be included and randomised. Thus, (the desired) equal enrolment (1:1:1) in the three subgroups (1, 2a, 2b) corresponds to 13–14 patients per subgroup and treatment arm.

Data analysis plan

The ‘change in the HALEMS from baseline to 12 months post-randomisation’ is evaluated by a linear MMRM with fixed effects baseline, treatment arm, time, treatment arm*time, gender, underlying disease (heterogeneous first-order autoregressive (ARH1)-structured covariance matrix over time) with corresponding marginal means and contrast tests (comparison of treatment arms after 12 months will be primary, after 15 months secondary). Since mixed models can be expected to yield valid results only in case of missingness-at-random, multiple imputation approaches are taken to assess the robustness of the results. Specifically, missing values due to death, illness, or chance are separately imputed assuming mixtures of missingness-not-at-random patterns. Imputation data sets are post-processed by multiplication with factors and addition of offsets (tipping point analysis).

Secondary outcomes (ie, further measures at the same time points) are analysed along the same lines. Time-to-event (eg, drop-out or survival) distributions are summarised by the Kaplan-Meier method and compared by the (stratified) log-rank test. Moreover, methods for competing events are applied.

The economic evaluation will be a cost-consequence analysis from the societal perspective, taking into account the implementation and running costs of the CCM. All costs incurred during the intervention will be determined using the cost booklet (online supplemental file 4). For the evaluation, it is of pivotal importance to determine and compare the costs and outcomes for the CCM intervention with the existing alternative (control group, ie, standard care) through disaggregated presentation of monetary consequences.

Qualitative data derived from individual in-depth interviews and focus groups will be analysed using a deductive qualitative content analysis.^{62 63} Every transcribed interview will be read thoroughly to identify and code relevant text segments. Whenever relevant text segments cannot be classified, new subcodes will be created inductively.⁶⁴ This will allow for an exploration of themes, which are of crucial importance for successful CCM.

Patient and public involvement

The patient association DMSG and its MS-Registry have been involved in this trial since the development of the study design, including the study population’ definition. During the trial, they are mainly engaged in patient preselection for subsequent recruitment into the trial and will provide their networks and communities for dissemination of trial results.

ETHICS AND DISSEMINATION

Ethical considerations

The trial protocol and any amendments have been and will be prepared in accordance with the principles of the Declaration of Helsinki. Changes to the trial protocol may only be implemented if agreed by the sponsor and all authors of the trial protocol and after favourable opinion of the ethics committee. The trial was approved by the Ethics Commission of Cologne University’s Faculty of Medicine (#20-1436). All trial subjects will be informed that participation is fully voluntary and that refusal to participate or discontinuation of participation at any time will be without any disadvantages or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled.

Monitoring

The trial site will be monitored by the Clinical Trials Centre Cologne (CTCC) to ensure the quality of the data collected. The objectives of the monitoring procedures are to ensure that the trial subject’s safety and rights as a trial participant are respected, that accurate, valid, and complete data are collected and that the trial is conducted in accordance with the trial protocol, the principles of Good Clinical Practice (GCP), and local legislation.

Documentation

All data relevant to the trial, if not directly documented in the Electronic Case Report Form (eCRF, see below), are entered into the eCRF timely after being obtained by

the responsible trial staff member. The outcome assessor will enter the data remotely into the database (eCRF) during data collection at the patients' and caregivers' home using a laptop. This includes all outcome measures, sociodemographic (see online supplemental file 5) and compliance data (see online supplemental file 6). In addition, the outcome assessor will always have paper-and-pencil versions (interim CRF) at hand and can thus complete these in the event of, for example, technical failure but transfer the data into the eCRFs as soon as possible. The database has been sufficiently validated and tested. Every correction or alteration is traceable. Only authorised people will have access to the programme and all data. Regular data backups will be made. The eCRFs will be signed by the PI.

The eCRF provides specific sections where data have to be documented. All site staff involved in the documentation of data will receive individualised login data. The PI is responsible for assuring that the data entered into eCRF is complete, accurate, and that data entry and updates are performed in a timely manner. During the trial, the PI may authorise individual trial staff members to sign the eCRFs to confirm data accuracy. At the end of the follow-up visits, the PI must sign the eCRF.

Data management

The information technology (IT) infrastructure and data management staff will be supplied by the CTCC. The trial database will be developed and validated before data entry based on standard operating procedures (SOPs) at the CTCC. The data management system is based on commercial trial software and stores the data in a database. All changes made to the data are documented in an audit trail. The trial software has a user and role concept that can be adjusted on a trial-specific basis. The database is integrated into a general IT infrastructure and safety concept with a firewall and backup system. The data are backed up daily. After completion and cleaning of data, the database is locked and the data exported for statistical analysis.

The data will be entered online. Plausibility checks are run during data entry, thereby detecting discrepancies immediately. The CTCC Data Management will conduct further checks for completeness and plausibility and will clarify any questions according to existing SOPs via queries. These electronic queries have to be answered by trial staff members without unreasonable delay.

Data protection

The provisions of data protection legislation will be observed. It is assured by the sponsor that all investigational materials and data will be pseudonymised in accordance with data protection legislation before scientific analyses.

Trial subjects will be informed that their pseudonymised data will be passed on in agreement with provisions for documentation and notification pursuant to GCP regulations and handled in accordance with applicable law.

Subjects who do not agree to data handling as described in the informed consent form will not be enrolled into the trial. Procedures for potential auditing trial conduct are described in the informed consent form as well.

During the trial, all trial data will be captured in a validated database. The database format and structure allow for long-term maintenance and accessibility. To ensure this, all data for long-term accessibility will be archived in anonymised form using standard data formats.

Safety considerations

We do not expect any adverse events in this non-"Arzneimittelgesetz"/non-"Medizinproduktegesetz" (non-AMG/non-MPG) clinical trial. Worsening of the patients' general health condition or perhaps even death, depending on the severity of MS, throughout the intervention and follow-up is not unusual. CM intervention has been shown to be beneficial for chronic neurological and other patients.^{7-10 12 16-20 22 65-67} In both the intervention and comparator group, patients will have access to all existing healthcare structures. Potential distress phenomena will be identified by the outcome assessor during the quarterly personal visits using our chosen outcome measures (HALEMS,³⁵ IPOS/IPOS Neuro-S8,⁴⁴⁻⁴⁶ HADS,⁴⁸ ZBI-12,⁶⁸⁻⁷⁰ SF-12⁵⁶ as they are, inter alia, capturing physical (pain, constipation, spasms, etc), psychological (anxiety, depression, etc) and relational (family, friends, etc) aspects. In the event of a conspicuous value on any of these outcome measures indicating high level of distress, they will be reported back to the PI, irrespective of group allocation. The PI will notify the primary treating physician who will then decide on how to proceed (eg, intervene personally, involve other professional healthcare services, or terminate the trial for this particular subject). We are therewith ensuring a prompt and competent approach in the unlikely event of potential distress. The follow-up (3 months after the end of the intervention) allows for evaluation of sustainability but also to continue assessing potential distress. The PI will keep an updated list, categorise all potential distress phenomena, and discuss those with the co-investigators and all involved staff midtrial unless the PI sees need for an earlier meeting. Due to the current COVID-19 pandemic, we have developed a comprehensive hygiene concept.

Dissemination plan

Our final results will be presented and discussed with relevant healthcare experts in an expert hearing and reported back to study participants. Trial results will be published in peer-reviewed scientific journals and presented at national and international conferences.

Strengths and limitations

This is the first trial to evaluate the effects of a cross-sectorial, outreaching, long-term patient advocacy CCM for severely affected patients with MS with complex needs

and their caregivers over a period of 15 months including one follow-up assessment.

Our study has several strengths. First, a follow-up assessment allows for the evaluation of sustainability and assessment of potential aftereffects. Second, as we assume that CCM is especially useful in patients with complex neurological disease, we selected patients with a higher degree of MS-related disability and chronic progressive disease, higher risk for treatment-related adverse effects or higher age. All of these factors might negatively impact the benefit–risk ratio of modern immunotherapy. Our selected patient population can therefore be considered a pioneer population of a complex neurological disease. Third, our study design has been developed to find evidence for the effectiveness of CCM. In close collaboration with the statistician (MH), we have developed a powerful design, which is evident from the selection of patients, randomisation, permission of proxy assessments, blinding of the outcome assessor, selection of reliable and validated outcome measures and the statistical methods. With our chosen mixed methodology we might gain more specific insight into the perspectives of study participants in the intervention group within our quantitative study and get a fuller, more complex picture.

However, there are also a number of caveats that relate specifically to the methods. First, while permission of proxy assessments will reduce missing data, this might potentially introduce bias and should therefore be interpreted with caution. Second, blinding of the outcome assessor depends on the discretion of study participants, which might not always be feasible. In the event of unintended unblinding, the outcome assessor will document this into the eCRF by means of the compliance form so this can be taken into consideration when analysing the data. Last, there are potential limitations which could impact our design and analytic plan. Specifically, the planned sample size (80 patients in total) in three strata (13–14 per stratum and treatment arm) may be too small to sufficiently estimate all relevant aspects of the proposed model for longitudinal data, particularly in all subgroups of interest.

Author affiliations

¹Department of Palliative Medicine, University of Cologne, Cologne, Germany

²Institute of Medical Statistics and Computational Biology (IMSB), University of Cologne, Cologne, Germany

³Clinical Trials Centre Cologne (CTCC), University of Cologne, Cologne, Germany

⁴Institute for Health Economics and Clinical Epidemiology (IGKE), University of Cologne, Cologne, Germany

⁵Department of Neurology, University of Cologne, Cologne, Nordrhein-Westfalen, Germany

⁶Cognitive Neuroscience, Institute of Neurosciences and Medicine, Jülich, Germany

⁷Center for Integrated Oncology Aachen Bonn Cologne Düsseldorf (CIO ABCD), University of Cologne, Cologne, Germany

⁸Center for Health Services Research (ZVFK), University of Cologne, Cologne, Germany

⁹MS-Registry by the German MS-Society, MS Forschungs- und Projektentwicklungs-gGmbH, Hannover, Germany

¹⁰German Society for Care and Case Management (DGCC), Mainz, Germany

¹¹Department of Neurology, Heilig Geist-Krankenhaus Köln, Cologne, Germany

¹²Department of Neurology, Klinikum Köln, Cologne, Germany

¹³NeuroMed Campus, MedCampus Hohenlind, Cologne, Germany

¹⁴Academic Teaching Practice, University of Cologne, Cologne, Germany

¹⁵German Multiple Sclerosis Society Federal Association (DMSG), Hannover, Germany

Acknowledgements We thank Dirk Müller for his valuable support and advice on the economic evaluation. The Clinical Trials Centre Cologne (CTCC) is responsible for performing non-clinical project management as well as tasks including project management, monitoring and data management.

Contributors HG, CW and MH conceived and designed the trial. HG, KD and MH wrote the draft trial protocol; herein MH wrote the statistical methods. VM designed the cost booklet. SU, TD and HG designed the CCM manual. CW, YG, KD, VD and HG designed the risk perception questionnaire. PS and AS contributed to the description of all ethical and regulatory aspects as well as data quality assurance. MH, TD, PS, AS, VD, JS, RV, SS, CW, YG, SU, VM, GRF, OC, AM, AS, PL, LB, VL, EB, KG, GN, TJ, JH and HT reviewed and commented drafts of the manuscript. All authors read and approved the final manuscript.

Funding This work was supported by the Innovation Funds of the Federal Joint Committee (G-BA), grant number 01VSF19029.

Competing interests None declared.

Patient consent for publication Not applicable.

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Supplemental material This content has been supplied by the author(s). It has not been vetted by BMJ Publishing Group Limited (BMJ) and may not have been peer-reviewed. Any opinions or recommendations discussed are solely those of the author(s) and are not endorsed by BMJ. BMJ disclaims all liability and responsibility arising from any reliance placed on the content. Where the content includes any translated material, BMJ does not warrant the accuracy and reliability of the translations (including but not limited to local regulations, clinical guidelines, terminology, drug names and drug dosages), and is not responsible for any error and/or omissions arising from translation and adaptation or otherwise.

Open access This is an open access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited, appropriate credit is given, any changes made indicated, and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>.

ORCID iDs

Heidrun Golla <http://orcid.org/0000-0002-4403-630X>

Julia Strupp <http://orcid.org/0000-0003-3135-2693>

Clemens Warnke <http://orcid.org/0000-0002-3510-9255>

REFERENCES

- Strupp J, Voltz R, Golla H. Opening locked doors: integrating a palliative care approach into the management of patients with severe multiple sclerosis. *Mult Scler* 2016;22:13–18.
- Galushko M, Golla H, Strupp J, et al. Unmet needs of patients feeling severely affected by multiple sclerosis in Germany: a qualitative study. *J Palliat Med* 2014;17:274–81.
- Borreani C, Bianchi E, Pietrolongo E, et al. Unmet needs of people with severe multiple sclerosis and their carers: qualitative findings for a home-based intervention. *PLoS One* 2014;9:e109679.
- Golla H, Mameas S, Galushko M, et al. Unmet needs of caregivers of severely affected multiple sclerosis patients: a qualitative study. *Palliat Support Care* 2015;13:1685–93.
- Golla H, Galushko M, Pfaff H, et al. Unmet needs of severely affected multiple sclerosis patients: the health professionals' view. *Palliat Med* 2012;26:139–51.
- Halper J, MSCN APN-C. *Advanced concepts in multiple sclerosis nursing care*. Demos Medical Publishing, 2007.
- Oeseburg B, Wynia K, Middel B, et al. Effects of case management for frail older people or those with chronic illness: a systematic review. *Nurs Res* 2009;58:201–10.
- Basu A, Kee R, Buchanan D, et al. Comparative cost analysis of housing and case management program for chronically ill homeless adults compared to usual care. *Health Serv Res* 2012;47:523–43.
- Chouinard M-C, Hudon C, Dubois M-F, et al. Case management and self-management support for frequent users with chronic disease in

- primary care: a pragmatic randomized controlled trial. *BMC Health Serv Res* 2013;13:49.
- 10 Meier DE, Thar W, Jordan A, *et al.* Integrating case management and palliative care. *J Palliat Med* 2004;7:119–34.
 - 11 Aiken LS, Butner J, Lockhart CA, *et al.* Outcome evaluation of a randomized trial of the PhoenixCare intervention: program of case management and coordinated care for the seriously chronically ill. *J Palliat Med* 2006;9:111–26.
 - 12 Casarin SNA, Villa TCS, Gonz  lez RIC, *et al.* Case management: evolution of the concept in the 80's and 90's. *Rev Lat Am Enfermagem* 2002;10:472–7.
 - 13 Kuhn U, D  sterdiek A, Galushko M, *et al.* Identifying patients suitable for palliative care--a descriptive analysis of enquiries using a Case Management Process Model approach. *BMC Res Notes* 2012;5:611.
 - 14 Wynia K, Annema C, Nissen H, *et al.* Design of a randomised controlled trial (RCT) on the effectiveness of a Dutch patient advocacy case management intervention among severely disabled multiple sclerosis patients. *BMC Health Serv Res* 2010;10:142.
 - 15 Strupp J, Dose C, Kuhn U, *et al.* Analysing the impact of a case management model on the specialised palliative care multi-professional team. *Support Care Cancer* 2018;26:673–9.
 - 16 Van Mierlo LD, Meiland FJM, Van de Ven PM, *et al.* Evaluation of DEM-DISC, customized e-advice on health and social support services for informal carers and case managers of people with dementia; a cluster randomized trial. *Int Psychogeriatr* 2015;27:1365–78.
 - 17 Lukas A, Kilian R, Hay B, *et al.* [Maintenance of health and relief for caregivers of elderly with dementia by using "initial case management": experiences from the Lighthouse Project on Dementia, Ulm, ULTEM-study]. *Z Gerontol Geriatr* 2012;45:298–309.
 - 18 Stergiopoulos V, Gozdzik A, Misir V, *et al.* Effectiveness of housing first with intensive case management in an ethnically diverse sample of homeless adults with mental illness: a randomized controlled trial. *PLoS One* 2015;10:e0130281.
 - 19 Kivelitz L, Schulz H, Melchior H, *et al.* Effectiveness of case management-based aftercare coordination by phone for patients with depressive and anxiety disorders: study protocol for a randomized controlled trial. *BMC Psychiatry* 2015;15:1–7.
 - 20 Meisinger C, Stollenwerk B, Kirchberger I, *et al.* Effects of a nurse-based case management compared to usual care among aged patients with myocardial infarction: results from the randomized controlled KORINNA study. *BMC Geriatr* 2013;13:1–10.
 - 21 Chan A-W, Tetzlaff JM, G  tzsche PC, *et al.* SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ* 2013;346:e7586.
 - 22 Ewers M, Schaeffer D. *Case management in Theorie und praxis*. Bern: Huber, 2005.
 - 23 Wissert M. Tools und Werkzeuge beim case management: Outreach-Case Finding-Intaking: Aufgaben Der Fallsteuerung und Der Systemsteuerung. *Case Management* 2006;2:006:43–6.
 - 24 Wissert M. Tools und Werkzeuge beim case management: Das assessment. *Case Management* 2006;2:107–8.
 - 25 Wissert M, Vogt A, Radbruch L. Wirkungen von Case Management-Qualifizierung, Ergebnisse eines Modellprojekts zum "Unterst  tzungsmanagement in der palliativen und hospizischen Arbeit". *Case Management* 2009;6:36–44.
 - 26 Wendt WR. Case management: ein Konzept. *viele Anwendungen* 2005;2:7–9.
 - 27 Wissert M. Tools und Werkzeuge beim case management: die Hilfeplanung. *Case Management* 2007;1:35–7.
 - 28 Wissert M. Tools und Werkzeuge beim case management: linking: Aufgaben Der Fallsteuerung und Der Systemsteuerung. *Case Management* 2007;2:82–4.
 - 29 Wissert M. Tools und Werkzeuge beim case management: monitoring: Aufgaben Der Fallsteuerung und Der Systemsteuerung. *Case Management* 2008;1:33–5.
 - 30 Wissert M. Tools und Werkzeuge beim case management: evaluation und Entpflichtung. *Case Management* 2008;2:98–100.
 - 31 Wissert M. Tools und Werkzeuge beim case management: Evaluierende Nachsorge. *Case Management* 2009;1:34–5.
 - 32 Wissert M, Rocco B. Case management in palliative Care-Kontexten. *Case Management* 2013;1:16–23.
 - 33 Institut f  r Praxisforschung und Evaluation. Projektbericht: evaluation des case managements: Interviewphase, 2017. Available: https://da.rummelsberger-diakonie.de/fileadmin/user_upload/WI/Evaluation_Case-Management_2017.pdf [Accessed 26 May 2020].
 - 34 National Institute for Health and Care Excellence. Multiple sclerosis in adults: management. Available: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg186> [Accessed 26 May 2020].
 - 35 Gold SM, Heesen C, Schulz H, *et al.* Disease specific quality of life instruments in multiple sclerosis: validation of the Hamburg quality of life questionnaire in multiple sclerosis (HAQUAMS). *Mult Scler* 2001;7:119–30.
 - 36 Weideman AM, Tapia-Maltos MA, Johnson K, *et al.* Meta-Analysis of the age-dependent efficacy of multiple sclerosis treatments. *Front Neurol* 2017;8:577.
 - 37 Schweitzer F, Laurent S, Fink GR, *et al.* Age and the risks of high-efficacy disease modifying drugs in multiple sclerosis. *Curr Opin Neurol* 2019;32:305–12.
 - 38 Heesen C, Kleiter I, Nguyen F, *et al.* Risk perception in natalizumab-treated multiple sclerosis patients and their neurologists. *Mult Scler* 2010;16:1507–12.
 - 39 Boeije HR, Janssens ACJW. 'It might happen or it might not': how patients with multiple sclerosis explain their perception of prognostic risk. *Soc Sci Med* 2004;59:861–8.
 - 40 Edmonds P, Hart S, *et al.* Palliative care for people severely affected by multiple sclerosis: evaluation of a novel palliative care service. *Mult Scler* 2010;16:627–36.
 - 41 Wollin JA, Yates PM, Kristjansson LJ. Supportive and palliative care needs identified by multiple sclerosis patients and their families. *Int J Palliat Nurs* 2006;12:20–6.
 - 42 Ben-Zacharia AB, Lublin FD. Palliative care in patients with multiple sclerosis. *Neurol Clin* 2001;19:801–27.
 - 43 Voltz R. Palliative care for multiple sclerosis: a counter-intuitive approach? *Mult Scler* 2010;16:515–7.
 - 44 Bausewein C, Le Grice C, Simon S, *et al.* The use of two common palliative outcome measures in clinical care and research: a systematic review of Pos and STAS. *Palliat Med* 2011;25:304–13.
 - 45 Sleeman KE, Higginson IJ. A psychometric validation of two brief measures to assess palliative need in patients severely affected by multiple sclerosis. *J Pain Symptom Manage* 2013;46:406–12.
 - 46 Gao W, Crosby V, Wilcock A, *et al.* Psychometric properties of a generic, patient-centred palliative care outcome measure of symptom burden for people with progressive long term neurological conditions. *PLoS One* 2016;11:e0165379.
 - 47 Dillen K, Ebke M, Koch A, *et al.* Validation of a palliative care outcome measurement tool supplemented by neurological symptoms (HOPE+): identification of palliative concerns of neurological patients. *Palliat Med* 2019;33:1221–31.
 - 48 Bjelland I, Dahl AA, Haug TT, *et al.* The validity of the hospital anxiety and depression scale. An updated literature review. *J Psychosom Res* 2002;52:69–77.
 - 49 Pais-Ribeiro JL, Martins da Silva A, Vilhena E, *et al.* The hospital anxiety and depression scale, in patients with multiple sclerosis. *Neuropsychiatr Dis Treat* 2018;14:3193.
 - 50 Watson TM, Ford E, Worthington E, *et al.* Validation of mood measures for people with multiple sclerosis. *Int J MS Care* 2014;16:105–9.
 - 51 Hind D, Kaklamanou D, Beever D, *et al.* The assessment of depression in people with multiple sclerosis: a systematic review of psychometric validation studies. *BMC Psychiatry* 2016;16:278.
 - 52 Petrikis P, Baldouma A, Katsanos AH, *et al.* Quality of life and emotional strain in caregivers of patients with multiple sclerosis. *J Clin Neurol* 2019;15:77–83.
 - 53 Alshubaili AF, Ohaeri JU, Awadalla AW, *et al.* Family caregiver quality of life in multiple sclerosis among Kuwaitis: a controlled study. *BMC Health Serv Res* 2008;8:206.
 - 54 Algahtani H, Shirah B, Bayazeed A, *et al.* Assessment of the burden of multiple sclerosis patients' caregivers in Saudi Arabia. *Cureus* 2020;12:e6658.
 - 55 McKeown LP, Porter-Armstrong AP, Baxter GD, . The needs and experiences of caregivers of individuals with multiple sclerosis: a systematic review. *Clin Rehabil* 2003;17:234–48.
 - 56 Salyers MP, Bosworth HB, Swanson JW, *et al.* Reliability and validity of the SF-12 health survey among people with severe mental illness. *Med Care* 2000;38:1141–50.
 - 57 alBouwman C, Hakkaart-van Roijen L, Koopmanschap M. iMTA medical consumption questionnaire Rotterdam, 2013. Available: <https://www.imta.nl/questionnaires/> [Accessed 2 May 2020].
 - 58 Thornicroft GE, Brewin CR, Wing JE. *Measuring mental health needs*. London: Gaskell/Royal College of Psychiatrists, 1992.
 - 59 Craig P, Dieppe P, Macintyre S, *et al.* Developing and evaluating complex interventions: the new medical Research Council guidance. *Int J Nurs Stud* 2013;50:587–92.
 - 60 Higginson IJ, Evans CJ, Grande G, *et al.* Evaluating complex interventions in end of life care: the MORECare statement on good practice generated by a synthesis of transparent expert consultations and systematic reviews. *BMC Med* 2013;11:111.
 - 61 Machin D, Campbell M, Tan S. *Sample size tables for clinical studies*. Chichester, West Sussex, UK: Wiley-Blackwell, 2011.

- 62 Straus A, Corbin J. *Basics of qualitative research: Grounded theory procedures and techniques*. Newbury Park, CA: Sage, 1990.
- 63 Mayring P. *Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken*. 12., überarbeitete Auflage. Weinheim: Beltz, 2015.
- 64 Kuckartz U. *Einführung in die computergestützte analyse qualitativer Daten*, 3., aktualisierte Auflage. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften, 2010.
- 65 Neuffer M. *Case management: Soziale Arbeit MIT Einzelnen und Familien*. Weinheim Basel: Beltz Juventa, 2002.
- 66 McAlister FA, Grover S, Padwal RS, *et al*. Case management reduces global vascular risk after stroke: secondary results from the the preventing recurrent vascular events and neurological worsening through intensive organized case-management randomized controlled trial. *Am Heart J* 2014;168:924–30.
- 67 Kirchberger I, Hunger M, Stollenwerk B, *et al*. Effects of a 3-year nurse-based case management in aged patients with acute myocardial infarction on rehospitalisation, mortality, risk factors, physical functioning and mental health. A secondary analysis of the randomized controlled KORINNA study. *PLoS One* 2015;10:e0116693.
- 68 Zarit SH, Reever KE, Bach-Peterson J. Relatives of the impaired elderly: correlates of feelings of burden. *Gerontologist* 1980;20:649–55.
- 69 Bédard M, Molloy DW, Squire L, *et al*. The Zarit burden interview: a new short version and screening version. *Gerontologist* 2001;41:652–7.
- 70 Braun M, Scholz U, Hornung R, *et al*. [Caregiver burden with dementia patients. A validation study of the German language version of the Zarit Burden Interview]. *Z Gerontol Geriatr* 2010;43:111–9.

**UNIKLINIK
KÖLN****Zentrum für
Palliativmedizin****Studienleitung:**

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-50989
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

**UNIKLINIK
KÖLN****Klinik und Poliklinik
für Neurologie****Stellvertretende Studienleitung:**

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Die Verantwortung für die Studie liegt bei:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-3368
E-Mail: heidrun.golla@uk-koeln.de

Lokal verantwortliche Studienärzte¹ am Studienzentrum (jeweils am Zentrum für Palliativmedizin und der Klinik und Poliklinik für Neurologie):

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-3368
E-Mail: heidrun.golla@uk-koeln.de

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-6188
E-Mail: clemens.warnke@uk-koeln.de

Information über die Teilnahme an der Studie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir freuen uns, dass Sie an unserer Studie zur „Kommunikation, Koordination und Sicherheit für Menschen mit Multipler Sklerose (KOKOS-MS)“ interessiert sind und uns eventuell durch Ihre Teilnahme hierbei unterstützen möchten. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der Studie informieren und Ihnen erklären, warum Ihre Mitarbeit im Falle einer Studienteilnahme wichtig ist. Die Studie wird zu Forschungszwecken durchgeführt.

¹ Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird nicht ausdrücklich in geschlechtsspezifischen Personenbezeichnungen differenziert. Die gewählte männliche Form schließt eine adäquate weibliche Form gleichberechtigt ein.

Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später Ihre Einwilligung widerrufen, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der Studienarzt hat Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Der nachfolgende Text soll Sie über die wichtigen Aspekte der Studie, insbesondere die Ziele und den Ablauf informieren. Lesen Sie die Teilnehmerinformation bitte sorgfältig und gewissenhaft. Anschließend wird ein Studienarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Ziel der Studie

Studien und eigene klinische Erfahrungen zeigen, dass schwer betroffene MS Patienten und ihre An-/Zugehörigen (im Folgenden als Bezugspersonen bezeichnet) oftmals einen kontinuierlichen koordinierenden Ansprechpartner vermissen, der gemeinsam mit ihnen ihre Bedarfe definiert und ordnet, sich für ihre Belange einsetzt und verschiedene Abläufe koordiniert, im Sinne einer „Prozesskoordination“. Solche Aufgaben können durch einen sogenannten „Fallmanager“ übernommen werden. Seine Tätigkeit wird auch als „Care und Case Management“ bezeichnet und konnte bereits für verschiedene Patientengruppen die Koordinationsabläufe vereinfachen, Lebensqualität verbessern und Sozial- und Gesundheitskosten senken. Bislang fehlt der Nachweis dieser positiven Effekte jedoch für schwer betroffene MS Patienten sowie für deren Bezugspersonen. Ziel dieser Studie ist die Evaluation eines solchen Care und Case Management Dienstes bei schwerer MS, der die Patienten und deren Bezugspersonen über einen längeren Zeitraum (in dieser Studie über 12 Monate) in Gesundheits- und Sozialversorgungsbelangen begleitet. Hierbei sollen Anliegen der Patienten aber auch der Bezugspersonen Berücksichtigung finden. Dies erfolgt sektorenübergreifend, d.h. unabhängig davon, ob sich Patienten gerade ambulant oder stationär in Behandlung befinden. Von der Durchführung dieser Studie erhoffen wir uns, die Versorgung der MS Patienten und deren Bezugspersonen zukünftig verbessern zu können.

Art der Studie

Bei der Studie handelt es sich um eine sogenannte „randomisierte kontrollierte Phase II klinische Studie“ im Sinne einer komplexen Intervention mit parallelen Armen. Dies bedeutet, dass Sie und Ihre Bezugspersonen computergestützt zufällig entweder der Kontroll- oder der Interventionsgruppe (s. unten für eine genauere Beschreibung beider Gruppen) zugewiesen werden. Dieses Verfahren wird **Randomisierung** genannt und ist vergleichbar mit dem Werfen einer Münze (Wahrscheinlichkeit von 50%). Das Studienteam hat keinen Einfluss darauf, ob Sie der Interventionsgruppe oder der Kontrollgruppe zugeordnet werden.

In der **Kontrollgruppe** erhalten die Patienten die Regelversorgung innerhalb der bestehenden Gesundheits- und Sozialstrukturen.

In der **Interventionsgruppe** erhalten die Patienten gemeinsam mit den Bezugspersonen – falls teilnehmend- zusätzlich zur Regelversorgung regulär strukturierte Kontakte mit einem kontinuierlich über die Studie begleitendem Fallmanager.

Sie und Ihre Bezugsperson (falls eine solche Person an der Studie teilnimmt) sowie Ihre Behandler sind darüber informiert, in welcher Gruppe (Kontroll- oder Interventionsgruppe) Sie sich befinden. Der geschulte Studienmitarbeiter, der sich regelmäßig mit Ihnen und Ihrer Bezugsperson treffen wird, um sich mit Hilfe von Fragebögen nach Ihrem Befinden zu erkundigen, ist jedoch „verblindet“ (**Beobachter-blinde Studie**). Das heißt, der Studienmitarbeiter weiß nicht, ob Sie sich in der Interventions- oder in der Kontrollgruppe befinden. Es ist wichtig, dass der Studienmitarbeiter zu jedem Zeitpunkt der Studie verblindet bleibt, d.h., Sie dürfen ihm also nicht mitteilen, ob Sie in der Kontrollgruppe oder in der Interventionsgruppe sind. Das bedeutet auch, dass in seiner Anwesenheit nicht über den Kontakt mit dem Fallmanager berichtet werden darf. Sie werden vor jedem Termin darauf hingewiesen und erinnert werden.

Der Studienablauf ist in Abbildung 1 unter „geplante Maßnahmen und Ablauf der Teilnahme“ dargestellt und genauer beschrieben.

Die Studie wird unter dem Förderkennzeichen 01VSF19029 vom Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) gefördert.

Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät zu Köln hat die vorliegende Studie am 19.11.2020 beraten und zustimmend bewertet.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

An dieser wissenschaftlichen Studie können Patienten teilnehmen, die die in der Tabelle gelisteten Einschlusskriterien erfüllen und ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie geben oder das ihres Vorsorgebevollmächtigten oder gesetzlichen Betreuers, sofern die Patienten selbst nicht in der Lage sein sollten, ihr schriftliches Einverständnis zu geben.

Nicht teilnehmen können Patienten mit den in der Tabelle gelisteten Ausschlusskriterien.

Die geplante Laufzeit dieses Vorhabens beträgt für die einzelnen Patienten und deren Bezugspersonen insgesamt 15 Monate. Insgesamt erstreckt sich die Studienlänge über 40 Monate und wird voraussichtlich Ende 2023 abgeschlossen sein. Es sollen insgesamt 80 Patienten mit schwerer MS sowie deren Bezugspersonen (sofern vorhanden und einverstanden) in die Studie eingeschlossen werden.

<u>Einschlusskriterien</u>	
Subgruppe 1	Subgruppe 2
MS Patienten, die aufgrund eines hochaktiven Verlaufs, charakterisiert über klinische	MS Patienten, mit primär oder sekundär chronisch progredienter MS

Schubaktivität und MRT-Aktivität, eine Indikation für ein Immuntherapeutikum der Eskalationsstufe (z.B. Alemtuzumab, Ocrelizumab, Rituximab, Ofatumumab, Natalizumab, Fingolimod, Siponimod, Ozanimod, Cladribin) haben und hiermit behandelt werden		
UND mindestens einer der beiden nachfolgenden Punkte zutreffend	UND	
<ul style="list-style-type: none"> Alter ≥ 50 Jahre expanded disability status score (EDSS) ≥ 5 	Alter ≥ 18 Jahre	
	UND entweder a oder b zutreffend	
	a mäßig ausgeprägter Behinderung (EDSS 4-7) und keine immuntherapeutischen Behandlungsoptionen (z.B. aufgrund fehlender Krankheitsaktivität in Form von Schüben oder im MRT)	b ausgeprägte Behinderungen (EDSS > 7,0), mit oder ohne immuntherapeutische Behandlungsoptionen
UND		
Wohnort im Regierungsbezirk Köln		
UND einer der beiden nachfolgenden Punkte zutreffend		
<ul style="list-style-type: none"> Die Patienten sind der deutschen Sprache mächtig (verstehen, lesen, antworten) und sind in der Lage zur informierten, schriftlichen Einwilligung. <p style="text-align: center;">ODER</p> <ul style="list-style-type: none"> Wenn der Patient dazu nicht in der Lage ist, gibt es einen Vorsorgebevollmächtigten / gesetzlichen Betreuer, der der deutschen Sprache mächtig ist (verstehen, lesen, antworten) und in der Lage zur informierten, schriftlichen Einwilligung stellvertretend für den Patienten ist. 		
Ausschlusskriterien		
<ul style="list-style-type: none"> Fehlendes Einverständnis, sich an das Studienprotokoll zu halten. Bestehender Drogenmissbrauch, Alkoholmissbrauch oder eine psychiatrische Erkrankung, die nach Ansicht des aufklärenden Arztes den Patienten für die Teilnahme an einer Studie ungeeignet macht. 		

- Jede Art von Abhängigkeit vom Prüfer oder vom Sponsor (einschließlich dort angestellt zu sein).

Hinweis: Sie dürfen, unabhängig von i) der Teilnahme Ihrer Bezugsperson und ii) anderen Diagnosen an der Studie teilnehmen (mit Ausnahme der unter Ausschlusskriterien genannten)

Mögliche Risiken/Belastungen/Nebenwirkungen, die mit der Teilnahme verbunden sind

Unerwünschte Nebenwirkungen sind unter Beachtung der Ausschlusskriterien, welche durch den einschließenden Studienarzt geprüft werden, nicht zu erwarten.

Mögliche Aspekte, die Sie oder Ihre Bezugsperson belasten, werden unabhängig davon, ob Sie in der Interventions- oder Kontrollgruppe versorgt werden, alle drei Monate durch die reguläre Ergebnismessung erfasst. Kritische Aspekte werden an Ihre Primärbehandler (z.B. Hausarzt, Fachärzte, Therapeuten) weitergegeben werden, so dass diese die Möglichkeit haben, hierauf zeitnah zu reagieren. Natürlich können Sie die jeweilige Befragung / das Interview auch jederzeit ohne Angabe von Gründen vorzeitig beenden.

Die Teilnahme an der Studie ist mit einem Zeitaufwand für Sie verbunden. Insgesamt schätzen wir den zeitlichen Gesamtaufwand mit regulär ca. 1-1,5 Stunden pro Erhebung der Fragebögen (Baseline; Monate 3, 6, 9, 12, 15 in Form von Kontakten im persönlichen Gegenüber bei Ihnen vor Ort) für Sie als zumutbar ein. Falls Sie sich nicht dazu in der Lage sehen, ist es möglich, dass ein Stellvertreter, der Sie gut kennt (z.B. Ihre Bezugsperson oder Ihre Pflegekraft) anstelle von Ihnen die Fragebögen ausfüllt. Die Care und Case Management Intervention erfolgt bei Ihnen vor Ort bzw. telefonisch. Für keinen der studienbedingten Termine ist eine zusätzliche Anreise von Ihnen erforderlich. Die Treffen / Telefonate mit dem Fallmanager werden jedoch - je nach Bedürfnislage - jeweils auch 0,5-2 Stunden in Anspruch nehmen. Eine mögliche Teilnahme an einem persönlichen Interview wird ungefähr 30-60 Minuten dauern.

Möglicher Nutzen durch die Teilnahme

Die Care und Case Management Intervention ist darauf ausgerichtet, den Bedürfnissen von Ihnen und Ihrer Bezugsperson so gut wie möglich zu begegnen und engmaschigen Kontakt zu Ihren Behandlern zu halten. Unsere Erwartung ist, dass es für die Patienten und deren Bezugspersonen durch die gezielte Begegnung der Gesundheits- und Sozialversorgungsbelange mit Übernahme der Koordinationsabläufe, zu einer Verbesserung der Lebensqualität, Linderung der Symptomlast, verbesserten Risikowahrnehmung im Falle von Immuntherapien und nicht zuletzt durch eine gezieltere Nutzung von Angeboten der Gesundheits- und Sozialversorgung auch zu einer Verminderung von Sozial- und Gesundheitskosten kommt. Dies ist jedoch für schwer betroffene MS Patienten mit komplexen Bedürfnissen noch nicht bewiesen. Daher werden sie möglicherweise keinen persönlichen Nutzen durch die Teilnahme an der Studie haben. Durch die Teilnahme an der Studie sind Sie jedoch keinem zusätzlichen Risiko im Vergleich zu der Regelversorgung ausgesetzt.

In jedem Falle kann Ihre Teilnahme an der Studie dazu beitragen, dass neue und wichtige Erkenntnisse über den Nutzen einer Care und Case Management Intervention gewonnen werden. Diese Erkenntnisse können Ihnen und anderen Patienten und Bezugspersonen perspektivisch helfen.

Geplante Maßnahmen und Ablauf der Teilnahme

Der Studieneinschluss erfolgt nach einer ausführlichen Bereitstellung von Informationen und der Aufklärung durch einen Studienarzt der Klinik und Poliklinik für Neurologie oder des Zentrums für Palliativmedizin der Uniklinik Köln. Hierzu wird einer der Studienärzte Sie dort aufsuchen, wo Sie sich gerade befinden (z.B. in der Klinik (ambulant/stationär), zu Hause).

Nach dem schriftlichen Einverständnis (s. Abschnitt „Wer kann an der Studie teilnehmen?“) erfolgt die Basisuntersuchung (Baseline) durch einen geschulten Studienmitarbeiter. Die Basisuntersuchung findet dort statt, wo Sie sich befinden, z.B. bei Ihnen zu Hause und besteht aus der Beantwortung verschiedener Fragebögen zu folgenden Bereichen: soziodemographische Daten, Lebensqualität, palliativmedizinische Beschwerden und Bedürfnisse, Selbstbeurteilung von Angst und Depression, subjektive Wahrnehmung zur Therapiesicherheit von Immuntherapien und Erfassung der Nutzung von Angeboten gesundheitsbezogener Leistungen.

Im Anschluss erfolgt die Randomisierung in die Kontroll- oder Interventionsgruppe (s. Abschnitt „Art der Studie“).

In der **Interventionsgruppe** findet der erste Kontakt mit dem Fallmanager zur Vorstellung und Erfassung der Sozial-/Gesundheitsbedarfe sobald als möglich nach der Basiserhebung statt. Zwischen Studieneinschluss und erstem Kontakt mit dem Fallmanager sollte so wenig Zeit wie möglich, maximal jedoch 2 Wochen vergehen. Nach dem ersten persönlichen Kontakt findet anschließend jede Woche ein Kontakt per Telefon bzw. ein persönlicher Kontakt alle 4 Wochen (± 3 Tage) durch einen Besuch am Standort von Ihnen / Ihrer Bezugsperson statt. Ziel der Intervention ist es, einen auf die Patienten und ihre Bezugspersonen individuell abgestimmten Handlungs- und Maßnahmenplan zu erstellen, der auf Gesundheits- und Sozialversorgungsbelangen abzielt. Hierzu zählen z.B. folgende Maßnahmen: Herstellung und Koordination von Kontakten zu professionellen Helfern des Gesundheitssystems, Hilfe bei Klärung von Fragen mit der Kranken-/Rentenversicherung, Koordination von z.B. immuntherapeutischen Behandlungen. Die Dauer der Intervention beträgt 12 Monate.

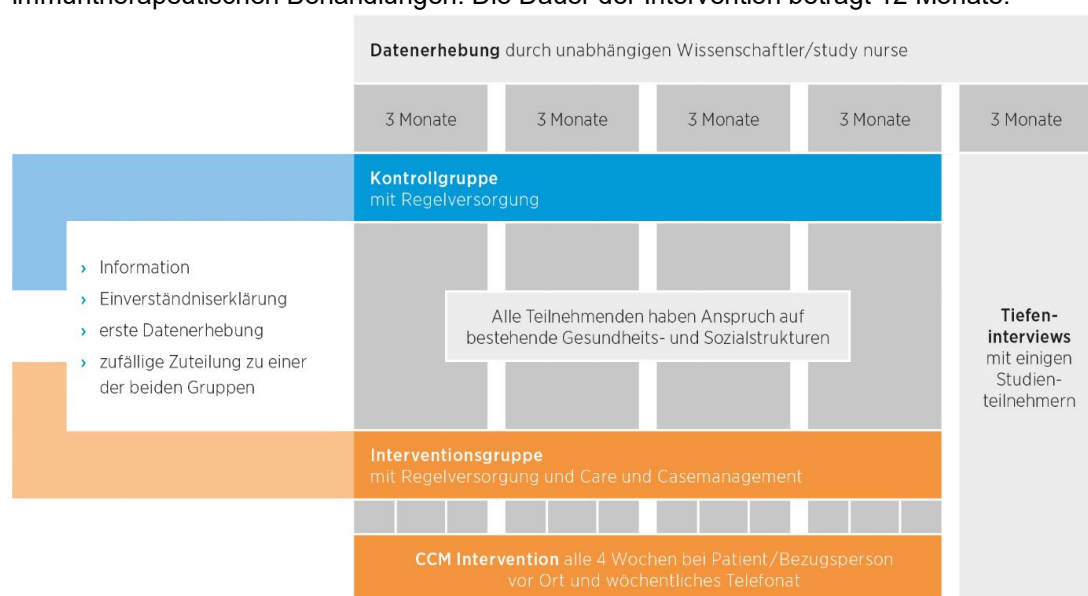


Abbildung 1: Flussdiagramm Studienverlauf, Abkürzungen: Care und Case Management (CCM)

Alle Patienten und teilnehmenden Bezugspersonen -unabhängig davon, ob Sie in der Kontroll- oder in der Interventionsgruppe sind- werden alle 3 Monate von einem geschulten Studienmitarbeiter dort, wo Sie sich befinden (z.B. zu Hause), aufgesucht. Er füllt mit Ihnen zusammen die verschiedenen Fragebögen aus (alle unter „Geplante Maßnahmen und Ablauf der Teilnahme“ genannten, bis auf zwei, die nur einmalig zu Beginn erhoben werden). Insgesamt erfolgen nach der Basiserhebung also noch 5 weitere persönliche Treffen zwischen Ihnen und dem geschulten Studienmitarbeiter. Das letzte Treffen dient der Nachbeobachtung (sogenanntes „Follow-up“).

Wir möchten die Belastung für Sie und Ihre Bezugsperson durch die Studie möglichst geringhalten. Daher brauchen Sie wegen der Studie nicht extra in die Klinik zu kommen, sondern alle Studientermine werden dort stattfinden, wo Sie und Ihre Bezugsperson sich zu der Zeit befinden. Falls Ihr Allgemeinzustand die Beantwortung der Fragen nicht zulassen sollte, können die Fragebögen, die Sie betreffen, stellvertretend durch Ihre Bezugsperson beantwortet werden.

Ca. 12 Monate nach Einschluss des ersten Patienten werden wir jeweils 9-12 Patienten und 9-12 Bezugspersonen aus der Interventionsgruppe bitten, zusätzlich an einem persönlichen Interview teilzunehmen. Gegebenenfalls würden wir Sie also zu einem späteren Zeitpunkt noch einmal kontaktieren, um mit Ihnen einen Termin für ein persönliches Interview zu vereinbaren. In diesen Interviews haben die Patienten und ihre Bezugsperson die Gelegenheit, ihre ganz individuellen Erfahrungen mit dem neuen Care und Case Management Dienst zu vertiefen. Dieses Interview wird jeweils dort stattfinden, wo sich die Patienten bzw. die Bezugspersonen befinden. Zu Analysezwecken wird das Interview auf Tonband aufgezeichnet und wörtlich in einen Text überführt (Transkription) werden.

Nach Studienende oder auch bei freiwilligem Rücktritt von der Studienteilnahme steht Ihnen weiterhin die Regelversorgung durch bestehende Gesundheits- und Sozialstrukturen zur Verfügung.

Datenverarbeitung und Datenschutz

Während der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und am Studienzentrum in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Studie wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert und wissenschaftlich nach Good Scientific Practice ausgewertet.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Codeliste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt (elektronisch und in Papierform), auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert und unter Verschluss bzw. zugriffsbeschränkt aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Zugriff auf diese Listen haben nur zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Studienzentrums.

Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige, schriftliche Einwilligung.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden von einem elektronischen Datensystem erfasst und statistisch ausgewertet. Nach Beendigung der Studie werden alle Daten über einen Zeitraum von 10 Jahren gemäß wissenschaftlichem Standard in einem sicheren System gespeichert und archiviert. Im Anschluss werden Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert. Anonymisiert heißt, dass der Zuordnungscode gelöscht wird und die Daten ggf. so weiter verändert werden, dass sie in keiner Weise Ihrer Person zugeordnet werden können.

Die Verarbeitung der erhobenen Daten erfolgt in Verantwortung der Studienleitung (s. Seite 1).

Sie haben das Recht auf Auskunft sowie Einsichtnahme über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

Sollten Sie dabei Fehler in Ihren Daten feststellen, so haben Sie das Recht, diese berichtigen zu lassen. Ferner haben Sie das Recht eine kostenfreie Kopie dieser Daten zu erhalten.

Sie haben auch das Recht, eine Löschung der über Sie gespeicherten Daten zu verlangen.

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die pseudonymisierten Daten werden der Studienleitung in pseudonymisierter Form bzw. von ihr beauftragten Stellen zum Zweck des Datenmanagements (Zentrum für klinische Studien der Universität zu Köln) bzw. der wissenschaftlichen Auswertung (Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik der Universität zu Köln, Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Universität zu Köln) zur Verfügung gestellt. Zugriff auf die personenbezogenen und -identifizierenden Daten haben nur die zuständigen Personen im Studienzentrum. Diese unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht (§ 203 StGB) und sind an die Wahrung des Datengeheimnisses (§6 DSG NRW) gebunden.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

Die ordnungsgemäße Durchführung der Studie, insbesondere die ordnungsgemäße Erhebung der Daten sowie deren Zuordnung zu bestimmten Teilnehmer, können von Beauftragten der Studienleitung, Hilfspersonal der Prüfer und Beauftragten des Sponsors (Monitore, Auditoren) und Inspektoren auch durch direkte Einsicht in Ihre beim Studienarzt vorliegenden personenbezogenen (d.h. in Verbindung mit Ihrem Namen genannten) Daten überprüft werden. Diese sind zur Verschwiegenheit verpflichtet und dürfen Ihre Daten nur in pseudonymisierter Form weitergeben und keine Kopien oder Abschriften von Ihren Unterlagen erstellen.

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. Die Studienleitung 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.

Betrifft nur das Interview: Wir erstellen eine Tonbandaufnahme vom Gespräch und lassen es anschließend wörtlich verschriftlichen (Transkription). Dabei werden die Aufzeichnungen mit einem Ersatznamen versehen, damit die Inhalte nicht mit Ihrer Person in Verbindung gebracht werden können. Wir weisen Sie jedoch darauf hin, dass insbesondere aufgrund Ihrer Stimme und ggf. der ausgesprochenen Inhalte eine Re-Identifizierung nicht ausgeschlossen werden kann. Die Tonaufnahme des Interviews ist lediglich projektinternen Mitarbeitern des Studienzentrums zugänglich sowie der professionell transkribierenden Person, die vor Erhalt der Tonbandaufnahme eine Vertraulichkeitserklärung unterschreibt und das Transkript nach Erstellung an das Forschungsteam, ohne eine Vervielfältigung vorgenommen zu haben, zurückgibt. Die Tonbandaufnahmen sowie die Transkripte werden nur für die Auswertung der Untersuchung genutzt. Sie werden ebenfalls mit einer zufälligen Kennnummer (Pseudonymisierung) gespeichert. Alle Personen-, Orts- und Straßennamen werden durch die Bezeichnung „Ort X“ oder „Straße XY“ unkenntlich genannt. Einzelne Zitate werden möglicherweise in wissenschaftlichen Arbeiten veröffentlicht, dabei ist nicht erkennbar, von welcher Person diese stammen.

Für die Sicherheit und Instandhaltung der elektronischen Infrastruktur am Studienzentrum ist IT-Abteilung der UKK (UK-IT) zuständig.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

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.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen sollten Sie sich in erster Linie an die Studienleitung (siehe Seite 1) wenden. Sie können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln
dsb@verw.uni-koeln.de
0221-470-0

Datenschutzbeauftragter der Uniklinik Köln
datenschutz@uk-koeln.de
0221-478-39046

Sie haben außerdem 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 für die Studienleitung zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf
Kavalleriestraße 2-4, 40213 Düsseldorf
Tel.: 0211-384-24-0
Fax: 0211-384-24-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Probandenversicherung

Da weder studienbedingte Risiken für die Gesundheit bestehen, noch studienbedingte Wege anfallen (diese Studie wird bei Ihnen vor Ort bzw. telefonisch erfolgen), wurden für die Studie keine Probandenversicherung und keine Wegeunfallversicherung abgeschlossen.

Mögliche Gründe für ein vorzeitiges Studienende

Der Sponsor hat das Recht, die Studie vorzeitig abubrechen, wenn es relevante medizinische oder ethische Bedenken gibt oder wenn der Abschluss der Studie nicht mehr praktikabel ist. Wenn eine solche Maßnahme ergriffen wird, werden die Gründe für den Abbruch der Studie dokumentiert.

Ein vorzeitiger Abbruch der Studie wird in Betracht gezogen, wenn:

- sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Studienteilnehmer deutlich ändert
- es nicht mehr ethisch vertretbar ist, die Studie weiter fortzusetzen
- es nicht mehr praktikabel ist, die Studie abzuschließen
- identische Studien bessere Ergebnisse hinsichtlich einer Care und Case Management Intervention oder der Standardversorgung für schwer betroffene MS Patienten und deren Bezugspersonen zeigen

Der Sponsor entscheidet in Absprache mit der Studienleitung, der stellvertretenden Studienleitung und dem Studienstatistiker über den Abbruch der Studie.

Aufwandsentschädigung und Kostenerstattung

Eine Aufwandsentschädigung wird Ihnen für Ihre Teilnahme an der Studie nicht gezahlt.

Es entstehen Ihnen und Ihrer Krankenkasse keinerlei Kosten durch die Teilnahme an der Studie.

Information über neue Erkenntnisse

Ihr Studienarzt wird Sie in einer angemessenen Frist auch über jede Änderung und weitere wichtige, während der Studie bekanntwerdende Informationen in Kenntnis setzen, die Ihre Einwilligung zur weiteren Teilnahme beeinflussen könnte.

Haben Sie weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Ablauf der Studie, zum Datenschutz, zu Ihren Rechten, usw. haben, wenden Sie sich bitte an die studienbedingte Ansprechpartnerin. Die Kontaktdaten finden Sie auf der ersten Seite.

Wir freuen uns sehr über Ihre Unterstützung und bedanken uns bereits jetzt für Ihre Zeit dieses Schreiben zu lesen.

Frau PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Herr PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

**UNIKLINIK
KÖLN****Zentrum für
Palliativmedizin****Studienleitung:**

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-50989
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

**UNIKLINIK
KÖLN****Klinik und Poliklinik
für Neurologie****Stellvertretende Studienleitung:**

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Einwilligungserklärung

- Ich habe die Information erhalten und wurde über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken des geplanten Vorhabens informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
- Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der Studie teilzunehmen.
- Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich Nachteile in der medizinischen Behandlung daraus entstehen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Bei dieser wissenschaftlichen Studie werden personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Daten über Sie erhoben und zugriffsbeschränkt am Studienzentrum aufbewahrt und die elektronisch erfassten Daten pseudonymisiert auf dem zentralen Studien-Datenserver am Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln gespeichert werden. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung dieser Daten erfolgt gemäß gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten (auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern) in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) aufgezeichnet und weitergegeben werden an:

- die Studienleitung oder eine von dieser beauftragten Stelle zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung
- im Falle von möglichen Aspekten, die Sie belasten könnten: die Studienärzte, die Studienleitung sowie involvierte Primärbehandler (z.B. Hausarzt, Fachärzte, Therapeuten), damit diese die Möglichkeit haben, auf diese Belastungsphänomene reagieren zu können (in diesem Fall werden Ihre personenbezogenen Daten, d.h. mit Namensnennung, weitergegeben)

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Studienleitung, Hilfspersonal der Prüfer und Beauftragte des Sponsors (Monitore, Auditoren) und Inspektoren in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen können, soweit dies zur Überprüfung der Studie

notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre nach Ende der Studie gemäß wissenschaftlichem Standard aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht oder anonymisiert.

4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. In diesem Falle werden bereits erhobene Daten gelöscht oder vollständig anonymisiert.

5. Ich habe die Informationen zum Datenschutz zur Kenntnis genommen und willige in die Datenverarbeitung ein.

6. Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten von mitbehandelnden Ärzten erhoben werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht. (Falls nicht gewünscht, bitte streichen.)

7. Ich bin darüber informiert und damit einverstanden, dass im Rahmen der Studienteilnahme das Studienpersonal in seiner jeweils spezifischen Funktion zur Sicherung der adäquaten Durchführung der Studie sowie im Falle von identifizierten Bedürfnissen und/oder möglichen Aspekten, die Sie belasten könnten, mit meinen Primärbehandlern, z.B. meinem Hausarzt, Fachärzten, Therapeuten Kontakt aufnehmen wird.

.....
Name/n des/der Primärbehandler/s

☐ **Ja** ☐ **Nein**

Ich habe die vollständige Patienteninformation zur Studie sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten.

.....
Vor- und Nachname des Patienten (in Druckbuchstaben)

.....

Ort und Datum (persönlich auszufüllen) Unterschrift des Patienten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Vor- und Nachname des Studienarztes (in Druckbuchstaben)

.....

Ort und Datum (persönlich auszufüllen) Unterschrift des Studienarztes

**UNIKLINIK
KÖLN****Zentrum für
Palliativmedizin****Studienleitung:**

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-50989
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

**UNIKLINIK
KÖLN****Klinik und Poliklinik
für Neurologie****Stellvertretende Studienleitung:**

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Einwilligungserklärung (zum qualitativen Teil der Studie)

- Ich habe die Information erhalten und wurde über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken des geplanten Vorhabens informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
- Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der Studie teilzunehmen.
- Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich Nachteile in der medizinischen Behandlung daraus entstehen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Bei dieser wissenschaftlichen Studie werden personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Daten über Sie erhoben und zugriffsbeschränkt am Studienzentrum aufbewahrt und die elektronisch erfassten Daten pseudonymisiert auf dem zentralen Studien-Datenserver am Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln gespeichert werden. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung dieser Daten erfolgt gemäß gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten (auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern) in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) aufgezeichnet und weitergegeben werden an:

- die Studienleitung oder eine von dieser beauftragten Stelle zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung
- im Falle von möglichen Aspekten, die Sie belasten könnten: die Studienärzte, die Studienleitung sowie involvierte Primärbehandler (z.B. Hausarzt, Fachärzte, Therapeuten), damit diese die Möglichkeit haben, auf diese Belastungsphänomene reagieren zu können (in diesem Fall werden Ihre personenbezogenen Daten, d.h. mit Namensnennung, weitergegeben)

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Studienleitung, Hilfspersonal der Prüfer und Beauftragte des Sponsors (Monitore, Auditoren) und Inspektoren in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen können, soweit dies zur Überprüfung der Studie

notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre nach Ende der Studie gemäß wissenschaftlichem Standard aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht oder anonymisiert.

4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. In diesem Falle werden bereits erhobene Daten gelöscht oder vollständig anonymisiert.

5. Ich habe die Informationen zum Datenschutz zur Kenntnis genommen und willige in die Datenverarbeitung ein.

6. Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten von mitbehandelnden Ärzten erhoben werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht. (Falls nicht gewünscht, bitte streichen.)

7. Ich bin darüber informiert und damit einverstanden, dass im Rahmen der Studienteilnahme das Studienpersonal in seiner jeweils spezifischen Funktion zur Sicherung der adäquaten Durchführung der Studie sowie im Falle von identifizierten Bedürfnissen und/oder möglichen Aspekten, die Sie belasten könnten, mit meinen Primärbehandlern, z.B. meinem Hausarzt, Fachärzten, Therapeuten Kontakt aufnehmen wird.

.....
Name/n des/der Primärbehandler/s

8. Ich bin ich damit einverstanden, dass das Interview auf Tonband aufgezeichnet wird und die Daten in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) im Rahmen der Studie verwendet werden.

☐ **Ja** ☐ **Nein**

Ich habe die vollständige Patienteninformation zur Studie sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten.

.....
Vor- und Nachname des Patienten (in Druckbuchstaben)

.....

Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

Unterschrift des Patienten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Vor- und Nachname des Studienarztes (in Druckbuchstaben)

.....
Ort und Datum (persönlich auszufüllen)	Unterschrift des Studienarztes

**UNIKLINIK
KÖLN****Zentrum für
Palliativmedizin****Studienleitung:**

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-50989
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

**UNIKLINIK
KÖLN****Klinik und Poliklinik
für Neurologie****Stellvertretende Studienleitung:**

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Die Verantwortung für die Studie liegt bei:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-3368
E-Mail: heidrun.golla@uk-koeln.de

Lokal verantwortliche Studienärzte¹ am Studienzentrum (jeweils am Zentrum für Palliativmedizin und der Klinik und Poliklinik für Neurologie):

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-3368
E-Mail: heidrun.golla@uk-koeln.de

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-6188
E-Mail: clemens.warnke@uk-koeln.de

Information über die Teilnahme an der Studie

Sehr geehrter gesetzlicher Vertreter des Patienten,

wir freuen uns, dass Sie, stellvertretend für den von Ihnen vertretenen Patienten, an unserer Studie zur „Kommunikation, Koordination und Sicherheit für Menschen mit Multipler Sklerose (KOKOS-MS)“ interessiert sind und uns eventuell durch Ihre Teilnahme, stellvertretend für den von Ihnen vertretenen Patienten, hierbei unterstützen möchten. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der Studie informieren und Ihnen erklären, warum Ihre Mitarbeit,

¹ Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird nicht ausdrücklich in geschlechtsspezifischen Personenbezeichnungen differenziert. Die gewählte männliche Form schließt eine adäquate weibliche Form gleichberechtigt ein.

stellvertretend für den von Ihnen vertretenen Patienten, im Falle einer Studienteilnahme wichtig ist. Die Studie wird zu Forschungszwecken durchgeführt.

Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie, stellvertretend für den von Ihnen vertretenen Patienten, an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Ihre Teilnahme an dieser Studie, stellvertretend für den von Ihnen vertretenen Patienten, ist freiwillig. Sie und der von Ihnen vertretene Patient werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie, stellvertretend für den von Ihnen vertretenen Patienten, dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie, stellvertretend für den von Ihnen vertretenen Patienten, nicht an der Studie teilnehmen oder später Ihre Einwilligung widerrufen, entstehen Ihnen und dem von Ihnen vertretenen Patienten daraus keine Nachteile.

Der Studienarzt hat Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Der nachfolgende Text soll Sie über die wichtigen Aspekte der Studie, insbesondere die Ziele und den Ablauf informieren. Lesen Sie die Teilnehmerinformation bitte sorgfältig und gewissenhaft. Anschließend wird ein Studienarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme, stellvertretend für den von Ihnen vertretenen Patienten, zu entscheiden.

Ziel der Studie

Studien und eigene klinische Erfahrungen zeigen, dass schwer betroffene MS Patienten und ihre An-/Zugehörigen (im Folgenden als Bezugspersonen bezeichnet) oftmals einen kontinuierlichen koordinierenden Ansprechpartner vermissen, der gemeinsam mit ihnen ihre Bedarfe definiert und ordnet, sich für ihre Belange einsetzt und verschiedene Abläufe koordiniert, im Sinne einer „Prozesskoordination“. Solche Aufgaben können durch einen sogenannten „Fallmanager“ übernommen werden. Seine Tätigkeit wird auch als „Care und Case Management“ bezeichnet und konnte bereits für verschiedene Patientengruppen die Koordinationsabläufe vereinfachen, Lebensqualität verbessern und Sozial- und Gesundheitskosten senken. Bislang fehlt der Nachweis dieser positiven Effekte jedoch für schwer betroffene MS Patienten sowie für deren Bezugspersonen. Ziel dieser Studie ist die Evaluation eines solchen Care und Case Management Dienstes bei schwerer MS, der die Patienten und deren Bezugspersonen über einen längeren Zeitraum (in dieser Studie über 12 Monate) in Gesundheits- und Sozialversorgungsbelangen begleitet. Hierbei sollen Anliegen der Patienten aber auch der Bezugspersonen Berücksichtigung finden. Dies erfolgt sektorenübergreifend, d.h. unabhängig davon, ob sich Patienten gerade ambulant oder stationär in Behandlung befinden. Von der Durchführung dieser Studie erhoffen wir uns, die Versorgung der MS Patienten und deren Bezugspersonen zukünftig verbessern zu können.

Art der Studie

Bei der Studie handelt es sich um eine sogenannte „randomisierte kontrollierte Phase II klinische Studie“ im Sinne einer komplexen Intervention mit parallelen Armen. Dies bedeutet, dass der von Ihnen vertretene Patient gekoppelt mit der ggf. auch teilnehmenden Bezugsperson (das sind möglicherweise Sie als Vorsorgebevollmächtigter oder der gesetzlich bestellte Betreuer) computergestützt zufällig entweder der Kontroll- oder der

Interventionsgruppe (s. unten für eine genauere Beschreibung beider Gruppen) zugewiesen wird. Dieses Verfahren wird **Randomisierung** genannt und ist vergleichbar mit dem Werfen einer Münze (Wahrscheinlichkeit von 50%). Das Studienteam hat keinen Einfluss darauf, ob der von Ihnen vertretene Patient der Interventionsgruppe oder der Kontrollgruppe zugeordnet wird.

In der **Kontrollgruppe** erhalten die Patienten die Regelversorgung innerhalb der bestehenden Gesundheits- und Sozialstrukturen.

In der **Interventionsgruppe** erhalten die Patienten gemeinsam mit den Bezugspersonen – falls teilnehmend- zusätzlich zur Regelversorgung regulär strukturierte Kontakte mit einem kontinuierlich über die Studie begleitendem Fallmanager.

Sie, der von Ihnen vertretene Patient und dessen Bezugsperson (falls eine solche Person an der Studie teilnimmt) sowie die Behandler des von Ihnen vertretenden Patienten sind darüber informiert, in welcher Gruppe (Kontroll- oder Interventionsgruppe) der von Ihnen vertretene Patient sich befindet. Der geschulte Mitarbeiter, der sich regelmäßig mit Ihnen und der Bezugsperson des von Ihnen vertretenen Patienten treffen wird, um sich mit Hilfe von Fragebögen nach dem Befinden des von Ihnen vertretenen Patienten zu erkundigen, ist jedoch „verblindet“ (**Beobachter-blinde Studie**). Das heißt, der Studienmitarbeiter weiß nicht, ob der von Ihnen vertretende Patient sich in der Interventions- oder in der Kontrollgruppe befindet. Es ist wichtig, dass der Studienmitarbeiter zu jedem Zeitpunkt der Studie verblindet bleibt, d.h., Sie dürfen ihm also nicht mitteilen, ob der von Ihnen vertretene Patient in der Kontrollgruppe oder in der Interventionsgruppe ist. Das bedeutet auch, dass in seiner Anwesenheit nicht über den Kontakt mit dem Fallmanager berichtet werden darf. Sie werden vor jedem Termin darauf hingewiesen und erinnert werden.

Der Studienablauf ist in Abbildung 1 unter „geplante Maßnahmen und Ablauf der Teilnahme“ dargestellt und genauer beschrieben.

Die Studie wird unter dem Förderkennzeichen 01VSF19029 vom Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) gefördert.

Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät zu Köln hat die vorliegende Studie am 19.11.2020 beraten und zustimmend bewertet.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

An dieser wissenschaftlichen Studie können Patienten teilnehmen, die die in der Tabelle gelisteten Einschlusskriterien erfüllen und ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie geben oder das ihres Vorsorgebevollmächtigten oder gesetzlichen Betreuers, sofern die Patienten selbst nicht in der Lage sein sollten, ihr schriftliches Einverständnis zu geben.

Nicht teilnehmen können Patienten mit den in der Tabelle gelisteten Ausschlusskriterien.

Die geplante Laufzeit dieses Vorhabens beträgt für die einzelnen Patienten und deren Bezugspersonen insgesamt 15 Monate. Insgesamt erstreckt sich die Studienlänge über 40 Monate und wird voraussichtlich Ende 2023 abgeschlossen sein. Es sollen insgesamt 80

Patienten mit schwerer MS sowie deren Bezugspersonen (sofern vorhanden und einverstanden) in die Studie eingeschlossen werden.

Einschlusskriterien		
Subgruppe 1	Subgruppe 2	
MS Patienten, die aufgrund eines hochaktiven Verlaufs, charakterisiert über klinische Schubaktivität und MRT-Aktivität, eine Indikation für ein Immuntherapeutikum der Eskalationsstufe (z.B. Alemtuzumab, Ocrelizumab, Rituximab, Ofatumumab, Natalizumab, Fingolimod, Siponimod, Ozanimod, Cladribin) haben und hiermit behandelt werden	MS Patienten, mit primär oder sekundär chronisch progredienter MS	
UND mindestens einer der beiden nachfolgenden Punkte zutreffend	UND	
<ul style="list-style-type: none"> Alter ≥ 50 Jahre expanded disability status score (EDSS) ≥ 5 	Alter ≥ 18 Jahre	
	UND entweder a oder b zutreffend	
	a	b
	mäßig ausgeprägter Behinderung (EDSS 4-7) und keine immuntherapeutischen Behandlungsoptionen (z.B. aufgrund fehlender Krankheitsaktivität in Form von Schüben oder im MRT)	ausgeprägte Behinderungen (EDSS $> 7,0$), mit oder ohne immuntherapeutische Behandlungsoptionen
UND		
Wohnort im Regierungsbezirk Köln		
UND einer der beiden nachfolgenden Punkte zutreffend		
<ul style="list-style-type: none"> Die Patienten sind der deutschen Sprache mächtig (verstehen, lesen, antworten) und sind in der Lage zur informierten, schriftlichen Einwilligung. 		
ODER		
<ul style="list-style-type: none"> Wenn der Patient dazu nicht in der Lage ist, gibt es einen Vorsorgebevollmächtigten / gesetzlichen Betreuer, der der deutschen Sprache mächtig ist (verstehen, lesen, antworten) 		

und in der Lage zur informierten, schriftlichen Einwilligung stellvertretend für den Patienten ist.

Ausschlusskriterien

- Fehlendes Einverständnis, sich an das Studienprotokoll zu halten.
- Bestehender Drogenmissbrauch, Alkoholmissbrauch oder eine psychiatrische Erkrankung, die nach Ansicht des aufklärenden Arztes den Patienten für die Teilnahme an einer Studie ungeeignet macht.
- Jede Art von Abhängigkeit vom Prüfer oder vom Sponsor (einschließlich dort angestellt zu sein).

Hinweis: Sie dürfen, unabhängig von i) der Teilnahme Ihrer Bezugsperson und ii) anderen Diagnosen an der Studie teilnehmen (mit Ausnahme der unter Ausschlusskriterien genannten)

Mögliche Risiken/Belastungen/Nebenwirkungen, die mit der Teilnahme verbunden sind

Unerwünschte Nebenwirkungen sind unter Beachtung der Ausschlusskriterien, welche durch den einschließenden Studienarzt geprüft werden, nicht zu erwarten.

Mögliche Aspekte, die den von Ihnen vertretenden Patienten oder dessen Bezugsperson belasten, werden unabhängig davon, ob der von Ihnen vertretende Patient in der Interventions- oder Kontrollgruppe versorgt wird, alle drei Monate durch die reguläre Ergebnismessung erfasst. Kritische Parameter werden an die Primärbehandler (z.B. Hausarzt, Fachärzte, Therapeuten) weitergegeben werden, so dass diese die Möglichkeit haben, hierauf zeitnah zu reagieren. Natürlich können Sie die jeweilige Befragung / das Interview auch jederzeit ohne Angabe von Gründen vorzeitig beenden.

Die Teilnahme an der Studie ist mit einem Zeitaufwand für Sie verbunden. Insgesamt schätzen wir den zeitlichen Gesamtaufwand mit regulär ca. 1-1,5 Stunden pro Erhebung der Fragebögen (Baseline; Monate 3, 6, 9, 12, 15 in Form von Kontakten im persönlichen Gegenüber bei Ihnen vor Ort) für Sie als zumutbar ein. Die Case und Care Management Intervention erfolgt bei Ihnen vor Ort bzw. telefonisch. Für keinen der studienbedingten Termine ist eine zusätzliche Anreise von Ihnen erforderlich. Die Treffen / Telefonate mit dem Fallmanager werden jedoch - je nach Bedürfnislage - jeweils auch 0,5-2 Stunden in Anspruch nehmen. Eine mögliche Teilnahme an einem persönlichen Interview wird ungefähr 30-60 Minuten dauern.

Möglicher Nutzen durch die Teilnahme

Die Case und Care Management Intervention ist darauf ausgerichtet, den Bedürfnissen von betroffenen Patienten und deren Bezugspersonen so gut wie möglich zu begegnen und engmaschigen Kontakt zu den Behandlern zu halten. Unsere Erwartung ist, dass es für die Patienten und deren Bezugspersonen durch die gezielte Begegnung der Gesundheits- und Sozialversorgungsbelange mit Übernahme der Koordinationsabläufe, zu einer Verbesserung der Lebensqualität, Linderung der Symptomlast, verbesserten Risikowahrnehmung im Falle von Immuntherapien und nicht zuletzt durch eine gezieltere Nutzung von Angeboten der Gesundheits- und Sozialversorgung auch zu einer Verminderung von Sozial- und Gesundheitskosten kommt. Dies ist jedoch für schwer betroffene MS Patienten mit komplexen

Bedarfen noch nicht bewiesen. Daher ist es auch möglich, dass sich der erhoffte Nutzen für den von Ihnen vertretenden Patienten nicht einstellt. Durch die Teilnahme an der Studie ist der von Ihnen vertretene Patient jedoch keinem zusätzlichen Risiko im Vergleich zu der Regelversorgung ausgesetzt.

In jedem Falle kann Ihre Teilnahme an der Studie dazu beitragen, dass neue und wichtige Erkenntnisse über den Nutzen einer Case und Care Management Intervention gewonnen werden. Diese Erkenntnisse können dem von Ihnen vertretenen Patienten und anderen Patienten und Bezugspersonen perspektivisch helfen.

Geplante Maßnahmen und Ablauf der Teilnahme

Der Studieneinschluss erfolgt nach einer ausführlichen Bereitstellung von Informationen und der Aufklärung durch einen Studienarzt der Klinik und Poliklinik für Neurologie oder des Zentrums für Palliativmedizin der Uniklinik Köln. Hierzu wird einer der Studienärzte den Patienten und Sie dort aufsuchen, wo Sie sich gerade befinden (z.B. in der Klinik (ambulant/stationär), zu Hause). Voraussetzung für die Studienteilnahme ist das Zutreffen oben genannter Einschlusskriterien des von Ihnen vertretenden Patienten sowie Ihr schriftliches Einverständnis als gesetzlicher Vertreter des Patienten (Vorsorgebevollmächtigter, gesetzlicher Betreuer).

Nach dem schriftlichen Einverständnis (s. Abschnitt „Wer kann an der Studie teilnehmen?“) erfolgt die Basisuntersuchung (Baseline) durch einen geschulten Studienmitarbeiter. Die Basisuntersuchung findet dort statt, wo Sie (und der Patient) sich befinden, z.B. bei Ihnen / dem Patienten zu Hause und besteht aus der Beantwortung verschiedener Fragebögen zu folgenden Bereichen: soziodemographische Daten, Lebensqualität, palliativmedizinische Beschwerden und Bedürfnisse, Angst und Depression, Wahrnehmung zur Therapiesicherheit von Immuntherapien und Erfassung der Nutzung von Angeboten gesundheitsbezogener Leistungen.

Im Anschluss erfolgt die Randomisierung in die Kontroll- oder Interventionsgruppe (s. Abschnitt „Art der Studie“).

In der **Interventionsgruppe** findet der erste Kontakt mit dem Fallmanager zur Vorstellung und Erfassung der Sozial-/Gesundheitsbedarfe sobald als möglich nach der Basiserhebung statt. Zwischen Studieneinschluss und erstem Kontakt mit dem Fallmanager sollte so wenig Zeit wie möglich, maximal jedoch 2 Wochen vergehen. Nach dem ersten persönlichen Kontakt findet anschließend jede Woche ein Kontakt per Telefon bzw. ein persönlicher Kontakt alle 4 Wochen (\pm 3 Tage) durch einen Besuch am Standort von Ihnen / der Bezugsperson statt. Ziel der Intervention ist es, einen auf die Patienten und ihre Bezugspersonen individuell abgestimmten Handlungs- und Maßnahmenplan zu erstellen, der auf Gesundheits- und Sozialversorgungsbelangen abzielt. Hierzu zählen z.B. folgende Maßnahmen: Herstellung und Koordination von Kontakten zu professionellen Helfern des Gesundheitssystems, Hilfe bei Klärung von Fragen mit der Kranken-/Rentenversicherung, Koordination von z.B. immuntherapeutischen Behandlungen. Die Dauer der Intervention beträgt 12 Monate.

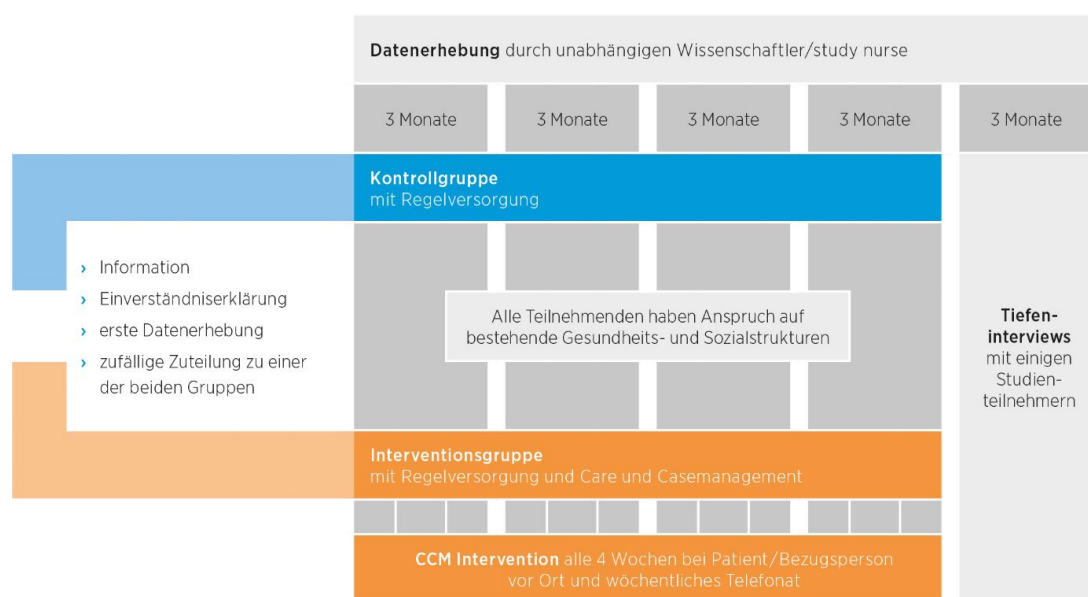


Abbildung 1: Flussdiagramm Studienverlauf, Abkürzungen: Care und Case Management (CCM)

Alle Patienten bzw. ihre gesetzlichen Vertreter und teilnehmenden Bezugspersonen, unabhängig davon, ob der von Ihnen vertretende Patient in der Kontroll- oder in der Interventionsgruppe ist, werden alle 3 Monate von einem geschulten Mitarbeiter dort, wo Sie sich befinden (z.B. zu Hause) aufgesucht. Er füllt mit Ihnen zusammen die verschiedenen Fragebögen aus (alle auf den Seiten 3 und 4 genannten, bis auf zwei, die nur einmalig zu Beginn erhoben werden). Insgesamt erfolgen nach der Basiserhebung also noch 5 weitere persönliche Treffen zwischen den Studienteilnehmern und dem geschulten Mitarbeiter aus dem Studienteam. Das letzte Treffen dient der Nachbeobachtung (sogenanntes „Follow-up“).

Wir möchten die Belastung für Sie und die Bezugsperson des von Ihnen vertretenden Patienten durch die Studie möglichst geringhalten. Daher brauchen Sie wegen der Studie nicht extra in die Klinik zu kommen, sondern alle Studientermine werden dort stattfinden, wo Sie und der von Ihnen vertretene Patient sich zu der Zeit befinden.

Ca. 12 Monate nach Einschluss des ersten Patienten werden wir jeweils 9-12 Patienten und 9-12 Bezugspersonen aus der Interventionsgruppe bitten, zusätzlich an einem persönlichen Interview teilzunehmen. Gegebenenfalls würden wir Sie zu einem späteren Zeitpunkt noch einmal kontaktieren, um mit Ihnen einen Termin für ein persönliches Interview zu vereinbaren. In diesen Interviews haben Sie stellvertretend für den Patienten oder auch aus der Sicht einer Bezugsperson die Gelegenheit, ihre ganz individuellen Erfahrungen mit dem neuen Case und Care Management Dienst zu vertiefen. Dieses Interview wird jeweils dort stattfinden, wo Sie sich befinden. Zu Analysezwecken wird das Interview auf Tonband aufgezeichnet und wörtlich in einen Text überführt (Transkription) werden.

Nach Studienende oder auch bei freiwilligem Rücktritt von der Studienteilnahme steht dem von Ihnen vertretenen Patienten weiterhin die Regelversorgung durch bestehende Gesundheits- und Sozialstrukturen zur Verfügung.

Datenverarbeitung und Datenschutz

Während der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von dem von Ihnen vertretenen Patienten und Ihnen (z.B. Ihre Telefonnummer) erhoben und im Studienzentrum in einer Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Studie wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert und nach Good Scientific Practice wissenschaftlich ausgewertet.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten (in dem Fall des von Ihnen vertretenen Patienten) wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Codeliste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt (elektronisch und in Papierform), auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert und unter Verschluss bzw. zugriffsbeschränkt aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Zugriff auf diese Listen haben nur zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Studienzentrums.

Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige, schriftliche Einwilligung.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden von einem elektronischen Datensystem erfasst und statistisch ausgewertet. Nach Beendigung der Studie werden alle Daten über einen Zeitraum von 10 Jahren gemäß wissenschaftlichem Standard in einem sicheren System gespeichert und archiviert. Im Anschluss werden die Daten gelöscht oder anonymisiert. Anonymisiert heißt, dass der Zuordnungscode gelöscht wird und die Daten ggf. so weiter verändert werden, dass sie in keiner Weise Ihrer Person oder dem von Ihnen vertretenen Patienten zugeordnet werden können.

Die Verarbeitung der erhobenen Daten erfolgt in Verantwortung der Studienleitung (s. Seite 1).

Sie haben das Recht auf Auskunft sowie Einsichtnahme über die Sie und die des von Ihnen vertretenen Patienten betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

Sollten Sie dabei Fehler in Ihren Daten oder den Daten des von Ihnen vertretenen Patienten feststellen, so haben Sie das Recht, diese berichtigen zu lassen. Ferner haben Sie das Recht eine kostenfreie Kopie dieser Daten zu erhalten.

Sie haben auch das Recht, eine Löschung der über Sie gespeicherten Daten und den Daten des von Ihnen vertretenen Patienten zu verlangen.

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die pseudonymisierten Daten werden der Studienleitung in pseudonymisierter Form bzw. von ihr beauftragten Stellen zum Zweck des Datenmanagements (Zentrum für klinische Studien der Universität zu Köln) bzw. der

wissenschaftlichen Auswertung (Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik der Universität zu Köln, Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Universität zu Köln) zur Verfügung gestellt. Zugriff auf die personenbezogenen und -identifizierenden Daten haben nur die zuständigen Personen im Studienzentrum. Diese unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht (§ 203 StGB) und sind an die Wahrung des Datengeheimnisses (§6 DSGVO NRW) gebunden.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf den von Ihnen vertretenen Patienten zulässt.

Die ordnungsgemäße Durchführung der Studie, insbesondere die ordnungsgemäße Erhebung der Daten sowie deren Zuordnung zu bestimmten Teilnehmern, können von Beauftragten der Studienleitung, Hilfspersonal der Prüfer und Beauftragten des Sponsors (Monitore, Auditoren) und Inspektoren auch durch direkte Einsicht in Ihre beim Studienarzt vorliegenden personenbezogenen (d.h. in Verbindung mit Ihrem Namen genannten) Daten sowie die Daten des von Ihnen vertretenen Patienten überprüft werden. Diese sind zur Verschwiegenheit verpflichtet und dürfen Ihre Daten und die Daten des von Ihnen vertretenen Patienten nur in pseudonymisierter Form weitergeben und keine Kopien oder Abschriften von diesen Unterlagen erstellen.

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. Die Studienleitung versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre und der Privatsphäre des von Ihnen vertretenden Patienten zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Betrifft nur das Interview: Wir erstellen eine Tonbandaufnahme vom Gespräch und lassen es anschließend wörtlich verschriftlichen (Transkription). Dabei werden die Aufzeichnungen mit einem Ersatznamen versehen, damit die Inhalte nicht mit Ihrer Person oder dem von Ihnen vertretenen Patienten in Verbindung gebracht werden können. Wir weisen Sie jedoch darauf hin, dass insbesondere aufgrund Ihrer Stimme und ggf. der ausgesprochenen Inhalte eine Re-Identifizierung nicht ausgeschlossen werden kann. Die Tonaufnahme des Interviews ist lediglich projektinternen Mitarbeitern des Studienzentrums zugänglich sowie der professionell transkribierenden Person, die vor Erhalt der Tonbandaufnahme eine Vertraulichkeitserklärung unterschreibt und das Transkript nach Erstellung an das Forschungsteam, ohne eine Vervielfältigung vorgenommen zu haben, zurückgibt. Die Tonbandaufnahmen sowie die Transkripte werden nur für die Auswertung der Untersuchung genutzt. Sie werden ebenfalls mit einer zufälligen Kennnummer (Pseudonymisierung) gespeichert. Alle Personen-, Orts- und Straßennamen werden durch die Bezeichnung „Ort X“ oder „Straße XY“ unkenntlich genannt. Einzelne Zitate werden möglicherweise in wissenschaftlichen Arbeiten veröffentlicht, dabei ist nicht erkennbar, von welcher Person diese stammen.

Für die Sicherheit und Instandhaltung der elektronischen Infrastruktur am Studienzentrum ist IT-Abteilung der UKK (UK-IT) zuständig.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen oder dem von Ihnen vertretenden Patienten daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen sollten Sie sich in erster Linie an die Studienleitung (siehe Seite 1) wenden. Sie können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln
dsb@verw.uni-koeln.de
0221-470-0

Datenschutzbeauftragter der Uniklinik Köln
datenschutz@uk-koeln.de
0221-478-39046

Sie haben außerdem 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 für die Studienleitung zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf
Kavalleriestraße 2-4, 40213 Düsseldorf
Tel.: 0211-384-24-0
Fax: 0211-384-24-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Probandenversicherung

Da weder studienbedingte Risiken für die Gesundheit bestehen, noch studienbedingte Wege anfallen (diese Studie wird bei Ihnen vor Ort bzw. telefonisch erfolgen), wurden für die Studie keine Probandenversicherung und keine Wegeunfallversicherung abgeschlossen.

Mögliche Gründe für ein vorzeitiges Studienende

Der Sponsor hat das Recht, die Studie vorzeitig abzubrechen, wenn es relevante medizinische oder ethische Bedenken gibt oder wenn der Abschluss der Studie nicht mehr praktikabel ist.

Wenn eine solche Maßnahme ergriffen wird, werden die Gründe für den Abbruch der Studie dokumentiert.

Ein vorzeitiger Abbruch der Studie wird in Betracht gezogen, wenn:

- sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Studienteilnehmer deutlich ändert
- es nicht mehr ethisch vertretbar ist, die Studie weiter fortzusetzen
- es nicht mehr praktikabel ist, die Studie abzuschließen
- identische Studien bessere Ergebnisse hinsichtlich einer Care und Case Management Intervention oder der Standardversorgung für schwer betroffene MS Patienten und deren Bezugspersonen zeigen

Der Sponsor entscheidet in Absprache mit der Studienleitung, der stellvertretenden Studienleitung und dem Studienstatistiker über den Abbruch der Studie.

Aufwandsentschädigung und Kostenerstattung

Eine Aufwandsentschädigung wird Ihnen für Ihre Teilnahme an der Studie nicht gezahlt.

Es entstehen Ihnen, dem von Ihnen vertretenen Patienten und den Krankenkassen keinerlei Kosten durch die Teilnahme an der Studie.

Information über neue Erkenntnisse

Ihr Studienarzt wird Sie in einer angemessenen Frist auch über jede Änderung und weitere wichtige, während der Studie bekanntwerdende Informationen in Kenntnis setzen, die Ihre Einwilligung, stellvertretend für den von Ihnen vertretenen Patienten, zur weiteren Teilnahme beeinflussen könnte.

Haben Sie weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Ablauf der Studie, zum Datenschutz, zu Ihren Rechten oder den Rechten des von Ihnen vertretenen Patienten, usw. haben, wenden Sie sich bitte an die studienbedingte Ansprechpartnerin. Die Kontaktdaten finden Sie auf der ersten Seite.

Wir freuen uns sehr über Ihre Unterstützung und bedanken uns bereits jetzt für Ihre Zeit dieses Schreiben zu lesen.

Frau PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Herr PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

**UNIKLINIK
KÖLN****Zentrum für
Palliativmedizin****Studienleitung:**

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-50989
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

**UNIKLINIK
KÖLN****Klinik und Poliklinik
für Neurologie****Stellvertretende Studienleitung:**

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Einwilligungserklärung

- Ich habe die Information erhalten und wurde über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken des geplanten Vorhabens informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
- Ich erkläre mich freiwillig bereit, stellvertretend für den von mir vertretenen Patienten, an der Studie teilzunehmen.
- Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich oder den von mir vertretenen Patienten Nachteile in der medizinischen Behandlung daraus entstehen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Bei dieser wissenschaftlichen Studie werden personenbezogene Daten über Sie und den von Ihnen vertretenen Patienten erhoben und zugriffsbeschränkt am Studienzentrum aufbewahrt und die elektronisch erfassten Daten pseudonymisiert auf dem zentralen Studien-Datenserver am Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln gespeichert werden. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung dieser Daten erfolgt gemäß gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten (auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern) in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) aufgezeichnet und weitergegeben werden an:

- die Studienleitung oder eine von dieser beauftragten Stelle zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung
- im Falle von möglichen Aspekten, die den von Ihnen vertretenen Patienten belasten könnten: die Studienärzte, die Studienleitung sowie involvierte Primärbehandler (z.B. Hausarzt, Fachärzte, Therapeuten), damit diese die Möglichkeit haben, auf diese Aspekte reagieren zu können (in diesem Fall werden Ihre personenbezogenen Daten, d.h. mit Namensnennung, weitergegeben)

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Studienleitung, Hilfspersonal der Prüfer und Beauftragte des Sponsors (Monitore, Auditoren) und Inspektoren in die beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen können, soweit dies zur Überprüfung der Studie

notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten und die Daten des von mir vertretenen Patienten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre nach Ende der Studie gemäß wissenschaftlichem Standard aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten und dies von mir vertretenen Patienten gelöscht oder anonymisiert.

4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie, stellvertretend für den von mir vertretenen Patienten, beenden kann. In diesem Falle werden bereits erhobene Daten gelöscht oder vollständig anonymisiert.

5. Ich habe die Informationen zum Datenschutz zur Kenntnis genommen und willige in die Datenverarbeitung ein.

6. Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten von mitbehandelnden Ärzten erhoben werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht. (Falls nicht gewünscht, bitte streichen.)

7. Ich bin darüber informiert und damit einverstanden, dass im Rahmen der Studienteilnahme das Studienpersonal in seiner jeweils spezifischen Funktion zur Sicherung der adäquaten Durchführung der Studie sowie im Falle von identifizierten Bedürfnissen und/oder möglichen Aspekten, die den von mir vertretenen Patienten belasten könnten, mit den Primärbehandlern des von mir vertretenen Patienten, z.B. Hausarzt, Fachärzten, Therapeuten Kontakt aufnehmen wird.

.....
Name/n des/r Primärbehandler/s

☐ **Ja** ☐ **Nein**

Ich habe die vollständige Probandeninformation zur Studie sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten.

.....
Vor- und Nachname des gesetzlichen Vertreters (in Druckbuchstaben)

.....
Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

.....
Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters eingeholt.

Vor- und Nachname des Studienarztes (in Druckbuchstaben)

Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

Unterschrift des Studienarztes

**UNIKLINIK
KÖLN****Zentrum für
Palliativmedizin****Studienleitung:**

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-50989
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

**UNIKLINIK
KÖLN****Klinik und Poliklinik
für Neurologie****Stellvertretende Studienleitung:**

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Einwilligungserklärung (zum qualitativen Teil der Studie)

- Ich habe die Information erhalten und wurde über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken des geplanten Vorhabens informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
- Ich erkläre mich freiwillig bereit, stellvertretend für den von mir vertretenen Patienten, an der Studie teilzunehmen.
- Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich oder den von mir vertretenen Patienten Nachteile in der medizinischen Behandlung daraus entstehen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Bei dieser wissenschaftlichen Studie werden personenbezogene Daten über Sie und den von Ihnen vertretenen Patienten erhoben und zugriffsbeschränkt am Studienzentrum aufbewahrt und die elektronisch erfassten Daten pseudonymisiert auf dem zentralen Studien-Datenserver am Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln gespeichert werden. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung dieser Daten erfolgt gemäß gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten (auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern) in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) aufgezeichnet und weitergegeben werden an:

- die Studienleitung oder eine von dieser beauftragten Stelle zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung
- im Falle von möglichen Aspekten, die den von Ihnen vertretenen Patienten belasten könnten: die Studienärzte, die Studienleitung sowie involvierte Primärbehandler (z.B. Hausarzt, Fachärzte, Therapeuten), damit diese die Möglichkeit haben, auf diese Aspekte reagieren zu können (in diesem Fall werden Ihre personenbezogenen Daten, d.h. mit Namensnennung, weitergegeben)

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Studienleitung, Hilfspersonal der Prüfer und Beauftragte des Sponsors (Monitore, Auditoren) und Inspektoren in die beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen können, soweit dies zur Überprüfung der Studie

notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten und die Daten des von mir vertretenen Patienten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre nach Ende der Studie gemäß wissenschaftlichem Standard aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten und die des von mir vertretenen Patienten gelöscht oder anonymisiert.

4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie, stellvertretend für den von mir vertretenen Patienten, beenden kann. In diesem Falle werden bereits erhobene Daten gelöscht oder vollständig anonymisiert.

5. Ich habe die Informationen zum Datenschutz zur Kenntnis genommen und willige in die Datenverarbeitung ein.

6. Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten von mitbehandelnden Ärzten erhoben werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht. (Falls nicht gewünscht, bitte streichen.)

7. Ich bin darüber informiert und damit einverstanden, dass im Rahmen der Studienteilnahme das Studienpersonal in seiner jeweils spezifischen Funktion zur Sicherung der adäquaten Durchführung der Studie sowie im Falle von identifizierten Bedürfnissen und/oder möglichen Aspekten, die den von mir vertretenen Patienten belasten könnten, mit den Primärbehandlern des von mir vertretenen Patienten, z.B. Hausarzt, Fachärzten, Therapeuten Kontakt aufnehmen wird.

.....
Name/n des/r Primärbehandler/s

8. Ich bin ich damit einverstanden, dass das Interview auf Tonband aufgezeichnet wird und die Daten in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) im Rahmen der Studie verwendet werden.

☐ **Ja** ☐ **Nein**

Ich habe die vollständige Probandeninformation zur Studie sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten.

.....
Vor- und Nachname des gesetzlichen Vertreters (in Druckbuchstaben)

.....
Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

.....
Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters eingeholt.

Vor- und Nachname des Studienarztes (in Druckbuchstaben)

Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

Unterschrift des Studienarztes

**UNIKLINIK
KÖLN****Zentrum für
Palliativmedizin****Studienleitung:**

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-50989
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

**UNIKLINIK
KÖLN****Klinik und Poliklinik
für Neurologie****Stellvertretende Studienleitung:**

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Die Verantwortung für die Studie liegt bei:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-3368
E-Mail: heidrun.golla@uk-koeln.de

**Lokal verantwortliche Studienärzte¹ am Studienzentrum (jeweils am Zentrum
für Palliativmedizin und der Klinik und Poliklinik für Neurologie):**

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-3368
E-Mail: heidrun.golla@uk-koeln.de

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-6188
E-Mail: clemens.warnke@uk-koeln.de

Information über die Teilnahme an der Studie

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

wir freuen uns, dass Sie an unserer Studie zur „Kommunikation, Koordination und Sicherheit für Menschen mit Multipler Sklerose (KOKOS-MS)“ interessiert sind und uns eventuell durch Ihre Teilnahme hierbei unterstützen möchten. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der Studie informieren und Ihnen erklären, warum Ihre Mitarbeit im Falle einer Studienteilnahme wichtig ist. Die Studie wird zu Forschungszwecken durchgeführt.

¹ Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird nicht ausdrücklich in geschlechtsspezifischen Personenbezeichnungen differenziert. Die gewählte männliche Form schließt eine adäquate weibliche Form gleichberechtigt ein.

Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später Ihre Einwilligung widerrufen, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der Studienarzt hat Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Der nachfolgende Text soll Sie über die wichtigen Aspekte der Studie, insbesondere die Ziele und den Ablauf informieren. Lesen Sie die Teilnehmerinformation bitte sorgfältig und gewissenhaft. Anschließend wird ein Studienarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Ziel der Studie

Studien und eigene klinische Erfahrungen zeigen, dass schwer betroffene MS Patienten und ihre An-/Zugehörigen (im Folgenden als Bezugspersonen bezeichnet) oftmals einen kontinuierlichen koordinierenden Ansprechpartner vermissen, der gemeinsam mit ihnen ihre Bedarfe definiert und ordnet, sich für ihre Belange einsetzt und verschiedene Abläufe koordiniert, im Sinne einer „Prozesskoordination“. Solche Aufgaben können durch einen sogenannten „Fallmanager“ übernommen werden. Seine Tätigkeit wird auch als „Care und Case Management“ bezeichnet und konnte bereits für verschiedene Patientengruppen die Koordinationsabläufe vereinfachen, Lebensqualität verbessern und Sozial- und Gesundheitskosten senken. Bislang fehlt der Nachweis dieser positiven Effekte jedoch für schwer betroffene MS Patienten sowie für deren Bezugspersonen. Ziel dieser Studie ist die Evaluation eines solchen Care und Case Management Dienstes bei schwerer MS, der die Patienten und deren Bezugspersonen über einen längeren Zeitraum (in dieser Studie über 12 Monate) in Gesundheits- und Sozialversorgungsbelangen begleitet. Hierbei sollen Anliegen der Patienten aber auch der Bezugspersonen Berücksichtigung finden. Dies erfolgt sektorenübergreifend, d.h. unabhängig davon, ob sich Patienten gerade ambulant oder stationär in Behandlung befinden. Von der Durchführung dieser Studie erhoffen wir uns, die Versorgung der MS Patienten und deren Bezugspersonen zukünftig verbessern zu können.

Art der Studie

Bei der Studie handelt es sich um eine sogenannte „randomisierte kontrollierte Phase II klinische Studie“ im Sinne einer komplexen Intervention mit parallelen Armen. Dies bedeutet, dass Sie, gekoppelt mit dem Patienten, computergestützt zufällig entweder der Kontroll- oder der Interventionsgruppe (s. unten für eine genauere Beschreibung beider Gruppen) zugewiesen werden. Dieses Verfahren wird **Randomisierung** genannt und ist vergleichbar mit dem Werfen einer Münze (Wahrscheinlichkeit von 50%). Das Studienteam hat keinen Einfluss darauf, ob Sie der Interventionsgruppe oder der Kontrollgruppe zugeordnet werden.

In der **Kontrollgruppe** erhalten die Patienten die Regelversorgung innerhalb der bestehenden Gesundheits- und Sozialstrukturen.

In der **Interventionsgruppe** erhalten die Patienten gemeinsam mit den Bezugspersonen – falls teilnehmend- zusätzlich zur Regelversorgung regulär strukturierte Kontakte mit einem kontinuierlich über die Studie begleitendem Fallmanager.

Sie und der Patient sowie die Behandler sind darüber informiert, in welcher Gruppe (Kontroll- oder Interventionsgruppe) Sie sich befinden. Der geschulte Studienmitarbeiter, der sich regelmäßig mit Ihnen und Ihrer Bezugsperson treffen wird, um sich mit Hilfe von Fragebögen nach Ihrem Befinden zu erkundigen, ist jedoch „verblindet“ (**Beobachter-blinde Studie**). Das heißt, der Studienmitarbeiter weiß nicht, ob Sie sich in der Interventions- oder in der Kontrollgruppe befinden. Es ist wichtig, dass der Studienmitarbeiter zu jedem Zeitpunkt der Studie verblindet bleibt, d.h., Sie dürfen ihm also nicht mitteilen, ob Sie in der Kontrollgruppe oder in der Interventionsgruppe sind. Das bedeutet auch, dass in seiner Anwesenheit nicht über den Kontakt mit dem Fallmanager berichtet werden darf. Sie werden vor jedem Termin darauf hingewiesen und erinnert werden.

Der Studienablauf ist in Abbildung 1 unter „geplante Maßnahmen und Ablauf der Teilnahme“ dargestellt und genauer beschrieben.

Die Studie wird unter dem Förderkennzeichen 01VSF19029 vom Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) gefördert.

Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät zu Köln hat die vorliegende Studie am 19.11.2020 beraten und zustimmend bewertet.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

An dieser wissenschaftlichen Studie können Bezugspersonen teilnehmen, die die in der Tabelle gelisteten Einschlusskriterien erfüllen und ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie geben.

Nicht teilnehmen können Patienten mit den in der Tabelle gelisteten Ausschlusskriterien.

Die geplante Laufzeit dieses Vorhabens beträgt für die einzelnen Patienten und deren Bezugspersonen insgesamt 15 Monate. Insgesamt erstreckt sich die Studienlänge über 40 Monate und wird voraussichtlich Ende 2023 abgeschlossen sein. Es sollen insgesamt 80 Patienten mit schwerer MS sowie deren Bezugspersonen (sofern vorhanden und einverstanden) in die Studie eingeschlossen werden.

Einschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none">• Bezugsperson, die sich hauptverantwortlich um den Patienten sorgt• Alter ≥ 18 Jahre• Der deutschen Sprache mächtig (verstehen, lesen, antworten)• In der Lage zur informierten, schriftlichen Einwilligung
Ausschlusskriterien
<ul style="list-style-type: none">• Fehlendes Einverständnis, sich an das Studienprotokoll zu halten• Geschäftsunfähigkeit

- Bestehender Drogenmissbrauch, Alkoholmissbrauch oder eine psychiatrische Erkrankung, die nach Ansicht des aufklärenden Arztes die Bezugsperson für die Teilnahme an einer Studie ungeeignet macht.
- Jede Art von Abhängigkeit vom Prüfer oder vom Sponsor oder Prüfer (einschließlich dort angestellt zu sein).

Mögliche Risiken/Belastungen/Nebenwirkungen, die mit der Teilnahme verbunden sind

Unerwünschte Nebenwirkungen sind unter Beachtung der Ausschlusskriterien, welche durch den einschließenden Studienarzt geprüft werden, nicht zu erwarten.

Die Teilnahme an der Studie ist mit einem Zeitaufwand für Sie verbunden. Insgesamt schätzen wir den zeitlichen Gesamtaufwand für Sie als zumutbar ein. Er beträgt ca. 20-30 Minuten pro Erhebung der Sie betreffenden Fragebögen (Baseline; Monate 3, 6, 9, 12, 15 in Form von Kontakten im persönlichen Gegenüber bei Ihnen / bei dem Patienten vor Ort). Da Sie auch bei der Erhebung der Fragebögen der Patienten mithelfen dürfen, kann sich die Dauer der Datenerhebung auf ca. 1,5 Stunden verlängern. Falls der Patient sich gar nicht dazu in der Lage sieht die Fragebögen auszufüllen, ist es möglich, dass ein Stellvertreter, der den Patienten gut kennt (z.B. Sie oder eine Pflegekraft) anstelle des Patienten die Fragebögen so gut wie möglich aus Sicht des Patienten ausfüllt. Die Care und Case Management Intervention erfolgt bei dem Patienten und Ihnen vor Ort bzw. telefonisch. Für keinen der studienbedingten Termine ist eine zusätzliche Anreise von Ihnen erforderlich. Die Treffen / Telefonate mit dem Fallmanager werden jedoch - je nach Bedürfnislage - jeweils auch 0,5-2 Stunden in Anspruch nehmen. Eine mögliche Teilnahme an einem persönlichen Interview zur Vertiefung ihrer individuellen Erfahrungen mit dem Care und Case Management Dienst wird ungefähr 30-60 Minuten dauern.

Möglicher Nutzen durch die Teilnahme

Die Care und Case Management Intervention ist darauf ausgerichtet, den Bedürfnissen von Ihnen und dem Patienten so gut wie möglich zu begegnen und engmaschigen Kontakt zu den Behandlern des Patienten zu halten. Unsere Erwartung ist, dass es für die Patienten und deren Bezugspersonen durch die gezielte Begegnung der Gesundheits- und Sozialversorgungsbelange mit Übernahme der Koordinationsabläufe, zu einer Verbesserung der Lebensqualität, Linderung der Symptomlast, besseren Risikowahrnehmung im Falle von Immuntherapien und nicht zuletzt durch eine gezieltere Nutzung von Angeboten der Gesundheits- und Sozialversorgung auch zu einer Verminderung von Sozial- und Gesundheitskosten kommt oder beispielsweise auch zu einer Reduktion Ihrer eigenen Belastung. Dies ist jedoch für schwer betroffene MS Patienten und deren Bezugspersonen noch nicht bewiesen. Daher ist es auch möglich, dass sich der erhoffte Nutzen für Sie und den Patienten nicht einstellt. Durch die Teilnahme an der Studie sind Sie jedoch keinem Risiko ausgesetzt.

In jedem Falle kann Ihre Teilnahme an der Studie dazu beitragen, dass neue und wichtige Erkenntnisse über den Nutzen einer Care und Case Management Intervention gewonnen werden. Diese Erkenntnisse können Ihnen und anderen Bezugspersonen sowie den Patienten perspektivisch helfen.

Geplante Maßnahmen und Ablauf der Teilnahme

Der Studieneinschluss erfolgt nach einer ausführlichen Bereitstellung von Informationen und der Aufklärung durch einen Studienarzt der Klinik und Poliklinik für Neurologie oder des Zentrums für Palliativmedizin der Uniklinik Köln. Hierzu wird einer der Studienärzte Sie dort aufsuchen, wo Sie sich gerade befinden (z.B. wenn Sie den Patienten in die Klinik begleiten (ambulant/stationär), zu Hause).

Nach dem schriftlichen Einverständnis (s. Abschnitt „Wer kann an der Studie teilnehmen?“) erfolgt die Basisuntersuchung (Baseline) durch einen geschulten Studienmitarbeiter. Die Basisuntersuchung findet dort statt, wo Sie sich im günstigsten Fall mit dem ebenfalls an der Studie teilnehmenden Patienten befinden, z.B. bei Ihnen oder bei dem Patienten zu Hause und besteht aus der Beantwortung verschiedener Fragebögen zu folgenden Bereichen: soziodemographische Daten, Lebensqualität, Belastung.

Im Anschluss erfolgt die Randomisierung in die Kontroll- oder Interventionsgruppe (s. Abschnitt „Art der Studie“).

In der **Interventionsgruppe** findet der erste Kontakt mit dem Fallmanager zur Vorstellung und Erfassung der Sozial-/Gesundheitsbedarfe findet sobald als möglich nach der Basiserhebung statt. Zwischen Studieneinschluss und erstem Kontakt mit dem Fallmanager sollte so wenig Zeit wie möglich, maximal jedoch 2 Wochen vergehen. Nach dem ersten persönlichen Kontakt findet anschließend jede Woche ein Kontakt per Telefon bzw. ein persönlicher Kontakt alle 4 Wochen (± 3 Tage) durch einen Besuch am Standort von Ihnen / dem Patienten statt. Ziel der Intervention ist es, einen auf die Patienten und ihre Bezugspersonen individuell abgestimmten Handlungs- und Maßnahmenplan zu erstellen, der auf Gesundheits- und Sozialversorgungsbelangen abzielt. Hierzu zählen z.B. folgende Maßnahmen: Herstellung und Koordination von Kontakten zu professionellen Helfern des Gesundheitssystems, Hilfe bei Klärung von Fragen mit der Kranken-/Rentenversicherung, Koordination von z.B. immuntherapeutischen Behandlungen. Die Dauer der Intervention beträgt 12 Monate.

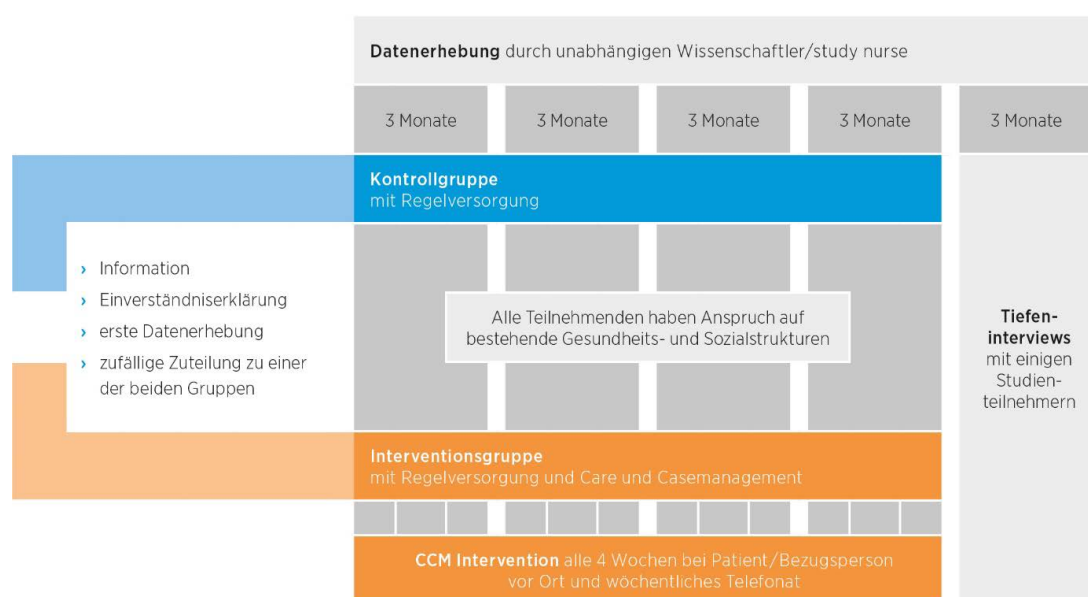


Abbildung 1: Flussdiagramm Studienverlauf, Abkürzungen: Care und Case Management (CCM)

Alle Patienten und teilnehmenden Bezugspersonen -unabhängig davon, ob Sie in der Kontroll- oder in der Interventionsgruppe sind- werden alle 3 Monate von einem geschulten Studienmitarbeiter dort, wo Sie sich befinden (z.B. zu Hause), aufgesucht. Er füllt mit Ihnen zusammen die verschiedenen Fragebögen aus (alle unter „Geplante Maßnahmen und Ablauf der Teilnahme“ genannten, bis auf zwei, die nur einmalig zu Beginn erhoben werden). Insgesamt erfolgen nach der Basiserhebung also noch 5 weitere persönliche Treffen zwischen Ihnen und dem geschulten Studienmitarbeiter. Das letzte Treffen dient der Nachbeobachtung (sogenanntes „Follow-up“).

Wir möchten die Belastung für Sie und den Patienten durch die Studie möglichst geringhalten. Daher brauchen Sie und der Patient nicht wegen der Studie extra in die Klinik kommen, sondern alle Studientermine werden dort stattfinden, wo Sie und der Patient sich zu der Zeit befinden. Falls der Allgemeinzustand des Patienten die Beantwortung der Fragen nicht zulassen sollte, können die Fragebögen, die den Patienten betreffen, stellvertretend durch Sie beantwortet werden.

Ca. 12 Monate nach Einschluss des ersten Patienten werden wir jeweils 9-12 Bezugspersonen und Patienten aus der Interventionsgruppe bitten, zusätzlich an einem persönlichen Interview teilzunehmen. Gegebenenfalls würden wir Sie zu einem späteren Zeitpunkt noch einmal kontaktieren, um mit Ihnen einen Termin für ein persönliches Interview zu vereinbaren. In diesen Interviews haben die Patienten und ihre Bezugsperson die Gelegenheit, ihre ganz individuellen Erfahrungen mit dem neuen Care und Case Management Dienst zu vertiefen. Dieses Interview wird jeweils dort stattfinden, wo sich die Patienten und die Bezugspersonen befinden. Zu Analysezwecken wird das Interview auf Tonband aufgezeichnet und wörtlich in einen Text überführt (Transkription) werden.

Nach Studienende oder auch bei freiwilligem Rücktritt von der Studienteilnahme steht dem Patienten weiterhin die Regelversorgung durch bestehende Gesundheits- und Sozialstrukturen zur Verfügung.

Datenverarbeitung und Datenschutz

Während der klinischen Studie werden persönliche Informationen (Geschlecht, Alter, Familienstand, Kinder, Patchwork Familie, Wohnsituation, Höchster Schulabschluss, PLZ des Wohnortes, Relation zum Patienten) von Ihnen erhoben und am Studienzentrum in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Studie wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert und wissenschaftlich nach Good Scientific Practice ausgewertet.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Codeliste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt (elektronisch und in Papierform), auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert und unter Verschluss bzw. zugriffsbeschränkt aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom

Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Zugriff auf diese Listen haben nur zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Studienzentrums.

Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige, schriftliche Einwilligung.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden von einem elektronischen Datensystem erfasst und statistisch ausgewertet. Nach Beendigung der Studie werden alle Daten über einen Zeitraum von 10 Jahren gemäß wissenschaftlichem Standard in einem sicheren System gespeichert und archiviert. Im Anschluss werden Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert. Anonymisiert heißt, dass der Zuordnungscode gelöscht wird und die Daten ggf. so weiter verändert werden, dass sie in keiner Weise Ihrer Person zugeordnet werden können.

Die Verarbeitung der erhobenen Daten erfolgt in Verantwortung der Studienleitung (s. Seite 1).

Sie haben das Recht auf Auskunft sowie Einsichtnahme über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

Sollten Sie dabei Fehler in Ihren Daten feststellen, so haben Sie das Recht, diese berichtigen zu lassen. Ferner haben Sie das Recht eine kostenfreie Kopie dieser Daten zu erhalten.

Sie haben auch das Recht, eine Löschung der über Sie gespeicherten Daten zu verlangen.

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die pseudonymisierten Daten werden der Studienleitung in pseudonymisierter Form bzw. von ihr beauftragten Stellen zum Zweck des Datenmanagements (Zentrum für klinische Studien der Universität zu Köln) bzw. der wissenschaftlichen Auswertung (Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik der Universität zu Köln, Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Universität zu Köln) zur Verfügung gestellt. Zugriff auf die personenbezogenen und -identifizierenden Daten haben nur die zuständigen Personen im Studienzentrum. Diese unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht (§ 203 StGB) und sind an die Wahrung des Datengeheimnisses (§6 DSGVO NRW) gebunden.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

Die ordnungsgemäße Durchführung der Studie, insbesondere die ordnungsgemäße Erhebung der Daten sowie deren Zuordnung zu bestimmten Teilnehmer, können von Beauftragten der Studienleitung, Hilfspersonal der Prüfer und Beauftragen des Sponsors (Monitore, Auditoren) und Inspektoren auch durch direkte Einsicht in Ihre beim Studienarzt vorliegenden personenbezogenen (d.h. in Verbindung mit Ihrem Namen genannten) Daten überprüft werden. Diese sind zur Verschwiegenheit verpflichtet und dürfen Ihre Daten nur in pseudonymisierter Form weitergeben und keine Kopien oder Abschriften von Ihren Unterlagen erstellen.

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. Die Studienleitung 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.

Betrifft nur das Interview: Wir erstellen eine Tonbandaufnahme vom Gespräch und lassen es anschließend wörtlich verschriftlichen (Transkription). Dabei werden die Aufzeichnungen mit einem Ersatznamen versehen, damit die Inhalte nicht mit Ihrer Person in Verbindung gebracht werden können. Wir weisen Sie jedoch darauf hin, dass insbesondere aufgrund Ihrer Stimme und ggf. der ausgesprochenen Inhalte eine Re-Identifizierung nicht ausgeschlossen werden kann. Die Tonaufnahme des Interviews ist lediglich projektinternen Mitarbeitern des Studienzentrums zugänglich sowie der professionell transkribierenden Person, die vor Erhalt der Tonbandaufnahme eine Vertraulichkeitserklärung unterschreibt und das Transkript nach Erstellung an das Forschungsteam, ohne eine Vervielfältigung vorgenommen zu haben, zurückgibt. Die Tonbandaufnahmen sowie die Transkripte werden nur für die Auswertung der Untersuchung genutzt. Sie werden ebenfalls mit einer zufälligen Kennnummer (Pseudonymisierung) gespeichert. Alle Personen-, Orts- und Straßennamen werden durch die Bezeichnung „Ort X“ oder „Straße XY“ unkenntlich genannt. Einzelne Zitate werden möglicherweise in wissenschaftlichen Arbeiten veröffentlicht, dabei ist nicht erkennbar, von welcher Person diese stammen.

Für die Sicherheit und Instandhaltung der elektronischen Infrastruktur am Studienzentrum ist IT-Abteilung der UKK (UK-IT) zuständig.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

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.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen sollten Sie sich in erster Linie an die Studienleitung (siehe Seite 1) wenden. Sie können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln
dsb@verw.uni-koeln.de
0221-470-0

Datenschutzbeauftragter der Uniklinik Köln
datenschutz@uk-koeln.de
0221-478-39046

Sie haben außerdem 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 für die Studienleitung zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf
Kavalleriestraße 2-4, 40213 Düsseldorf
Tel.: 0211-384-24-0
Fax: 0211-384-24-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Probandenversicherung

Da weder studienbedingte Risiken für die Gesundheit bestehen, noch studienbedingte Wege anfallen (diese Studie wird bei Ihnen vor Ort bzw. telefonisch erfolgen), wurden für die Studie keine Probandenversicherung und keine Wegeunfallversicherung abgeschlossen.

Mögliche Gründe für ein vorzeitiges Studienende

Der Sponsor hat das Recht, die Studie vorzeitig abubrechen, wenn es relevante medizinische oder ethische Bedenken gibt oder wenn der Abschluss der Studie nicht mehr praktikabel ist. Wenn eine solche Maßnahme ergriffen wird, werden die Gründe für den Abbruch der Studie dokumentiert.

Ein vorzeitiger Abbruch der Studie wird in Betracht gezogen, wenn:

- sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Studienteilnehmer deutlich ändert
- es nicht mehr ethisch vertretbar ist, die Studie weiter fortzusetzen
- es nicht mehr praktikabel ist, die Studie abzuschließen
- identische Studien bessere Ergebnisse hinsichtlich einer Care und Case Management Intervention oder der Standardversorgung für schwer betroffene MS Patienten und deren Bezugspersonen zeigen

Der Sponsor entscheidet in Absprache mit der Studienleitung, der stellvertretenden Studienleitung und dem Studienstatistiker über den Abbruch der Studie.

Aufwandsentschädigung und Kostenerstattung

Eine Aufwandsentschädigung wird Ihnen für Ihre Teilnahme an der Studie nicht gezahlt.

Es entstehen Ihnen und Ihrer Krankenkasse keinerlei Kosten durch die Teilnahme an der Studie.

Information über neue Erkenntnisse

Ihr Studienarzt wird Sie in einer angemessenen Frist auch über jede Änderung und weitere wichtige, während der Studie bekanntwerdende Informationen in Kenntnis setzen, die Ihre Einwilligung zur weiteren Teilnahme beeinflussen könnte.

Haben Sie weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Ablauf der Studie, zum Datenschutz, zu Ihren Rechten, usw. haben, wenden Sie sich bitte an die studienbedingte Ansprechpartnerin. Die Kontaktdaten finden Sie auf der ersten Seite.

Wir freuen uns sehr über Ihre Unterstützung und bedanken uns bereits jetzt für Ihre Zeit dieses Schreiben zu lesen.

Frau PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Herr PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

**UNIKLINIK
KÖLN****Zentrum für
Palliativmedizin****Studienleitung:**

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-50989
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

**UNIKLINIK
KÖLN****Klinik und Poliklinik
für Neurologie****Stellvertretende Studienleitung:**

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Einwilligungserklärung

- Ich habe die Information erhalten und wurde über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken des geplanten Vorhabens informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
- Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der Studie teilzunehmen.
- Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich Nachteile in der medizinischen Behandlung daraus entstehen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Bei dieser wissenschaftlichen Studie werden personenbezogene Daten über Sie erhoben und zugriffsbeschränkt am Studienzentrum aufbewahrt und die elektronisch erfassten Daten pseudonymisiert auf dem zentralen Studien-Datenserver am Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln gespeichert werden. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung dieser Daten erfolgt gemäß gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten (auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern) in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) aufgezeichnet und weitergegeben werden an:

- die Studienleitung oder eine von dieser beauftragten Stelle zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung
- im Falle unerwünschter Ereignisse: die Studienleitung

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Studienleitung, Hilfspersonal der Prüfer und Beauftragte des Sponsors (Monitore, Auditoren) und Inspektoren in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen können, soweit dies zur Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre nach Ende der Studie gemäß wissenschaftlichem Standard

aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht oder anonymisiert.

4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. In diesem Falle werden bereits erhobene Daten gelöscht oder vollständig anonymisiert.

5. Ich habe die Informationen zum Datenschutz zur Kenntnis genommen und willige in die Datenverarbeitung ein.

☐ **Ja** ☐ **Nein**

Ich habe die vollständige Probandeninformation zur Studie sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten.

.....
Vor- und Nachname des Studienteilnehmers (in Druckbuchstaben)

.....
Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

.....
Unterschrift des Studienteilnehmers

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Studienteilnehmers eingeholt.

.....
Vor- und Nachname des Studienarztes (in Druckbuchstaben)

.....
Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

.....
Unterschrift des Studienarztes

**UNIKLINIK
KÖLN****Zentrum für
Palliativmedizin****Studienleitung:**

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-50989
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

**UNIKLINIK
KÖLN****Klinik und Poliklinik
für Neurologie****Stellvertretende Studienleitung:**

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Einwilligungserklärung (zum qualitativen Teil der Studie)

- Ich habe die Information erhalten und wurde über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken des geplanten Vorhabens informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
- Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der Studie teilzunehmen.
- Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich Nachteile in der medizinischen Behandlung daraus entstehen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Bei dieser wissenschaftlichen Studie werden personenbezogene Daten über Sie erhoben und zugriffsbeschränkt am Studienzentrum aufbewahrt und die elektronisch erfassten Daten pseudonymisiert auf dem zentralen Studien-Datenserver am Zentrum für Klinische Studien (ZKS) der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln gespeichert werden. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung dieser Daten erfolgt gemäß gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten (auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern) in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) aufgezeichnet und weitergeben werden an:

- die Studienleitung oder eine von dieser beauftragten Stelle zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung
- im Falle unerwünschter Ereignisse: die Studienleitung

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Studienleitung, Hilfspersonal der Prüfer und Beauftragte des Sponsors (Monitore, Auditoren) und Inspektoren in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen können, soweit dies zur Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre nach Ende der Studie gemäß wissenschaftlichem Standard

aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht oder anonymisiert.

4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. In diesem Falle werden bereits erhobene Daten gelöscht oder vollständig anonymisiert.

5. Ich habe die Informationen zum Datenschutz zur Kenntnis genommen und willige in die Datenverarbeitung ein.

6. Ich bin damit einverstanden, dass das Interview auf Tonband aufgezeichnet wird und die Daten in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) im Rahmen der Studie verwendet werden.

☐ **Ja** ☐ **Nein**

Ich habe die vollständige Probandeninformation zur Studie sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten.

.....
Vor- und Nachname des Studienteilnehmers (in Druckbuchstaben)

.....
Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

.....
Unterschrift des Studienteilnehmers

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Studienteilnehmers eingeholt.

.....
Vor- und Nachname des Studienarztes (in Druckbuchstaben)

.....
Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

.....
Unterschrift des Studienarztes

**UNIKLINIK
KÖLN****Zentrum für
Palliativmedizin****Studienleitung:**

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-50989
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

**UNIKLINIK
KÖLN****Klinik und Poliklinik
für Neurologie****Stellvertretende Studienleitung:**

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Die Verantwortung für die Studie liegt bei:

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-3368
E-Mail: heidrun.golla@uk-koeln.de

**Lokal verantwortliche Studienärzte¹ am Studienzentrum (jeweils am Zentrum
für Palliativmedizin und der Klinik und Poliklinik für Neurologie):**

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-3368
E-Mail: heidrun.golla@uk-koeln.de

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62, 50937 Köln
Tel.: 0221-478-6188
E-Mail: clemens.warnke@uk-koeln.de

Information über die Teilnahme an der Studie

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

wir freuen uns, dass Sie an unserer Studie zur „Kommunikation, Koordination und Sicherheit für Menschen mit Multipler Sklerose (KOKOS-MS)“ interessiert sind und uns eventuell durch Ihre Teilnahme hierbei unterstützen möchten. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der Studie informieren und Ihnen erklären, warum Ihre Mitarbeit im Falle einer Studienteilnahme wichtig ist. Die Studie wird zu Forschungszwecken durchgeführt.

¹ Im Interesse einer besseren Lesbarkeit wird nicht ausdrücklich in geschlechtsspezifischen Personenbezeichnungen differenziert. Die gewählte männliche Form schließt eine adäquate weibliche Form gleichberechtigt ein.

Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später Ihre Einwilligung widerrufen, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Ein geschulter Studienmitarbeiter hat Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Der nachfolgende Text soll Sie über die wichtigen Aspekte der Studie, insbesondere die Ziele und den Ablauf informieren. Lesen Sie die Teilnehmerinformation bitte sorgfältig und gewissenhaft. Anschließend wird ein geschulter Studienmitarbeiter das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Ziel der Studie

Studien und eigene klinische Erfahrungen zeigen, dass schwer betroffene MS Patienten und ihre An-/Zugehörigen (im Folgenden als Bezugspersonen bezeichnet) oftmals einen kontinuierlichen koordinierenden Ansprechpartner vermissen, der gemeinsam mit ihnen ihre Bedarfe definiert und ordnet, sich für ihre Belange einsetzt und verschiedene Abläufe koordiniert, im Sinne einer „Prozesskoordination“. Solche Aufgaben können durch einen sogenannten „Fallmanager“ übernommen werden. Seine Tätigkeit wird auch als „Care und Case Management“ bezeichnet und konnte bereits für verschiedene Patientengruppen die Koordinationsabläufe vereinfachen, Lebensqualität verbessern und Sozial- und Gesundheitskosten senken. Bislang fehlt der Nachweis dieser positiven Effekte jedoch noch für schwer betroffene MS Patienten sowie für deren Bezugspersonen. Ziel dieser Studie ist die Evaluation eines solchen Care und Case Management Dienstes bei schwerer MS, der die insgesamt 80 Patienten und deren Bezugspersonen über einen längeren Zeitraum (in dieser Studie über 12 Monate) in Gesundheits- und Sozialversorgungsbelangen begleitet. Hierbei sollen Anliegen der Patienten aber auch der Bezugspersonen Berücksichtigung finden. Dies erfolgt sektorenübergreifend, d.h. unabhängig davon, ob sich Patienten gerade ambulant oder stationär in Behandlung befinden. Von der Durchführung dieser Studie erhoffen wir uns, die Versorgung der MS Patienten und deren Bezugspersonen zukünftig verbessern zu können.

Art der Studie

Bei der Studie handelt es sich um eine sogenannte „qualitative“ Datenerhebung durch Gruppendiskussionen und ggfls. Einzelinterviews. Die qualitative Forschung beschreibt eine Methode in der Wissenschaft, um detaillierte, ausführliche Informationen zu erheben und interpretativ auszuwerten. Es wird viel mit offenen Fragestellungen und nicht standardisierten Verfahren gearbeitet.

Die Studie wird unter dem Förderkennzeichen 01VSF19029 vom Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) gefördert.

Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät zu Köln hat die vorliegende Studie am 19.11.2020 beraten und zustimmend bewertet.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

An dieser wissenschaftlichen Studie können volljährige Fachkräfte aus dem Gesundheitswesen (z.B. Neurologen, Hausärzte, Ko-Therapeuten, Pflegekräfte) teilnehmen, die ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie gegeben haben.

Nicht teilnehmen können solche Fachkräfte, die keine ausreichenden Deutschkenntnisse besitzen oder die nicht schriftlich eingewilligt haben.

Insgesamt beträgt die geplante Laufzeit 40 Monate und wird voraussichtlich Ende 2023 abgeschlossen sein. Die **Gruppendiskussionen** (und ggfls. Einzelinterviews) werden höchstwahrscheinlich im Zeitraum April 2022 – April 2023 stattfinden.

Mögliche Risiken/Belastungen/Nebenwirkungen, die mit der Teilnahme verbunden sind

Die Teilnahme an der Studie ist für Sie mit keinen medizinischen Risiken verbunden.

Die Teilnahme an der Studie ist mit einem Zeitaufwand für Sie verbunden. Insgesamt schätzen wir den zeitlichen Gesamtaufwand einer Gruppendiskussion mit ca. 1,5 Stunden für Sie als zumutbar ein. Ein eventuelles Einzelinterview wird voraussichtlich 30-60 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen.

Möglicher Nutzen durch die Teilnahme

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie voraussichtlich keinen persönlichen Nutzen haben. Mit Ihrer Teilnahme helfen Sie jedoch mit, die Versorgung der MS Patienten und deren Bezugspersonen zukünftig zu verbessern.

Geplante Maßnahmen und Ablauf der Teilnahme

Um Patienten und deren Bezugspersonen eine bedürfnisorientierte Versorgung und Begleitung zu ermöglichen, ist es notwendig, alle daran beteiligten Berufsgruppen einzubeziehen und zu befragen. Dazu werden wir insgesamt fünf Gruppendiskussionen mit Fachkräften aus dem Gesundheitswesen durchführen. **Wir möchten Sie herzlich einladen an einer dieser Gruppendiskussion teilzunehmen.** Die Teilnehmerzahl pro Gruppendiskussion beläuft sich auf drei bis zwölf Personen. Damit erfüllen wir die Kriterien qualitativer Sozialforschung für Fokusgruppen. Eigene Studien zeigen zudem, dass diese Gruppengröße gut durchführbar ist. Wir streben also eine Gesamtstudienteilnehmerzahl von n=15-60 für die Gruppendiskussionen an. Die Dauer einer Fokusgruppe erstreckt sich auf circa 1,5 Stunden. Durchgeführt werden die Fokusgruppen von geschulten Studienmitarbeitern. Zu Analyse Zwecken wird das Interview auf Tonband aufgezeichnet und wörtlich in einen Text überführt (Transkription) werden. Die Gruppendiskussionen finden entweder in Ihren Räumlichkeiten oder in den Räumen der Uniklinik Köln statt. Etwaige Reisekosten übernehmen wir selbstverständlich gerne.

Sollten Sie es zeitlich nicht einrichten können an einer der Gruppendiskussionen teilzunehmen, möchten Ihre Erfahrungen aber dennoch mit uns teilen, so besteht gegebenenfalls die Möglichkeit einen Termin für ein persönliches Einzelinterview mit Ihnen zu vereinbaren.

Datenverarbeitung und Datenschutz

Im Rahmen der Studie werden Ihre Daten einschließlich der Daten über Geschlecht, Alter, Beruf, Arbeitsstelle, Berufserfahrung, PLZ des Arbeitsorts pseudonymisiert, das heißt, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Codeliste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt (elektronisch und in Papierform), auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert und unter Verschluss bzw. zugriffsbeschränkt aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Zugriff auf diese Listen haben nur zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Studienzentrums.

Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige, schriftliche Einwilligung.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden von einem elektronischen Datensystem erfasst und statistisch ausgewertet. Nach Beendigung der Studie werden alle Daten über einen Zeitraum von 10 Jahren gemäß wissenschaftlichem Standard in einem sicheren System gespeichert und archiviert. Im Anschluss werden Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert. Anonymisiert heißt, dass der Zuordnungscode gelöscht wird und die Daten ggf. so weiter verändert werden, dass sie in keiner Weise Ihrer Person zugeordnet werden können.

Die Verarbeitung der erhobenen Daten erfolgt in Verantwortung der Studienleitung (s. Seite 1).

Sie haben das Recht auf Auskunft sowie Einsichtnahme über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

Sollten Sie dabei Fehler in Ihren Daten feststellen, so haben Sie das Recht, diese berichtigen zu lassen. Ferner haben Sie das Recht eine kostenfreie Kopie dieser Daten zu erhalten.

Sie haben auch das Recht, eine Löschung der über Sie gespeicherten Daten zu verlangen.

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die pseudonymisierten Daten werden der Studienleitung zur Verfügung gestellt. Zugriff auf die personenbezogenen und -identifizierenden Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum. Diese unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht (§ 203 StGB) und sind an die Wahrung des Datengeheimnisses (§6 DSGVO NRW) gebunden.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

Die ordnungsgemäße Durchführung der Studie, insbesondere die ordnungsgemäße Erhebung der Daten sowie deren Zuordnung zu bestimmten Teilnehmer, können von Beauftragten der

Studienleitung, Hilfspersonal der Prüfer und Beauftragen des Sponsors (Monitore, Auditoren) und Inspektoren auch durch direkte Einsicht in die beim Studienarzt vorliegenden personenbezogenen (d.h. in Verbindung mit Ihrem Namen genannten) Daten überprüft werden. Diese sind zur Verschwiegenheit verpflichtet und dürfen Ihre Daten nur in pseudonymisierter Form weitergeben und keine Kopien oder Abschriften von Ihren Unterlagen erstellen.

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. Die Studienleitung 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.

Im Rahmen der Gruppendiskussionen (und ggfls. persönlichen Einzelinterviews) erstellen wir eine Tonbandaufnahme und lassen es anschließend wörtlich verschriftlichen (Transkription). Dabei werden die Aufzeichnungen mit einem Ersatznamen versehen, damit die Inhalte nicht mit Ihrer Person in Verbindung gebracht werden können. Wir weisen jedoch darauf hin, dass insbesondere aufgrund Ihrer Stimme und ggf. der ausgesprochenen Inhalte eine Re-Identifizierung nicht ausgeschlossen werden kann. Die Tonaufnahme ist lediglich projektinternen Mitarbeitern zugänglich sowie der professionell transkribierenden Person, die vor Erhalt der Tonbandaufnahme eine Vertraulichkeitserklärung unterschreibt und das Transkript nach Erstellung an das Forschungsteam, ohne eine Vervielfältigung vorgenommen zu haben, zurückgibt. Die Tonbandaufnahmen sowie die Transkripte werden nur für die Auswertung der Untersuchung genutzt. Sie werden ebenfalls mit einer zufälligen Kennnummer (Pseudonymisierung) gespeichert. Alle Personen-, Orts- und Straßennamen werden durch die Bezeichnung „Ort X“ oder „Straße XY“ unkenntlich genannt. Einzelne Zitate werden möglicherweise in wissenschaftlichen Arbeiten veröffentlicht, dabei ist nicht erkennbar, von welcher Person diese stammen.

Für die Sicherheit und Instandhaltung der elektronischen Infrastruktur am Studienzentrum ist IT-Abteilung der UKK (UK-IT) zuständig.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

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.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen sollten Sie sich in erster Linie an die Studienleitung (siehe Seite 1) wenden. Sie können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln
dsb@verw.uni-koeln.de
0221-470-0

Datenschutzbeauftragter der Uniklinik Köln
datenschutz@uk-koeln.de
0221-478-39046

Sie haben außerdem 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 für die Studienleitung zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf
Kavalleriestraße 2-4, 40213 Düsseldorf
Tel.: 0211-384-24-0
Fax: 0211-384-24-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Wege-Unfallversicherung

Falls die Gruppendiskussion in den Räumen der Uniklinik stattfindet, ist eine Wege-Unfallversicherung bereitgestellt, die sich auf Unfälle auf dem direkten Weg von Ihrem Wohnort zur Uniklinik bezieht. Die Ersatzleistung bei Invalidität beträgt XXX Euro; im Todesfall XXX Euro.

Name und Anschrift des Versicherers:

Telefon:

Fax:

Versicherungsscheinnummer:

Der genaue Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Ihnen bei Studieneinschluss ausgehändigten Versicherungsunterlagen.

Wir möchten Sie bitten, in den Allgemeinen Versicherungsbedingungen insbesondere folgende Abschnitte zu beachten:

XXX Umfang der Versicherungsleistungen

XXX Information zu den Versicherungsausschlüssen

XXX Ihre Obliegenheiten und Verhalten beim Eintreten eines Versicherungsfalls

Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Allgemeinen Versicherungsbedingungen.

Falls für Sie anstelle der Gruppendiskussion nur ein persönliches Einzelinterview in Frage kommt, wird dieses dort stattfinden, wo Sie sich befinden (z.B. bei Ihnen auf der Arbeitsstelle), wodurch keine studienbedingten Wege anfallen, so dass in diesem Fall keine Wege-Unfallversicherung notwendig ist.

Mögliche Gründe für ein vorzeitiges Studienende

Der Sponsor hat das Recht, die Studie vorzeitig abubrechen, wenn es relevante medizinische oder ethische Bedenken gibt oder wenn der Abschluss der Studie nicht mehr praktikabel ist. Wenn eine solche Maßnahme ergriffen wird, werden die Gründe für den Abbruch der Studie dokumentiert.

Ein vorzeitiger Abbruch der Studie wird in Betracht gezogen, wenn:

- sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Studienteilnehmer deutlich ändert
- es nicht mehr ethisch vertretbar ist, die Studie weiter fortzusetzen
- es nicht mehr praktikabel ist, die Studie abzuschließen
- identische Studien bessere Ergebnisse hinsichtlich einer Care und Case Management Intervention oder der Standardversorgung für schwer betroffene MS Patienten und deren Bezugspersonen zeigen

Der Sponsor entscheidet in Absprache mit der Studienleitung, der stellvertretenden Studienleitung und dem Studienstatistiker über den Abbruch der Studie.

Aufwandsentschädigung und Kostenerstattung

Es entstehen Ihnen und Ihrer Krankenkasse keinerlei Kosten durch die Teilnahme an der Studie. Für Ihre Teilnahme an der Gruppendiskussion (bzw. gegebenenfalls an einem persönlichen Einzelinterview) erhalten Sie eine kleine Aufwandsentschädigung. Eventuelle Fahrtkosten werden Ihnen in Höhe der UKK-üblichen Kilometerpauschale erstattet oder nach entsprechender Vorlage der Fahrscheine erstattet.

Information über neue Erkenntnisse

Der geschulte Studienmitarbeiter wird Sie in einer angemessenen Frist auch über jede Änderung und weitere wichtige, während der Studie bekanntwerdende Informationen in Kenntnis setzen, die Ihre Einwilligung zur weiteren Teilnahme beeinflussen könnte.

Haben Sie weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Ablauf der Studie, zum Datenschutz, zu Ihren Rechten, usw. haben, wenden Sie sich bitte an die studienbedingte Ansprechpartnerin. Die Kontaktdaten finden Sie auf der ersten Seite.

Wir freuen uns sehr über Ihre Unterstützung und bedanken uns bereits jetzt für Ihre Zeit dieses Schreiben zu lesen.

Frau PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Herr PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

**UNIKLINIK
KÖLN****Zentrum für
Palliativmedizin****Studienleitung:**

PD Dr. Heidrun Golla
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Veronika Dunkl
Zentrum für Palliativmedizin
Uniklinik Köln
Tel.: 0221-478-50989
E-Mail: veronika.dunkl@uk-koeln.de

**UNIKLINIK
KÖLN****Klinik und Poliklinik
für Neurologie****Stellvertretende Studienleitung:**

PD Dr. Clemens Warnke
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Uniklinik Köln

Einwilligungserklärung

- Ich habe die Information erhalten und wurde über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken des geplanten Vorhabens informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
- Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der Studie teilzunehmen.
- Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich Nachteile daraus entstehen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Bei dieser wissenschaftlichen Studie werden personenbezogene Daten über Sie erhoben und zugriffsbeschränkt am Studienzentrum aufbewahrt und die elektronisch erfassten Daten pseudonymisiert auf dem zentralen Studien-Datenserver am Studienzentrum gespeichert werden. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung dieser Daten erfolgt gemäß gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten (auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern) in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) aufgezeichnet und weitergeben werden an:

- die Studienleitung oder eine von dieser beauftragten Stelle zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung
- im Falle unerwünschter Ereignisse: die Studienleitung

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Studienleitung, Hilfspersonal der Prüfer und Beauftragte des Sponsors (Monitore, Auditoren) und Inspektoren in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen können, soweit dies zur Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre nach Ende der Studie gemäß wissenschaftlichem Standard aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht oder anonymisiert.

4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. In diesem Falle werden bereits erhobene Daten gelöscht oder vollständig anonymisiert.

5. Ich habe die Informationen zum Datenschutz zur Kenntnis genommen und willige in die Datenverarbeitung ein.

6. Ich bin ich damit einverstanden, dass die Gruppendiskussion (bzw. gegebenenfalls das persönliche Einzelinterview) auf Tonband aufgezeichnet wird und die Daten in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) im Rahmen der Studie verwendet werden.

☐ **Ja**

☐ **Nein**

Ich habe die vollständige Probandeninformation zur Studie sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten. Die Versicherungsbestätigung und die Allgemeinen Versicherungsbedingungen zur Wege-Unfallversicherung wurden mir ausgehändigt.

.....
Vor- und Nachname des Studienteilnehmers (in Druckbuchstaben)

.....
Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

.....
Unterschrift des Studienteilnehmers

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Studienteilnehmers eingeholt.

.....
Vor- und Nachname des Studienmitarbeiters (in Druckbuchstaben)

.....
Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

.....
Unterschrift des Studienmitarbeiters



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Content

Monthly overview.....4

1. Month 1: Personal data/first assessment/action plan/care plan/cooperation plan/telephone contacts/monitoring7

 1.1 Personal data7

 1.1.1 Patient7

 1.1.2 Caregiver.....9

 1.1.3 Crises and emergency contacts10

 1.2. First assessment11

 1.2.1 Current treatment11

 1.2.2 Medication.....12

 1.2.3 Assessment14

 1.3. Action plan/care plan/cooperation plan35

 1.3.1 Action plan.....35

 1.3.2 Care plan.....37

 1.3.3 Cooperation plan40

 1.4 Telephone contacts and monitoring41

 1.4.1 First telephone contact and monitoring.....41

 1.4.2 Second telephone contact and monitoring.....43

 1.4.3 Third telephone contact and monitoring44

2. Month 2: Brief assessment/process control (monitoring, update care plan)/telephone contacts45



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

2.1 Brief assessment.....	45
2.1.1 Patient	46
2.1.2 Caregiver.....	49
2.2 Monitoring.....	52
2.3 Telephone contacts and monitoring	54
2.3.1 First telephone contact and monitoring.....	54
2.3.2 Second telephone contact and monitoring.....	55
2.3.3 Third telephone contact and monitoring	56
3. Month 3: Follow-up assessment/evaluation of participation/process control (monitoring, update care plan)/telephone contacts	57
3.1 Follow-up assessment	57
3.1.1 Prescribed medication and pro re nata medication.....	57
3.1.2 Patient	59
3.1.3. Caregiver.....	75
3.2 Evaluation of participation	80
3.3 Monitoring.....	81
3.4 Telephone contacts and monitoring	82
3.4.1 First telephone contact and monitoring.....	82
3.4.2 Second telephone contact and monitoring.....	83
3.4.3 Third telephone contact and monitoring	84
4. Month 4: Brief assessment/process control (monitoring, update care plan)/telephone contacts	85
5. Month 5: Brief assessment/process control (monitoring, update care plan)/telephone contacts	86



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

6. Month 6: Follow-up assessment/evaluation of participation/process control (monitoring, update care plan)/telephone contacts87

7 Month 7: Brief assessment/process control (monitoring, update care plan) /telephone contacts88

8. Month 8: Follow-up assessment/evaluation of participation/process control (monitoring, update care plan)/telephone contacts89

9. Month 9: Brief assessment/process control (monitoring, update care plan)/telephone contacts90

10. Month 10: Brief assessment/process control (monitoring, update care plan)/telephone contacts91

11. Month 11: Follow-up assessment/evaluation of participation/process control (monitoring, update care plan)/telephone contacts92

12 Month 12: Brief assessment/process control (monitoring, update care plan) /telephone contacts/final assessment/evaluation participation/dispensation...93

12.1 Brief assessment.....93

12.2 Monitoring.....94

12.3 Telephone contacts und monitoring95

12.3.1 First telephone contact und monitoring95

12.3.2 Second telephone contact und monitoring.....96

12.3.3 Third telephone contact und monitoring97

12.4.1 Final assessment.....98

12.4.1.1 Patient98

12.4.1.2 Caregiver.....114

12.5 Evaluation of participation118

12.6 Reasons for deviation from goal achievement.....120

12.7 Dispensation122

12.7.1 Lasting cooperation partner122



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Monthly overview

The monthly overview is intended to provide an overview of the structure of the study CCM.

Terminology: First assessment, follow-up assessment, brief assessment, final assessment, data collection research

Week	Month	Content	Research
0	0	Baseline assessment	T0
1	1	Personal data / first assessment / action plan / care plan / cooperation plan	
2	1	Telephone contact und monitoring	
3	1	Telephone contact und monitoring	
4	1	Telephone contact und monitoring	
5	2	Brief assessment/ process control (monitoring / update care plan)	
6	2	Telephone contact und monitoring	
7	2	Telephone contact und monitoring	
8	2	Telephone contact und monitoring	
9	3	Follow-up assessment / evaluation participation / process control (monitoring / update care plan)	
10	3	Telephone contact und monitoring	
11	3	Telephone contact und monitoring	
12	3	Telephone contact und monitoring	
13	3	Follow-up assessment	T1
14	4	Brief assessment / process control (monitoring / update care plan)	
15	4	Telephone contact und monitoring	
16	4	Telephone contact und monitoring	
17	4	Telephone contact und monitoring	
18	5	Brief assessment / process control (monitoring / update care plan)	
19	5	Telephone contact und monitoring	
20	5	Telephone contact und monitoring	
21	5	Telephone contact und monitoring	
22	6	Follow-up assessment / evaluation participation / process control (monitoring / update care plan)	



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Week	Month	Content	Research
23	6	Telephone contact und monitoring	
24	6	Telephone contact und monitoring	
25	6	Telephone contact und monitoring	
26	6	Follow-up assessment	T2
27	7	Brief assessment / process control (monitoring / update care plan)	
28	7	Telephone contact und monitoring	
29	7	Telephone contact und monitoring	
30	7	Telephone contact und monitoring	
31	8	Follow-up assessment / evaluation participation / process control (monitoring / update care plan)	
32	8	Telephone contact und monitoring	
33	8	Telephone contact und monitoring	
34	8	Telephone contact und monitoring	
35	9	Brief assessment / process control (monitoring / update care plan)	
36	9	Telephone contact und monitoring	
37	9	Telephone contact und monitoring	
38	9	Telephone contact und monitoring	
39	9	Follow-up assessment	T3
40	10	Brief assessment / process control (monitoring / update care plan)	
41	10	Telephone contact und monitoring	
42	10	Telephone contact und monitoring	
43	10	Telephone contact und monitoring	
44	11	Follow-up assessment / evaluation participation / process control (monitoring / update care plan)	
45	11	Telephone contact und monitoring	
46	11	Telephone contact und monitoring	
47	11	Telephone contact und monitoring	
48	12	Brief assessment / process control (monitoring / update care plan)	
49	12	Telephone contact und monitoring	
50	12	Telephone contact und monitoring	



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Week	Month	Content	Research
51	12	Telephone contact und monitoring	
52 52	12 12	Final assessment / evaluation participation / dispensation – Follow-up assessment	T4

Important: The final interview (final assessment/evaluation participation/dispensation) should always be conducted at the end of the CCM process, if possible, even in the event of premature CCM termination. Similarly, a final outcome assessment should be conducted, if possible, should the study be terminated prematurely.


**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

1. Month 1: Personal data/first assessment/action plan/care plan/cooperation plan/telephone contacts/monitoring

1.1 Personal data

1.1.1 Patient

Date: |__|_|_|_|_|_| **Duration:** _____ **Patient-Code:** _____

Name: _____ **Age:** _____ **Gender:** ☐ female | ☐ male | ☐ diverse: _____

Address: _____

Inpatient facility? ☐ yes | ☐ no

Tel No.: _____

E-mail address: _____

Native language: _____

patient group:
☐ Subgroup 1: highly active MS with indication for & treatment with escalating immunotherapeutic agent
☐ Subgroup 2: primary or secondary chronic progressive MS
☐ with immunotherapeutic treatment options
☐ without immunotherapeutic treatment options

EDSS score: _____ **Degree of disability:** _____

Treatment: ☐ inpatient | ☐ outpatient | ☐ other: _____

Occupation: ☐ yes | ☐ no **Working days:** _____ ☐ Mo | ☐ Tu | ☐ We | ☐ Th | ☐ Fr | ☐ Sa | ☐ Su **Weekly hours:** _____



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Informed consent given by:

☐ Patient

☐ Legal guardian or healthcare agent

Name Legal guardian/healthcare agent: _____

Address _____

Tel No. / E-Mail address: _____

Native language: _____

Comments on 1.1



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

1.1.2 Caregiver

Date: |__|__|__|__|__|__|

Duration: _____

Caregiver-Code: _____

Name: _____

Age: _____ Gender: ☐ female | ☐ male | ☐ diverse: ____

Address: _____

Legal guardian: ☐ yes | ☐ no

Joined household: ☐ yes | ☐ no

Tel No.: _____

☐ Partner ☐ Sibling

☐ Child ☐ Friend

☐ Parent

E-Mail address: _____

☐ Other: _____

Native language: _____

Occupation: ☐ yes | ☐ no Working days: _____ ☐ Mo | ☐ Tu | ☐ We | ☐ Th | ☐ Fr | ☐ Sa | ☐ Su Weekly hours: _____

Involvement in the care of the patient: Please write down how the caregiver is involved in the care of the patient.



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

1.1.3 Crises and emergency contacts

Please enter here which (quickly deployable) actions and contacts (including telephone numbers) are intended for crises and emergency contacts.

Crisis and emergency situation	Action	Contact

Notes on 1.3:



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

1.2. First assessment

1.2.1 Current treatment

Date: |__|_|__|_|_|_|_|_| Duration: _____

Inpatient treatment	Outpatient treatment	
<input type="checkbox"/> Hospital: neurology	<input type="checkbox"/> General physician	<input type="checkbox"/> Psychotherapy
<input type="checkbox"/> Hospital: palliative care	<input type="checkbox"/> Neurologist	<input type="checkbox"/> Outpatient care
<input type="checkbox"/> Hospital: other ward	<input type="checkbox"/> Internal physician	<input type="checkbox"/> Palliative care / consultation
<input type="checkbox"/> Rehabilitation clinic	<input type="checkbox"/> Urologist	<input type="checkbox"/> MS nurse
<input type="checkbox"/> Hospice	<input type="checkbox"/> Palliative care physician	<input type="checkbox"/> Voluntary service / hospice care
<input type="checkbox"/> Psychiatry	<input type="checkbox"/> Psychiatrist	<input type="checkbox"/> Outpatient rehabilitation
<input type="checkbox"/> Other:	<input type="checkbox"/> Other specialist	<input type="checkbox"/> Physiotherapy
	<input type="checkbox"/> Specialist palliative home care	<input type="checkbox"/> Speech therapy
	<input type="checkbox"/> MS special outpatient clinic	<input type="checkbox"/> Occupational therapy
	<input type="checkbox"/> Other:	



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

1.2.2 Medication

Date: |__|_|__|_|_|_|_| Duration: _____

1.2.2.1 Prescribed medication and pro re nata medication

Prescribed medication:					
Medication/active ingredient	Application	Dosage	Dosage regimen	Indication	Prescriber



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Pro re nata medication:					
Medication/active ingredient	Application	Dosage	Dosage regimen	Indication	Prescriber

1.2.2.2 Immunotherapeutic agent

Please insert the corresponding supplementary sheet 'Immunotherapeutic agent' (see appendix)



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

1.2.3 Assessment

Date: |__| |__| |__| |__| |__| **Duration:** _____

1.2.3.1 Patient

Please enter here the assessment from the patient's perspective. His or her goals are to be written down with codes. The comments column can be used for details. The codes used can be found in the legend.

The assessment should be made according to the following criteria. If assessment is not possible, code "99" = unknown needs to be entered.

Severity of the problem

- 0 = none: Patient experiences the situation as unproblematic and not stressful.
- 1 = moderate: The situation causes limitations that are sometimes experienced as problematic and slightly stressful by the patient.
- 2 = significant: The situation causes limitations that are often experienced as problematic and clearly stressful by the patient.
- 3 = high: The situation causes limitations that are predominantly experienced as problematic and highly stressful by the patient.
- 4 = very high: The situation causes limitations that are consistently experienced as problematic and extremely stressful by the patient.

Resources

- 0 = none: Patient does not identify own abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment that could contribute to problem-solving.
- 1 = marginal: Patient identifies individual abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which may still need to be developed and could contribute to problem-solving.
- 2 = sufficient: Patient identifies general abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which can contribute to problem-solving and can probably be accessed.
- 3 = good: Patient recognizes many abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which can contribute to problem-solving and which - if not already been done - are highly likely to be accessed.
- 4 = very good: Patient recognizes a great number of abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which can make a specific contribution to problem-solving and can be used quickly.

**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Need: The Case Manager will assess the needs for an intervention which results from comparing and weighing the problem and resources, without determining them mathematically. This assessment can also be made throughout the follow-up assessment.

- | | |
|-----------------------------------|--|
| <i>0 = No need:</i> | <i>There is no need for an intervention as no problem has been identified or the problem can be solved by means of existing resources.</i> |
| <i>1 = Need for monitoring:</i> | <i>There is a problem that can widely be overcome with existing resources. It should regularly be checked for changes as external support may be useful or necessary at times.</i> |
| <i>2 = Need for action:</i> | <i>There is a problem that requires additional resources to be (re)developed in order to deal with it. External intervention is necessary.</i> |
| <i>3 = Need for intervention:</i> | <i>There is a problem which basically requires resources to deal with it. External intervention is necessary, otherwise there is a high risk for the situation to worsen.</i> |
| <i>4 = Crisis intervention:</i> | <i><u>Immediate</u> intervention is required to prevent or respond to an escalation of the situation. The assessment must be discontinued and can only be continued once the situation has stabilized.</i> |



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Section health

¹Enter a value from 0 to 4 to indicate the *severity of the problem*, where 0 = ‚none‘, 1 = ‚moderate‘, 2 = ‚significant‘, 3 = ‚high‘ and 4 = ‚very high‘; 99 = ‚unknown‘.

²Enter a value from 0 to 4 to indicate the *manifestation of the resource*, where 0 = ‚none‘, 1 = ‚marginal‘, 2 = ‚sufficient‘, 3 = ‚good‘ and 4 = ‚very good‘; 99 = ‚unknown‘.

³Enter a value from 0 to 4 to indicate the *need*, where 0 = ‚no need‘, 1 = ‚need for monitoring‘, 2 = ‚need for action‘, 3 = ‚need for intervention‘ and 4 = ‚Crisis intervention‘; 99 = ‚unknown‘.

Physical health patient (brief)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BKK 01 of MS (physical)					
BKK 02 Other physical diseases					
BKK 03 Medication					

Physical health patient (long)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BGK 01 Spasticity, paralysis, numbness, misperceptions (etc.)					
BGK 02 Pain					
BGK 03 Coordination, fine motor skills					
BGK 04 Swallowing, speech and language disorders					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Physical health patient (long)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BGK 05 Vision (including double vision etc.)...					
BGK 06 Hearing, smell, taste					
BGK 07 Disease progression (MS)					
BGK 08 Difficulty breathing					
BGK 09 Skin (including wounds)					
BGK 10 Urogenital tract (urinary retention, incontinence, menstruation, erectile dysfunction)					
BGK 11 Gastrointestinal tract (nausea, vomiting, constipation, fecal incontinence)					
BGK 12 Other internal diseases (cardiovascular, diabetes, hypertension, lipometabolism)					
BGK 13 Weight					
BGK 14 Access to routine health screenings					
BGK 15 Dealing with immunotherapeutic agents					
BGK 16 Dealing with other medication					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Mental health patient (brief)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BPK 01 Mental situation					

Mental health patient (long)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BGP 01 Dealing with stress/stressful situations					
BGP 02 Concentration					
BGP 03 Cognition					
BGP 04 Disorientation					
BGP 05 Personality changes					
BGP 06 Fatigue					
BGP 07 Depression					
BGP 08 Depressive mood					
BGP 09 Suicidal thoughts					
BGP 10 Anxiety/inner restlessness					
BGP 11 Anxiety/panic attacks					



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Mental health patient (long)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BGP 12 Grief					
BGP 13 Being able to express emotions					
BGP 14 Biographical disruption					
BGP 15 Autonomy					
BGP 16 Smoking					
BGP 17 Alcohol and drug consumption					



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Section autarky

¹Enter a value from 0 to 4 to indicate the *severity of the problem*, where 0 = ‚none‘, 1 = ‚moderate‘, 2 = ‚significant‘, 3 = ‚high‘ and 4 = ‚very high‘; 99 = ‚unknown‘.

²Enter a value from 0 to 4 to indicate the *manifestation of the resource*, where 0 = ‚none‘, 1 = ‚marginal‘, 2 = ‚sufficient‘, 3 = ‚good‘ and 4 = ‚very good‘; 99 = ‚unknown‘.

³Enter a value from 0 to 4 to indicate the *need*, where 0 = ‚no need‘, 1 = ‚need for monitoring‘, 2 = ‚need for action‘, 3 = ‚need for intervention‘ and 4 = ‚Crisis intervention‘; 99 = ‚unknown‘.

Autarky patient (brief)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BAP 01 Self-sufficiency care					
BAP 02 Self-sufficiency household and organization					
BAP 03 Medical, nursing, therapeutic care					
BAP 04 Mobility					
BAP 05 Living					
BAP 06 Work and employment (e.g. voluntary work)					
BAP 07 Financial and social situation					



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Self-sufficiency patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BSV 01 Satisfaction with outer appearance					
BSV 02 Washing upper body					
BSV 03 Washing lower body					
BSV 04 Incontinence care					
BSV 05 Showering/taking a bath					
BSV 06 Dental care					
BSV 07 Hair/nail care					
BSV 08 Putting on clothes incl. shoes					
BSV 09 Cleaning the apartment					
BSV 10 Eating independently					
BSV 11 Drinking independently					
BSV 12 Preparing food					
BSV 13 Shopping					
BSV 14 Preparing medication					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Self-sufficiency patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BSV 15 Procurement of medication					
BSV 16 Own organization of daily structure					
BSV 17 Coordinating appointments					

Medical, nursing und therapeutic care patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BMP 01 General medical care					
BMP 02 Neurological care					
BMP 03 Other specialist care					
BMP 04 Nursing care					
BMP 05 Physiotherapy					
BMP 06 Occupational therapy					
BMP 07 Speech therapy					
BMP 08 Psychotherapy					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Medical, nursing und therapeutic care patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BMP 09 Information about MS (Follow-up, therapy, self-help services)					

Mobility patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BMO 01 Walking within the apartment					
BMO 02 Walking outside the apartment					
BMO 03 Going up stairs					
BMO 04 Standing securely					
BMO 05 Access to individual means of transport (car, bicycle, scooter, motorcycle)					
BMO 06 Use of individual means of transport					
BMO 07 Access to public transport					
BMO 08 Use of public transport					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Living patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BWO 01 Place of residence					
BWO 02 Type of apartment / house / apartment / room					
BWO 03 Access to apartment / house etc.					
BWO 04 Accessibility living and sleeping rooms					
BWO 05 Accessibility bathroom					
BWO 06 Accessibility kitchen and other premises					
BWO 07 Accessibility balcony / terrace / garden					

Work and employment patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BAB 01 Employability					
BAB 02 Work ability					
BAB 03 Working hours					
BAB 04 Workplace arrangement					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Work and employment patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BAB 05 Meaningful activities (e.g. volunteer work)					

Financial and social law situation patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BFS 01 Financial security of subsistence					
BFS 02 Financial security of care					
BFS 03 Financing of housing adaptation					
BFS 04 Financing of medical aids					
BFS 05 Social insurance agency (e.g. health insurance)					
BFS 06 Debts					
BFS 07 Old-age provision					
BFS 08 Being able to represent legal interests themselves					
BFS 09 Recognition of (severe) disability					
BFS 10 Other social law needs (e.g. custody)					



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Section social situation and participation

¹Enter a value from 0 to 4 to indicate the *severity of the problem*, where 0 = ‚none‘, 1 = ‚moderate‘, 2 = ‚significant‘, 3 = ‚high‘ and 4 = ‚very high‘; 99 = ‚unknown‘.

²Enter a value from 0 to 4 to indicate the *manifestation of the resource*, where 0 = ‚none‘, 1 = ‚marginal‘, 2 = ‚sufficient‘, 3 = ‚good‘ and 4 = ‚very good‘; 99 = ‚unknown‘.

³Enter a value from 0 to 4 to indicate the *need*, where 0 = ‚no need‘, 1 = ‚need for monitoring‘, 2 = ‚need for action‘, 3 = ‚need for intervention‘ and 4 = ‚Crisis intervention‘; 99 = ‚unknown‘.

Social situation und participation patient (brief)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BSP 01 Involvement of family and friends					
BSP 02 Role as e.g. partner, child, parent, friend					
BSP 03 Pursuing hobbies/interests					
BSP 04 Cultural/social/political participation					
BSP 05 Spiritual/pastoral support					

Communication patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BKO 01 Use of computer/tablet/smartphone					
BKO 02 Use of mobile/telephone					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Communication patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BKO 03 Access to information media (internet, television, newspapers)					
BKO 04 Writing, reading, listening					

Social inclusion patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BSE 01 Feeling like they belong					
BSE 02 Concern for family/relatives					
BSE 03 Maintaining friendships					
BSE 04 Participation in events with family/friends					
BSE 05 Being a parent, son, daughter, friend					
BSE 06 Being a partner					
BSE 07 Love and sex life					
BSE 08 Family planning, access to contraceptives					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Social and political participation patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BGP 01 Participation in neighborhood/club life					
BGP 02 Access to educational opportunities (e.g. adult education center “VHS”)					
BGP 03 Political participation (right to vote, demonstrations)					

Recreational activities patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BFG 01 Sufficient leisure time					
BFG 02 Pursuing hobbies/interests					
BFG 03 Doing sports					
BFG 04 Use of cultural events (cinema, theatre, concerts)					
BFG 05 Going on vacation					

Religion and spirituality patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BRS 01 Opportunity to express religion/spirituality					



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Religion and spirituality patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BRS 02 Contact with spiritual/pastoral support					
BRS 03 Finding own spirituality/religion					

Comments:



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

1.2.3.2 Caregiver

Date: |__| |__| |__| |__| |__| **Duration:** _____

Please enter here the assessment from the caregiver's perspective. His or her goals are to be written down with codes. The comments column can be used for details. The codes used can be found in the legend.

The assessment should be made according to the following criteria. If assessment is not possible, code "99" = unknown needs to be entered.

Severity of the problem

- 0 = none: Caregiver experiences the situation as unproblematic and not stressful.*
- 1 = moderate: The situation causes limitations that are sometimes experienced as problematic and slightly stressful by the caregiver.*
- 2 = significant: The situation causes limitations that are often experienced as problematic and clearly stressful by the caregiver.*
- 3 = high: The situation causes limitations that are predominantly experienced as problematic and highly stressful by the caregiver.*
- 4 = very high: The situation causes limitations that are consistently experienced as problematic and extremely stressful by the caregiver.*

Resources

- 0 = none: Caregiver does not identify own abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment that could contribute to problem-solving.*
- 1 = marginal: Caregiver identifies individual abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which may still need to be developed and could contribute to problem-solving.*
- 2 = sufficient: Caregiver identifies general abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which can contribute to problem-solving and can probably be accessed.*
- 3 = good: Caregiver recognizes many abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which can contribute to problem-solving and which - if not already been done - are highly likely to be accessed.*



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

4 = very good: Caregiver recognizes a great number of abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which can make a specific contribution to problem-solving and can be used quickly.

Need: The Case Manager will assess the needs for an intervention which results from comparing and weighing the problem and resources, without determining them mathematically. This assessment can also be made throughout the follow-up assessment.

- | | |
|-----------------------------------|--|
| <i>0 = No need:</i> | <i>There is no need for an intervention as no problem has been identified or the problem can be solved by means of existing resources.</i> |
| <i>1 = Need for monitoring:</i> | <i>There is a problem that can widely be overcome with existing resources. It should regularly be checked for changes as external support may be useful or necessary at times.</i> |
| <i>2 = Need for action:</i> | <i>There is a problem that requires additional resources to be (re)developed in order to deal with it. External intervention is necessary.</i> |
| <i>3 = Need for intervention:</i> | <i>There is a problem which basically requires resources to deal with it. External intervention is necessary, otherwise there is a high risk for the situation to worsen.</i> |
| <i>4 = Crisis intervention:</i> | <i><u>Immediate</u> intervention is required to prevent or respond to an escalation of the situation. The assessment must be discontinued and can only be continued once the situation has stabilized.</i> |



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

¹Enter a value from 0 to 4 to indicate the *severity of the problem*, where 0 = ,none', 1 = ,moderate', 2 = ,significant', 3 = ,high' and 4 = ,very high'; 99 = ,unknown'.

²Enter a value from 0 to 4 to indicate the *manifestation of the resource*, where 0 = ,none', 1 = ,marginal', 2 = ,sufficient', 3 = ,good' and 4 = ,very good'; 99 = ,unknown'.

³Enter a value from 0 to 4 to indicate the *need*, where 0 = ,no need', 1 = ,need for monitoring', 2 = ,need for action', 3 = ,need for intervention' and 4 = ,Crisis intervention'; 99 = ,unknown'.

Physical health caregiver					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BKB 01 Physical diseases					
BKB 02 Physical burden due to care					

Mental health caregiver					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BPB 01 Emotional burden as caregiver					
BPB 02 Mental diseases					

Autarky caregiver					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BBS 01 Housekeeping (shopping, cleaning, etc.)					
BBS 02 Organization (e.g. appointments)					
BBS 03 Mobility					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Autarky caregiver					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BBS 04 Living					
BBS 05 Work					
BBS 06 Financial protection					

Social involvement and participation caregiver					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BBE 01 Family involvement					
BBE 02 Maintaining friendships					
BBE 03 Role as e.g. partner, child, parent, friend					
BBE 04 Pursuing hobbies/interests					
BBE 05 Cultural/social/political participation					
BBE 06 Spiritual/pastoral support					



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Comments:



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

1.3. Action plan/care plan/cooperation plan

1.3.1 Action plan

Date: |__|_|__|_|_|_|_| Duration: _____

Using the manual codes (see legend), please enter here which action you would like to suggest to achieve the patient’s goals and keep track of whether the suggestion was agreed upon or rejected. If there is not enough space in the table, you can additionally use the supplementary sheet ‘action plan’ (see appendix).

¹please specify the proposed action here.

Goal	Suggestive action		Patient decision				Comment
	Code	Translation ¹	Date	Agreement	Undecided	Rejection	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Goal	Suggestive action		Patient decision				Comment
	Code	Translation ¹	Date	Agreement	Undecided	Rejection	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

1.3.2 Care plan

1. Plan:	Date: __ __ __ __ __	Duration: _____
Revised:	Date: __ __ __ __ __	Duration: _____
Revised:	Date: __ __ __ __ __	Duration: _____
Revised:	Date: __ __ __ __ __	Duration: _____
Revised:	Date: __ __ __ __ __	Duration: _____
Revised:	Date: __ __ __ __ __	Duration: _____
Revised:	Date: __ __ __ __ __	Duration: _____
Revised:	Date: __ __ __ __ __	Duration: _____
Revised:	Date: __ __ __ __ __	Duration: _____
Revised:	Date: __ __ __ __ __	Duration: _____
Revised:	Date: __ __ __ __ __	Duration: _____
Revised:	Date: __ __ __ __ __	Duration: _____

Using the manual codes (see ‘KOKOS-MS CM manual legend’), please enter here which action you have planned to achieve the patient’s goals and keep track of whether the goals have been achieved or not. The plan should be revised as part of the regular follow-up assessment. If there is not enough space in the table, you can additionally use the supplementary sheet ‘care plan’ (see appendix).



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

The goal achievement is to be assessed from the patient’s perspective and evaluated as follows:

- 0 = not achieved:

1 = hardly achieved:

2 = partially achieved:

3 = achieved:

4 = more than achieved:
- The goal has not been achieved in any way or appears just as far as when the goal was set.

The goal has moved a little closer than when the goal was set.

The goal has moved significantly closer than when the goas was set.

The current situation corresponds to the set goal.

The current situation is considered better than the set goal.

¹Please document the goal achievement according to the following scale: 0= not achieved, 1= hardly achieved, 2= partially achieved, 3= achieved, 4= more than achieved.

No.	Section	Goal	Action			Cooperation partner	Goal achievement ¹	Comment
			Code	Appoint-ment	Location			



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

No.	Section	Goal	Action			Cooperation partner	Goal achievement ¹	Comment
			Code	Appoint-ment	Location			



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

1.3.3 Cooperation plan

Date: |__| |__| |__| |__| |

Duration: |_____|

Date: |__| |__| |__| |__| |

Duration: |_____|

Date: |__| |__| |__| |__| |

Duration: |_____|

Date: |__| |__| |__| |__| |

Duration: |_____|

Date: |__| |__| |__| |__| |

Duration: |_____|

Date: |__| |__| |__| |__| |

Duration: |_____|

Using the manual codes (see 'KOKOS-MS CCM manual legend'), please enter the cooperation partners whom you have contacted for the purpose of care planning. If there is not enough space in the table, you can additionally use the supplementary sheet 'cooperation plan' (see appendix).

Cooperation partner	Specific person	Date	Order / information	Comment



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

1.4 Telephone contacts und monitoring

Documentation of the weekly telephone contacts. Please document content, topics and patient satisfaction.

1.4.1 First telephone contact und monitoring

Date: _____ Duration (in minutes): _____ conducted with: <input type="checkbox"/> patient <input type="checkbox"/> caregiver <input type="checkbox"/> both	
<div>Topics (following the sections of the brief assessments in key points):</div> <div><input type="checkbox"/> Section physical health _____ _____</div> <div><input type="checkbox"/> Section mental health _____ _____</div> <div><input type="checkbox"/> Section autarky _____ _____</div> <div><input type="checkbox"/> Section social involvement and participation _____ _____</div> <div><input type="checkbox"/> Other: _____ _____</div>	<div>CCM-services:</div> <div><input type="checkbox"/> Information</div> <div><input type="checkbox"/> Training/instruction</div> <div><input type="checkbox"/> Consultation</div> <div><input type="checkbox"/> Coordination</div> <div><input type="checkbox"/> Linking</div> <div><input type="checkbox"/> Planning (appointments)</div> <div><input type="checkbox"/> Monitoring</div> <div><input type="checkbox"/> Other (text entry): </div>
<div></div>	



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

¹Enter a value from 0 to 4 here to indicate satisfaction with the CCM actions, where 0 = 'very dissatisfied', 1 = 'dissatisfied', 2 = 'neither satisfied nor dissatisfied', 3 = 'satisfied' and 4 = 'very satisfied'; 99 = 'unknown'.

Action	Initiated	Continued	Finished	Satisfaction ¹	Comment
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
9.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
10.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

1.4.2 Second telephone contact und monitoring

Please insert here "Telephone contact and monitoring" (see 1.4.1) from the appendix.



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

1.4.3 Third telephone contact und monitoring

Please insert here "Telephone contact and monitoring" (see 1.4.1) from the appendix.



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

2. Month 2: Brief assessment/process control (monitoring, update care plan)/telephone contacts

2.1 Brief assessment

*In the brief assessment, a new assessment and clarification of needs is conducted with the patient and caregiver following the superordinate sections to identify and eventually initiative a follow-up assessment, if necessary. For this purpose, the **care plan** (see chapter 3) will also be revised.*

Brief assessment	Month: _____	Date: __ _ _ _ _ _ _ _	Duration: _____
Brief assessment conducted <input type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			
Persons involved: _____			
If „no“, reason: _____			



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

2.1.1 Patient

Please enter here the assessment from the patient's perspective. His or her goals are to be written down with codes (see legend). The comments column can be used for details.

Date: |__| |__| |__| |__| |__| |__| Duration: _____

¹Enter a value from 0 to 4 to indicate the *severity of the problem*, where 0 = ,none‘, 1 = ,moderate‘, 2 = ,significant‘, 3 = ,high‘ and 4 = ,very high‘; 99 = ,unknown‘.

²Enter a value from 0 to 4 to indicate the *manifestation of the resource*, where 0 = ,none‘, 1 = ,marginal‘, 2 = ,sufficient‘, 3 = ,good‘ and 4 = ,very good‘; 99 = ,unknown‘.

³Enter a value from 0 to 4 to indicate the *need*, where 0 = ,no need‘, 1 = ,need for monitoring‘, 2 = ,need for action‘, 3 = ,need for intervention‘ and 4 = ,Crisis intervention‘; 99 = ,unknown‘.

Physical health patient (brief)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BKK 01 of MS (physical)					
BKK 02 Other physical diseases					
BKK 03 Medication					

Mental health patient (brief)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BPK 01 Mental situation					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Autarky patient (brief)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BAP 01 Self-sufficiency care					
BAP 02 Self-sufficiency household and organization					
BAP 03 Medical, nursing, therapeutic care					
BAP 04 Mobility					
BAP 05 Living					
BAP 06 Work and employment (e.g. voluntary work)					
BAP 07 Financial and social situation					

Social Situation und participation patient (brief)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BSP 01 Involvement of family and friends					
BSP 02 Role as e.g. partner, child, parent, friend					
BSP 03 Pursuing hobbies/interests					
BSP 04 Cultural/social/political participation					
BSP 05 Spiritual/pastoral support					



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Comments:



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

2.1.2 Caregiver

Please enter here the caregiver’s needs. His or her goals are to be written down with codes (see legend). The comments column can be used for details.

Date: |__|_|__|_|_|_|_| Duration: _____

- ¹Enter a value from 0 to 4 to indicate the *severity of the problem*, where 0 = ‚none‘, 1 = ‚moderate‘, 2 = ‚significant‘, 3 = ‚high‘ and 4 = ‚very high‘; 99 = ‚unknown‘.
- ²Enter a value from 0 to 4 to indicate the *manifestation of the resource*, where 0 = ‚none‘, 1 = ‚marginal‘, 2 = ‚sufficient‘, 3 = ‚good‘ and 4 = ‚very good‘; 99 = ‚unknown‘.
- ³Enter a value from 0 to 4 to indicate the *need*, where 0 = ‚no need‘, 1 = ‚need for monitoring‘, 2 = ‚need for action‘, 3 = ‚need for intervention‘ and 4 = ‚Crisis intervention‘; 99 = ‚unknown‘.
- ‘.

Physical health caregiver					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BKB 01 Physical diseases					
BKB 02 Physical burden due to care					

Mental health caregiver					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BPB 01 Emotional burden as caregiver					
BPB 02 Mental diseases					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Autarky Caregiver					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BBS 01 Housekeeping (shopping, cleaning, etc.)					
BBS 02 Organization (e.g. appointments)					
BBS 03 Mobility					
BBS 04 Living					
BBS 05 Work					
BBS 06 Financial protection					

Social involvement and participation caregiver					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BBE 01 Family involvement					
BBE 02 Maintaining friendships					
BBE 03 Role as e.g. partner, child, parent, friend					
BBE 04 Pursuing hobbies/interests					
BBE 05 Cultural/social/political participation					
BBE 06 Spiritual/pastoral support					



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Social involvement and participation caregiver					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment

Comments:



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

2.2 Monitoring

Please document the current status of the action plan and implementation. If there is not enough space in the table, you can additionally use the supplementary sheet 'monitoring' (see appendix).

¹Enter a value from 0 to 4 here to indicate satisfaction with the CCM actions, where 0 = 'very dissatisfied', 1 = 'dissatisfied', 2 = 'neither satisfied nor dissatisfied', 3 = 'satisfied' and 4 = 'very satisfied'; 99 = 'unknown'.

Action	Initiated	Continued	Finished	Satisfaction ¹	Comment
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
9.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
10.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

--	--	--	--	--	--

Comments:



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

2.3 Telephone contacts und monitoring

Documentation of the weekly telephone contacts. Please document content, topics and patient satisfaction.

2.3.1 First telephone contact und monitoring

Please insert here "Telephone contact and monitoring" (see 4.1.2.1) from the appendix.



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

2.3.2 Second telephone contact und monitoring

Please insert here "Telephone contact and monitoring" (see 4.1.2.1) from the appendix.



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

2.3.3 Third telephone contact und monitoring

Please insert here "Telephone contact and monitoring" (see 4.1.2.1) from the appendix.



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

3. Month 3: Follow-up assessment/evaluation of participation/process control (monitoring, update care plan)/telephone contacts

The follow-up assessment corresponds to the initial assessment. It also evaluates the patient's participation and revises the **care plan** (see Chapter 3) to adapt it to the current situation.

3.1 Follow-up assessment

Date: |__|_|__|_|_|_|_|_| Duration: _____

3.1.1 Prescribed medication and pro re nata medication

Prescribed medication:					
Medication/active ingredient	Application	Dosage	Dosage regimen	Indication	Prescriber



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Prescribed medication:					
Medication/active ingredient	Application	Dosage	Dosage regimen	Indication	Prescriber

Pro re nata medication:					
Medication/active ingredient	Application	Dosage	Dosage regimen	Indication	Prescriber

**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

3.1.2 Patient

Please enter here the assessment from the patient's perspective. His or her goals are to be written down with codes. The comments column can be used for details. The codes used can be found in the legend.

The assessment should be made according to the following criteria. If assessment is not possible, code "99" = unknown needs to be entered.

Severity of the problem

- 0 = none: Patient experiences the situation as unproblematic and not stressful.*
- 1 = moderate: The situation causes limitations that are sometimes experienced as problematic and slightly stressful by the patient.*
- 2 = significant: The situation causes limitations that are often experienced as problematic and clearly stressful by the patient.*
- 3 = high: The situation causes limitations that are predominantly experienced as problematic and highly stressful by the patient.*
- 4 = very high: The situation causes limitations that are consistently experienced as problematic and extremely stressful by the patient.*

Resources

- 0 = none: Patient does not identify own abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment that could contribute to problem-solving.*
- 1 = marginal: Patient identifies individual abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which may still need to be developed and could contribute to problem-solving.*
- 2 = sufficient: Patient identifies general abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which can contribute to problem-solving and can probably be accessed.*
- 3 = good: Patient recognizes many abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which can contribute to problem-solving and which - if not already been done - are highly likely to be accessed.*
- 4 = very good: Patient recognizes a great number of abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which can make a specific contribution to problem-solving and can be used quickly.*



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Need: The Case Manager will assess the needs for an intervention which results from comparing and weighing the problem and resources, without determining them mathematically. This assessment can also be made throughout the follow-up assessment.

<i>0 = no need:</i>	<i>There is no need for an intervention as no problem has been identified or the problem can be solved by means of existing resources.</i>
<i>1 = Need for monitoring:</i>	<i>There is a problem that can widely be overcome with existing resources. It should regularly be checked for changes as external support may be useful or necessary at times.</i>
<i>2 = Need for action:</i>	<i>There is a problem that requires additional resources to be (re)developed in order to deal with it. External intervention is necessary.</i>
<i>3 = Need for intervention:</i>	<i>There is a problem which basically requires resources to deal with it. External intervention is necessary, otherwise there is a high risk for the situation to worsen.</i>
<i>4 = Crisis intervention:</i>	<i><u>Immediate</u> intervention is required to prevent or respond to an escalation of the situation. The assessment must be discontinued and can only be continued once the situation has stabilized.</i>

Section health

¹Enter a value from 0 to 4 to indicate the *severity of the problem*, where 0 = ,none', 1 = ,moderate', 2 = ,significant', 3 = ,high' and 4 = ,very high'; 99 = ,unknown'.

²Enter a value from 0 to 4 to indicate the *manifestation of the resource*, where 0 = ,none', 1 = ,marginal', 2 = ,sufficient', 3 = ,good' and 4 = ,very good'; 99 = ,unknown'.

³Enter a value from 0 to 4 to indicate the *need*, where 0 = ,no need', 1 = ,need for monitoring', 2 = ,need for action', 3 = ,need for intervention' and 4 = ,Crisis intervention'; 99 = ,unknown'.



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Physical health patient (brief)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BKK 01 of MS (physical)					
BKK 02 Other physical diseases					
BKK 03 Medication					

Physical health patient (long)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BGK 01 Spasticity, paralysis, numbness, misperceptions (etc.)					
BGK 02 Pain					
BGK 03 Coordination, fine motor skills					
BGK 04 Swallowing, speech and language disorders					
BGK 05 Vision (including double vision etc.)...					
BGK 06 Hearing, smell, taste					
BGK 07 Disease progression (MS)					
BGK 08 Difficulty breathing					
BGK 09 Skin (including wounds)					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Physical health patient (long)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BGK 10 Urogenital tract (urinary retention, incontinence, menstruation, erectile dysfunction)					
BGK 11 Gastrointestinal tract (nausea, vomiting, constipation, fecal incontinence)					
BGK 12 Other internal diseases (cardiovascular, diabetes, hypertension, lipometabolism)					
BGK 13 Weight					
BGK 14 Access to routine health screenings					
BGK 15 Dealing with immunotherapeutic agents					
BGK 16 Dealing with other medication					

Mental health patient (brief)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BPK 01 Mental situation					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Mental health patient (long)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BGP 01 Dealing with stress/stressful situations					
BGP 02 Concentration					
BGP 03 Cognition					
BGP 04 Disorientation					
BGP 05 Personality changes					
BGP 06 Fatigue					
BGP 07 Depression					
BGP 08 Depressive mood					
BGP 09 Suicidal thoughts					
BGP 10 Anxiety /inner restlessness					
BGP 11 Anxiety /panic attacks					
BGP 12 Grief					
BGP 13 Being able to express emotions					
BGP 14 Biographical disruption					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Mental health patient (long)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BGP 15 Autonomy					
BGP 16 Smoking					
BGP 17 Alcohol and drug consumption					

Section autarky

¹Enter a value from 0 to 4 to indicate the *severity of the problem*, where 0 = ,none', 1 = ,moderate', 2 = ,significant', 3 = ,high' and 4 = ,very high'; 99 = ,unknown'.

²Enter a value from 0 to 4 to indicate the *manifestation of the resource*, where 0 = ,none', 1 = ,marginal', 2 = ,sufficient', 3 = ,good' and 4 = ,very good'; 99 = ,unknown'.

³Enter a value from 0 to 4 to indicate the *need*, where 0 = ,no need', 1 = ,need for monitoring', 2 = ,need for action', 3 = ,need for intervention' and 4 = ,Crisis intervention'; 99 = ,unknown'.

Autarky patient (brief)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BAP 01 Self-sufficiency care					
BAP 02 Self-sufficiency household and organization					
BAP 03 Medical, nursing, therapeutic care					
BAP 04 Mobility					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Autarky patient (brief)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BAP 05 Living					
BAP 06 Work and employment (e.g. volunteer work)					
BAP 07 Financial and social situation					

Self-sufficiency patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BSV 01 Satisfaction with outer appearance					
BSV 02 Washing upper body					
BSV 03 Washing lower body					
BSV 04 Incontinence care					
BSV 05 Showering/taking a bath					
BSV 06 Dental care					
BSV 07 Hair/nail care					
BSV 08 Putting on clothes incl. shoes					
BSV 09 Cleaning the apartment					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Self-sufficiency patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BSV 10 Eating independently					
BSV 11 Drinking independently					
BSV 12 Preparing food					
BSV 13 Shopping					
BSV 14 Preparing medication					
BSV 15 Procurement of medication					
BSV 16 Own organization of daily structure					
BSV 17 Coordinating appointments					

Medical, nursing und therapeutic care patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BMP 01 General medical care					
BMP 02 Neurological care					
BMP 03 Other specialist care					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Medical, nursing und therapeutic care patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BMP 04 Nursing care					
BMP 05 Physiotherapy					
BMP 06 Occupational therapy					
BMP 07 Speech therapy					
BMP 08 Psychotherapy					
BMP 09 Information about MS (Follow-up, therapy, self-help services)					

Mobility patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BMO 01 Walking within the apartment					
BMO 02 Walking outside the apartment					
BMO 03 Going up stairs					
BMO 04 Standing securely					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Mobility patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BMO 05 Access to individual means of transport (car, bicycle, Scooter, Motorcycle)					
BMO 06 Use of individual means of transport					
BMO 07 Access to public transport					
BMO 08 Use of public transport					

Living patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BWO 01 Place of residence					
BWO 02 Type of apartment / house / apartment / room					
BWO 03 Access to apartment / house etc.					
BWO 04 Accessibility living and sleeping rooms					
BWO 05 Accessibility bathroom					
BWO 06 Accessibility kitchen and other premises					
BWO 07 Accessibility balcony / terrace / garden					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Work and employment patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BAB 01 Employability					
BAB 02 Work ability					
BAB 03 Working hours					
BAB 04 Workplace arrangement					
BAB 05 Meaningful activities (e.g. volunteer work)					

Financial and social law situation patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BFS 01 Financial security of subsistence					
BFS 02 Financial security of care					
BFS 03 Financing of housing adaptation					
BFS 04 Financing of medical aids					
BFS 05 Social insurance agency (e.g. health insurance)					
BFS 06 Debts					
BFS 07 Old-age provision					



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Financial and social law situation patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BFS 08 Being able to represent legal interests themselves					
BFS 09 Recognition of (severe) disability					
BFS 10 Other social law needs (e.g. custody)					



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Section social situation und participation

¹Enter a value from 0 to 4 to indicate the *severity of the problem*, where 0 = ,none‘, 1 = ,moderate‘, 2 = ,significant‘, 3 = ,high‘ and 4 = ,very high‘; 99 = ,unknown‘.

²Enter a value from 0 to 4 to indicate the *manifestation of the resource*, where 0 = ,none‘, 1 = ,marginal‘, 2 = ,sufficient‘, 3 = ,good‘ and 4 = ,very good‘; 99 = ,unknown‘.

³Enter a value from 0 to 4 to indicate the *need*, where 0 = ,no need‘, 1 = ,need for monitoring‘, 2 = ,need for action‘, 3 = ,need for intervention‘ and 4 = ,Crisis intervention‘; 99 = ,unknown‘.

Social Situation und participation patient (brief)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BSP 01 Involvement of family and friends					
BSP 02 Role as e.g. partner, child, parent, friend					
BSP 03 Pursuing hobbies/interests					
BSP 04 Cultural/social/political participation					
BSP 05 Spiritual/pastoral support					

Communication patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BKO 01 Use of computer/tablet/smartphone					
BKO 02 Use of mobile/telephone					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Communication patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BKO 03 Access to information media (internet, television, newspapers)					
BKO 04 Writing, reading, listening					

Social inclusion patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BSE 01 Feeling like they belong					
BSE 02 Concern for family/relatives					
BSE 03 Maintaining friendships					
BSE 04 Participation in events with family/friends					
BSE 05 Being a parent, son, daughter, friend					
BSE 06 Being a partner					
BSE 07 Love and sex life					
BSE 08 Family planning, access to contraceptives					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Social and political participation patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BGP 01 Participation in neighborhood/club life					
BGP 02 Access to educational opportunities (e.g. adult education center “VHS”)					
BGP 03 Political participation (right to vote, demonstrations)					

Recreational activities patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BFG 01 Sufficient leisure time					
BFG 02 Pursuing hobbies/interests					
BFG 03 Doing sports					
BFG 04 Use of cultural events (cinema, theatre, concerts)					
BFG 05 Going on vacation					

Religion and spirituality patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BRS 01 Opportunity to express religion/spirituality					



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Religion and spirituality patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BRS 02 Contact with spiritual/pastoral support					
BRS 03 Finding own spirituality/religion					

Comments:



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

3.1.3. Caregiver

Date: |__| |__| |__| |__| |__| **Duration:** _____

Please enter here the assessment from the caregiver's perspective. His or her goals are to be written down with codes. The comments column can be used for details. The codes used can be found in the legend.

The assessment should be made according to the following criteria. If assessment is not possible, code "99" = unknown needs to be entered.

Severity of the problem

- 0 = none: Caregiver experiences the situation as unproblematic and not stressful.*
- 1 = moderate: The situation causes limitations that are sometimes experienced as problematic and slightly stressful by the caregiver.*
- 2 = significant: The situation causes limitations that are often experienced as problematic and clearly stressful by the caregiver.*
- 3 = high: The situation causes limitations that are predominantly experienced as problematic and highly stressful by the caregiver.*
- 4. = very high: The situation causes limitations that are consistently experienced as problematic and extremely stressful by the caregiver.*

Resources

- 0 = none: Caregiver does not identify own abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment that could contribute to problem-solving.*
- 1 = marginal: Caregiver identifies individual abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which may still need to be developed and could contribute to problem-solving.*
- 2 = sufficient: Caregiver identifies general abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which can contribute to problem-solving and can probably be accessed.*



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

3 = good: *Caregiver recognizes many abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which can contribute to problem-solving and which - if not already been done - are highly likely to be accessed.*

4 = very good: *Caregiver recognizes a great number of abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which can make a specific contribution to problem-solving and can be used quickly.*

Need: *The Case Manager will assess the needs for an intervention which results from comparing and weighing the problem and resources, without determining them mathematically. This assessment can also be made throughout the follow-up assessment.*

0 = No need: *There is no need for an intervention as no problem has been identified or the problem can be solved by means of existing resources.*

1 = Need for monitoring: *There is a problem that can widely be overcome with existing resources. It should regularly be checked for changes as external support may be useful or necessary at times.*

2 = Need for action: *There is a problem that requires additional resources to be (re)developed in order to deal with it. External intervention is necessary.*

3 = Need for intervention: *There is a problem which basically requires resources to deal with it. External intervention is necessary, otherwise there is a high risk for the situation to worsen.*

4 = Crisis intervention: *Immediate intervention is required to prevent or respond to an escalation of the situation. The assessment must be discontinued and can only be continued once the situation has stabilized.*



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

¹Enter a value from 0 to 4 to indicate the *severity of the problem*, where 0 = ,none', 1 = ,moderate', 2 = ,significant', 3 = ,high' and 4 = ,very high'; 99 = ,unknown'.

²Enter a value from 0 to 4 to indicate the *manifestation of the resource*, where 0 = ,none', 1 = ,marginal', 2 = ,sufficient', 3 = ,good' and 4 = ,very good'; 99 = ,unknown'.

³Enter a value from 0 to 4 to indicate the *need*, where 0 = ,no need', 1 = ,need for monitoring', 2 = ,need for action', 3 = ,need for intervention' and 4 = ,Crisis intervention'; 99 = ,unknown'.

Physical health caregiver					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BKB 01 Physical diseases					
BKB 02 Physical burden due to care					

Mental health caregiver					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BPB 01 Emotional burden as caregiver					
BPB 02 Mental diseases					

Autarky caregiver					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BBS 01 Housekeeping (shopping, cleaning, etc.)					
BBS 02 Organization (e.g. appointments)					
BBS 03 Mobility					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Autarky caregiver					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BBS 04 Living					
BBS 05 Work					
BBS 06 Financial protection					

Social involvement and participation caregiver					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BBE 01 Family involvement					
BBE 02 Maintaining friendships					
BBE 03 Role as e.g. partner, child, parent, friend					
BBE 04 Pursuing hobbies/interests					
BBE 05 Cultural/social/political participation					
BBE 06 Spiritual/pastoral support					



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Comments:



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

3.2 Evaluation of participation

Please let the patient estimate to what extent his/her participation have been realized.

To what extent is this statement true?	0 = very little 1 = little 2 = moderate 3 = much 4 = very much	Comments
My wishes have been realized.	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
I choose the service providers.	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
I felt relieved by the implementation of actions.	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
I choose the actions.	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
I have a say.	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
My values and ideas are taken into account.	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
The level of support I receive is appropriate.	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
I live a self-determined life.	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
I feel relieved.	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

3.3 Monitoring

Please document the current status of the action plan and implementation. If there is not enough space in the table, you can additionally use the supplementary sheet ‘monitoring’ (see appendix).

¹Enter a value from 0 to 4 here to indicate satisfaction with the CCM actions, where 0 = 'very dissatisfied', 1 = 'dissatisfied', 2 = 'neither satisfied nor dissatisfied', 3 = 'satisfied' and 4 = 'very satisfied'; 99 = 'unknown'.

Action	Initiated	Continued	Finished	Satisfaction ¹	Comment
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
9.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

3.4 telephone contacts und monitoring

Documentation of the weekly telephone contacts. Please document content, topics and patient satisfaction.

3.4.1 First telephone contact und monitoring

Please insert here "Telephone contact and monitoring" (see 1.4.1) from the appendix.



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

3.4.2 Second telephone contact und monitoring

Please insert here "Telephone contact and monitoring" (see 4.1.2.1) from the appendix.



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

3.4.3 Third telephone contact und monitoring

Please insert here "Telephone contact and monitoring" (see 1.4.1) from the appendix.



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

4. Month 4: Brief assessment/process control (monitoring, update care plan)/telephone contacts

Please enter here the brief assessment and „Telephone contact und monitoring“ (see chapter 2.1)

*Please pay attention to the revision of the **care plan** (see chapter 1.3.2)!*



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

5. Month 5: Brief assessment/process control (monitoring, update care plan)/telephone contacts

Please enter here the brief assessment and „Telephone contact und monitoring“ (see chapter 2)

*Please pay attention to the revision of the **care plan** (see chapter 1.3.2)!*



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

6. Month 6: Follow-up assessment/evaluation of participation/process control (monitoring, update care plan)/telephone contacts

Please enter here the follow-up assessment, table „evaluation of participation“, and „telephone contacts und monitoring“ (see chapter 3)

*Please pay attention to the revision of the **care plan** (see chapter 1.3.2)!*



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

7 Month 7: Brief assessment/process control (monitoring, update care plan) /telephone contacts

Please enter here the brief assessment and „Telephone contact und monitoring“ (see chapter 2)

*Please pay attention to the revision of the **care plan** (see chapter 1.3.2)!*



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

8. Month 8: Follow-up assessment/evaluation of participation/process control (monitoring, update care plan) /telephone contacts

Please enter here the follow-up assessment, table „evaluation of participation“, and „telephone contacts und monitoring“ (see chapter 3)

*Please pay attention to the revision of the **care plan** (see chapter 1.3.2)!*



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

9. Month 9: Brief assessment/process control (monitoring, update care plan)/telephone contacts

Please enter here the brief assessment and „Telephone contact und monitoring“ (see chapter 2)

*Please pay attention to the revision of the **care plan** (see chapter 1.3.2)!*



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

10. Month 10: Brief assessment/process control (monitoring, update care plan) /telephone contacts

Please enter here the brief assessment and „Telephone contact und monitoring“ (see chapter 2)

*Please pay attention to the revision of the **care plan** (see chapter 1.3.2)!*



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

11. Month 11: Follow-up assessment/evaluation of participation/process control (monitoring, update care plan) /telephone contacts

Please enter here the follow-up assessment, table „evaluation of participation“, and „telephone contacts und monitoring“ (see chapter 3)

*Please pay attention to the revision of the **care plan** (see chapter 1.3.2)!*



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

12 Month 12: Brief assessment/process control (monitoring, update care plan) /telephone contacts/final assessment/evaluation participation/dispensation

12.1 Brief assessment

Please enter here the brief assessment (see chapter 2.1)

*Please pay attention to the revision of the **care plan** (see chapter 1.3.2)!*



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

12.2 Monitoring

Please document the current status of the action plan and implementation. If there is not enough space in the table, you can additionally use the supplementary sheet ‘monitoring’ (see appendix).

¹Enter a value from 0 to 4 here to indicate satisfaction with the CCM actions, where 0 = 'very dissatisfied', 1 = 'dissatisfied', 2 = 'neither satisfied nor dissatisfied', 3 = 'satisfied' and 4 = 'very satisfied'; 99 = 'unknown'.

Action	Initiated	Continued	Finished	Satisfaction ¹	Comment
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
9.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

12.3 Telephone contacts und monitoring

12.3.1 First telephone contact und monitoring

Please insert here "Telephone contact and monitoring" (see 1.4.1) from the appendix.



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

12.3.2 Second telephone contact und monitoring

Please insert here "Telephone contact and monitoring" (see 1.4.1) from the appendix.



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

12.3.3 Third telephone contact und monitoring

Please insert here "Telephone contact and monitoring" (see 1.4.1) from the appendix.



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

12.4.1 Final assessment

The codes used can be found in the legend.

12.4.1.1 Patient

Date: |__| |__| |__| |__| |__| **Duration:** _____

*Please enter here the assessment from the patient's perspective. His or her goals are to be written down with codes. The comments column can be used for details.
The codes used can be found in the legend.*

The assessment should be made according to the following criteria. If assessment is not possible, code "99" = unknown needs to be entered.

Severity of the problem

- 0 = none: Patient experiences the situation as unproblematic and not stressful.*
- 1 = moderate: The situation causes limitations that are sometimes experienced as problematic and slightly stressful by the patient.*
- 2 = significant: The situation causes limitations that are often experienced as problematic and clearly stressful by the patient.*
- 3 = high: The situation causes limitations that are predominantly experienced as problematic and highly stressful by the patient.*
- 4 = very high: The situation causes limitations that are consistently experienced as problematic and extremely stressful by the patient.*

Resources

- 0 = none: Patient does not identify own abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment that could contribute to problem-solving.*
- 1 = marginal: Patient identifies individual abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which may still need to be developed and could contribute to problem-solving.*
- 2 = sufficient: Patient identifies general abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which can contribute to problem-solving and can probably be accessed.*



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

3 = good: *Patient recognizes many abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which can contribute to problem-solving and which - if not already been done - are highly likely to be accessed.*

4 = very good: *Patient recognizes a great number of abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which can make a specific contribution to problem-solving and can be used quickly.*

Need: *The Case Manager will assess the needs for an intervention which results from comparing and weighing the problem and resources, without determining them mathematically. This assessment can also be made throughout the follow-up assessment.*

0 = no need: *There is no need for an intervention as no problem has been identified or the problem can be solved by means of existing resources.*

1 = Need for monitoring: *There is a problem that can widely be overcome with existing resources. It should regularly be checked for changes as external support may be useful or necessary at times.*

2 = Need for action: *There is a problem that requires additional resources to be (re)developed in order to deal with it. External intervention is necessary.*

3 = Need for intervention: *There is a problem which basically requires resources to deal with it. External intervention is necessary, otherwise there is a high risk for the situation to worsen.*

4 = Crisis intervention: *Immediate intervention is required to prevent or respond to an escalation of the situation. The assessment must be discontinued and can only be continued once the situation has stabilized.*



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Section health

¹Enter a value from 0 to 4 to indicate the *severity of the problem*, where 0 = ,none‘, 1 = ,moderate‘, 2 = ,significant‘, 3 = ,high‘ and 4 = ,very high‘; 99 = ,unknown‘.

²Enter a value from 0 to 4 to indicate the *manifestation of the resource*, where 0 = ,none‘, 1 = ,marginal‘, 2 = ,sufficient‘, 3 = ,good‘ and 4 = ,very good‘; 99 = ,unknown‘.

³Enter a value from 0 to 4 to indicate the *need*, where 0 = ,no need‘, 1 = ,need for monitoring‘, 2 = ,need for action‘, 3 = ,need for intervention‘ and 4 = ,Crisis intervention‘; 99 = ,unknown‘.

Physical health patient (brief)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BKK 01 of MS (physical)					
BKK 02 Other physical diseases					
BKK 03 Medication					

Physical health patient (long)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BGK 01 Spasticity, paralysis, numbness, misperceptions (etc.)					
BGK 02 Pain					
BGK 03 Coordination, Fine motor skills					
BGK 04 Swallowing, speech and language disorders					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Physical health patient (long)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BGK 05 Vision (including double vision etc.)...					
BGK 06 Hearing, smell, taste					
BGK 07 Disease progression (MS)					
BGK 08 Difficulty breathing					
BGK 09 Skin (including wounds)					
BGK 10 Urogenital tract (urinary retention, incontinence, menstruation, erectile dysfunction)					
BGK 11 Gastrointestinal tract (nausea, vomiting, constipation, fecal incontinence)					
BGK 12 other internal diseases (cardiovascular, diabetes, hypertension, lipometabolism)					
BGK 13 Weight					
BGK 14 Access to routine health screenings					
BGK 15 Dealing with immunotherapeutic agents					
BGK 16 Dealing with other medication					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Mental health patient (brief)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BPK 01 Mental situation					

Mental health patient (long)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BGP 01 Dealing with stress/stressful situations					
BGP 02 Concentration					
BGP 03 Cognition					
BGP 04 Disorientation					
BGP 05 Personality changes					
BGP 06 Fatigue					
BGP 07 Depression					
BGP 08 Depressive mood					
BGP 09 Suicidal thoughts					
BGP 10 Anxiety/inner restlessness					
BGP 11 Anxiety/panic attacks					



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Mental health patient (long)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BGP 12 Grief					
BGP 13 Being able to express emotions					
BGP 14 Biographical disruption					
BGP 15 Autonomy					
BGP 16 Smoking					
BGP 17 Alcohol and drug consumption					



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Section autarky

¹Enter a value from 0 to 4 to indicate the *severity of the problem*, where 0 = ‚none‘, 1 = ‚moderate‘, 2 = ‚significant‘, 3 = ‚high‘ and 4 = ‚very high‘; 99 = ‚unknown‘.

²Enter a value from 0 to 4 to indicate the *manifestation of the resource*, where 0 = ‚none‘, 1 = ‚marginal‘, 2 = ‚sufficient‘, 3 = ‚good‘ and 4 = ‚very good‘; 99 = ‚unknown‘.

³Enter a value from 0 to 4 to indicate the *need*, where 0 = ‚no need‘, 1 = ‚need for monitoring‘, 2 = ‚need for action‘, 3 = ‚need for intervention‘ and 4 = ‚Crisis intervention‘; 99 = ‚unknown‘.

Self-sufficiency patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BSV 01 Satisfaction with outer appearance					
BSV 02 Washing upper body					
BSV 03 Washing lower body					
BSV 04 Incontinence care					
BSV 05 Showering/taking a bath					
BSV 06 Dental care					
BSV 07 Hair/nail care					
BSV 08 Putting on clothes incl. shoes					
BSV 09 Cleaning the apartment					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Self-sufficiency patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BSV 10 Eating independently					
BSV 11 Drinking independently					
BSV 12 Preparing food					
BSV 13 Shopping					
BSV 14 Preparing medication					
BSV 15 Procurement of medication					
BSV 16 Own organization of daily structure					
BSV 17 Coordinating appointments					

Medical, nursing und therapeutic care patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BMP 01 General medical care					
BMP 02 Neurological care					
BMP 03 Other specialist care					
BMP 04 Nursing care					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Medical, nursing und therapeutic care patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BMP 05 Physiotherapy					
BMP 06 Occupational therapy					
BMP 07 Speech therapy					
BMP 08 Psychotherapy					
BMP 09 Information about MS (Follow-up, therapy, self-help services)					

Mobility patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BMO 01 Walking within the apartment					
BMO 02 Walking outside the apartment					
BMO 03 Going up stairs					
BMO 04 Standing securely					
BMO 05 Access to individual means of transport (car, bicycle, scooter, motorcycle)					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Mobility patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BMO 06 Use of individual means of transport					
BMO 07 Access to public transport					
BMO 08 Use of public transport					

Living patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BWO 01 Place of residence					
BWO 02 Type of apartment / house / apartment / room					
BWO 03 Access to apartment / house etc.					
BWO 04 Accessibility living and sleeping rooms					
BWO 05 Accessibility bathroom					
BWO 06 Accessibility kitchen and other premises					
BWO 07 Accessibility balcony / terrace / garden					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Work and employment patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BAB 01 Employability					
BAB 02 Work ability					
BAB 03 Working hours					
BAB 04 Workplace arrangement					
BAB 05 Meaningful activities (e.g. volunteer work)					

Financial and social law situation patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BFS 01 Financial security of subsistence					
BFS 02 Financial security of care					
BFS 03 Financing of housing adaptation					
BFS 04 Financing of medical aids					
BFS 05 Social insurance agency (e.g. health insurance)					
BFS 06 Debts					
BFS 07 Old-age provision					



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Financial and social law situation patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BFS 08 Being able to represent legal interests themselves					
BFS 09 Recognition of (severe) disability					
BFS 10 Other social law needs (e.g. custody)					



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Section social situation and participation patient

¹Enter a value from 0 to 4 to indicate the *severity of the problem*, where 0 = ,none‘, 1 = ,moderate‘, 2 = ,significant‘, 3 = ,high‘ and 4 = ,very high‘; 99 = ,unknown‘.

²Enter a value from 0 to 4 to indicate the *manifestation of the resource*, where 0 = ,none‘, 1 = ,marginal‘, 2 = ,sufficient‘, 3 = ,good‘ and 4 = ,very good‘; 99 = ,unknown‘.

³Enter a value from 0 to 4 to indicate the *need*, where 0 = ,no need‘, 1 = ,need for monitoring‘, 2 = ,need for action‘, 3 = ,need for intervention‘ and 4 = ,Crisis intervention‘; 99 = ,unknown‘.

Social Situation und participation patient (brief)					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BSP 01 Involvement of family and friends					
BSP 02 Role as e.g. partner, child, parent, friend					
BSP 03 Pursuing hobbies/interests					
BSP 04 Cultural/social/political participation					
BSP 05 Spiritual/pastoral support					

Communication patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BKO 01 Use of computer/tablet/smartphone					
BKO 02 Use of mobile/telephone					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Communication patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BKO 03 Access to information media (internet, television, newspapers)					
BKO 04 Writing, reading, listening					

Social inclusion patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BSE 01 Feeling like they belong					
BSE 02 Concern for family/relatives					
BSE 03 Maintaining friendships					
BSE 04 Participation in events with family/friends					
BSE 05 Being a parent, son, daughter, friend					
BSE 06 Being a partner					
BSE 07 Love and sex life					
BSE 08 Family planning, access to contraceptives					



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Social and political participation patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BGP 01 Participation in neighborhood/club life					
BGP 02 Access to educational opportunities (e.g. adult education center “VHS”)					
BGP 03 Political participation (right to vote, demonstrations)					

Recreational activities patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BFG 01 Sufficient leisure time					
BFG 02 Pursuing hobbies/interests					
BFG 03 Doing sports					
BFG 04 Use of cultural events (cinema, theatre, concerts)					
BFG 05 Going on vacation					

Religion and spirituality patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BRS 01 Opportunity to express religion/spirituality					



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Religion and spirituality patient					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BRS 02 Contact with spiritual/pastoral support					
BRS 03 Finding own spirituality/religion					

Comments:



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

12.4.1.2 Caregiver

Date: |__|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Duration: _____

Please enter here the assessment from the caregiver's perspective. His or her goals are to be written down with codes. The comments column can be used for details. The codes used can be found in the legend.

The assessment should be made according to the following criteria. If assessment is not possible, code "99" = unknown needs to be entered.

Severity of the problem

- 0 = none: Caregiver experiences the situation as unproblematic and not stressful.
- 1 = moderate: The situation causes limitations that are sometimes experienced as problematic and slightly stressful by the caregiver.
- 2 = significant: The situation causes limitations that are often experienced as problematic and clearly stressful by the caregiver.
- 3 = high: The situation causes limitations that are predominantly experienced as problematic and highly stressful by the caregiver.
- 4.= very high: The situation causes limitations that are consistently experienced as problematic and extremely stressful by the caregiver.

Resources

- 0 = none: Caregiver does not identify own abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment that could contribute to problem-solving.
- 1 = marginal: Caregiver identifies individual abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which may still need to be developed and could contribute to problem-solving.
- 2 = sufficient: Caregiver identifies general abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which can contribute to problem-solving and can probably be accessed.
- 3 = good: Caregiver recognizes many abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which can contribute to problem-solving and which - if not already been done - are highly likely to be accessed.



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

4 = very good: Caregiver recognizes a great number of abilities, strengths or capabilities within themselves and/or their environment which can make a specific contribution to problem-solving and can be used quickly.

Need: The Case Manager will assess the needs for an intervention which results from comparing and weighing the problem and resources, without determining them mathematically. This assessment can also be made throughout the follow-up assessment.

- 0 = no need: There is no need for an intervention as no problem has been identified or the problem can be solved by means of existing resources.
- 1 = need for monitoring: There is a problem that can widely be overcome with existing resources. It should regularly be checked for changes as external support may be useful or necessary at times.
- 2 = need for action: There is a problem that requires additional resources to be (re)developed in order to deal with it. External intervention is necessary.
- 3 = need for intervention: There is a problem which basically requires resources to deal with it. External intervention is necessary, otherwise there is a high risk for the situation to worsen.
- 4 = crisis intervention: Immediate intervention is required to prevent or respond to an escalation of the situation. The assessment must be discontinued and can only be continued once the situation has stabilized.

¹Enter a value from 0 to 4 to indicate the *severity of the problem*, where 0 = ,none‘, 1 = ,moderate‘, 2 = ,significant‘, 3 = ,high‘ and 4 = ,very high‘; 99 = ,unknown‘.

²Enter a value from 0 to 4 to indicate the *manifestation of the resource*, where 0 = ,none‘, 1 = ,marginal‘, 2 = ,sufficient‘, 3 = ,good‘ and 4 = ,very good‘; 99 = ,unknown‘.

³Enter a value from 0 to 4 to indicate the *need*, where 0 = ,no need‘, 1 = ,need for monitoring‘, 2 = ,need for action‘, 3 = ,need for intervention‘ and 4 = ,Crisis intervention‘; 99 = ,unknown‘.



**UNIKLINIK
KÖLN**

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Physical health caregiver					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BKB 01 Physical diseases					
BKB 02 Physical burden due to care					

Mental health caregiver					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BPB 01 Emotional burden as caregiver					
BPB 02 Mental diseases					

Autarky caregiver					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BBS 01 Housekeeping (shopping, cleaning, etc.)					
BBS 02 Organization (e.g. appointments)					
BBS 03 Mobility					
BBS 04 Living					
BBS 05 Work					
BBS 06 Financial protection					



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Social involvement and participation Caregiver					
Content	Problem ¹	Resource ²	Need ³	Goal	Comment
BBE 01 Family involvement					
BBE 02 Maintaining friendships					
BBE 03 Role as e.g. partner, child, parent, friend					
BBE 04 Pursuing hobbies/interests					
BBE 05 Cultural/social/political participation					
BBE 06 Spiritual/pastoral support					

Comments:



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

12.5 Evaluation of participation

Please let the patient estimate to what extent his/her participation has been realized.

To what extent is this statement true?	0 = very little 1 = little 2 = moderate 3 = much 4 = very much	Comments
My wishes have been realized.	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
I choose the service providers.	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
I felt relieved by the implementation of actions.	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
I choose the actions.	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
I have a say.	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
My values and ideas are taken into account.	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
The level of support I receive is appropriate.	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
I live a self-determined life.	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	
I feel relieved.	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4	



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Comments



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

12.6 Reasons for deviation from goal achievement

Please enter here, using the numbering of the goals listed in 3.3, what has led to deviations from the respective goal, if this was the case. Multiple answers are possible. Document this for goals that have not been achieved only (goals achieved are documented in 5.2.). If there is not enough space in the table, the supplementary sheet "Deviation from goal achievement" (see appendix) can additionally be used.

Goal code:										
Health condition changed / declined	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Individual action not delivered well	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cooperation problems with partners	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Financing problems	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Individual action not available	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Individual action not accepted	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Consultation / Care & Case Management terminated	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CCM competencies were not sufficient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other (text entry)										
Not specified	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



UNIKLINIK
KÖLN

Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Comments:



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

12.7 Dispensation

Patient and caregiver will be told that the CCM study is finished by the end of 12 months, even though not all goals may have been achieved. In order to ensure sustainable support, a list of the lasting cooperation partners will be created in 12.7.1.

12.7.1 Lasting cooperation partner

Please enter here the cooperation partners for the patient and caregiver remaining after the end of the study CCM. A copy of the list will be given to the patient and caregiver.

Cooperation partner	Specific person	Contact information	Order / information	Comment



Care & Case Management Manual – COCOS-MS

Communication, Coordination und Security for people with Multiple Sclerosis

Cooperation partner	Specific person	Contact information	Order / information	Comment



**UNIKLINIK
KÖLN**

Zentrum für
Palliativmedizin



**UNIKLINIK
KÖLN**

Klinik und Poliklinik
für Neurologie

Questionnaire on immunotherapy and risk perception for the study „**Communication, Coordination and Security for people with Multiple Sclerosis (COCOS-MS)**“

Clinical Global Impression – Change of state

1. Compared to the situation three months ago (for follow-up assessments: to the last data collection three months ago) how would you describe your general health situation (e.g., physical impairment, symptoms, emotional experience)?

- ☐ much better
- ☐ better
- ☐ somewhat better
- ☐ unchanged
- ☐ somewhat worse
- ☐ worse
- ☐ much worse
- ☐ no statement possible

Questions about your personal treatment decision on your current MS medication

2. Are you currently being treated with any of the following medications? If so, since when?

- | | |
|--|--------------|
| <input type="checkbox"/> Natalizumab (Tysabri®) | since: ____. |
| <input type="checkbox"/> Fingolimod (Gilenya®) | since: ____. |
| <input type="checkbox"/> Siponimod (Mayzent®) | since: ____. |
| <input type="checkbox"/> Ozanimod (Zeposia®) | since: ____. |
| <input type="checkbox"/> Alemtzumab (Lemtrada®) | since: ____. |
| <input type="checkbox"/> Ocrelizumab (Ocrevus®) | since: ____. |
| <input type="checkbox"/> Rituximab (MabThera®) | since: ____. |
| <input type="checkbox"/> Ofatumumab (Arzerra®) | since: ____. |
| <input type="checkbox"/> Cladribine (Mavenclad®) | since: ____. |
| <input type="checkbox"/> another, please specify: | |
| <input type="checkbox"/> none; please specify reason, if applicable: | |

3. How well informed do you feel about the medication?

- ☐ very good
- ☐ good
- ☐ rather good
- ☐ rather poor
- ☐ poor
- ☐ very poor
- ☐ no statement possible

4. Which aspects were important for the selection of the current medication (multiple answers possible)? **(answer only if you are currently being treated with one of the MS medications mentioned above)**

- ☐ Other medications did not help.
- ☐ The current medication is the most effective.
- ☐ I was in a hopeless situation.
- ☐ There were no alternatives.
- ☐ I was willing to take the risk.
- ☐ I'm not afraid of complications.

Immunotherapy and risk perception_V01_0

1 / 3

- ☐ The spectrum of side effects sounded best to me.
- ☐ It was my doctor's decision.
- ☐ other, please specify reasons:

Autonomy preferences

5. When you are faced with a decision about a MEDICAL TREATMENT IN GENERAL (examination or treatment), who should decide?

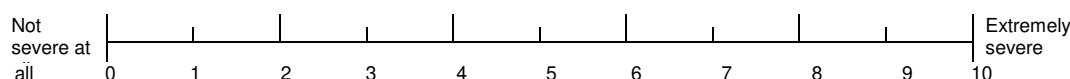
- ☐ I would like to make the decision by myself.
- ☐ I would like to make the final decision by myself but consult with the doctor.
- ☐ I would like to make the decision together with the doctor.
- ☐ The doctor should make the final decision but consult with me.
- ☐ The doctor should make the decision by himself.

6. If you have to decide whether to continue or discontinue taking medications, who should decide?

- ☐ I would like to make the decision by myself.
- ☐ I would like to make the final decision by myself but consult with the doctor.
- ☐ I would like to make the decision together with the doctor.
- ☐ The doctor should make the final decision but consult with me.
- ☐ The doctor should make the decision by himself.

Autonomy preferences on risk perception (please mark on the lines below) (cf. Boeije & Janssens 2004, Heesen et al., 2010)

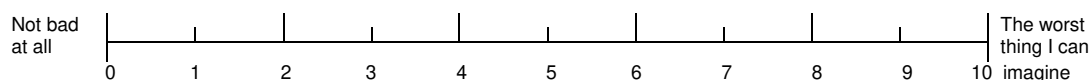
7. How severe do you think your MS disease is? (cf. Heesen et al., 2010)



8. How serious do you think your MS disease is? (cf. Boeije & Janssens 2004)

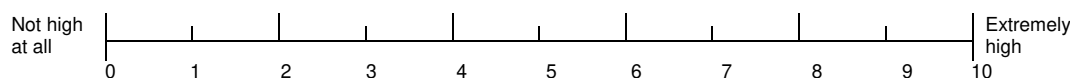


9. What would a wheelchair dependency mean to you? (cf. Boeije & Janssens 2004)

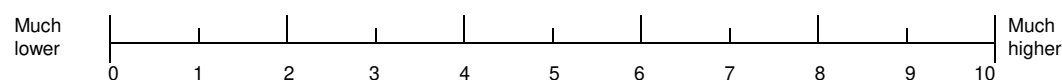


Questions on risk perception (cf. Heesen et al., 2010)

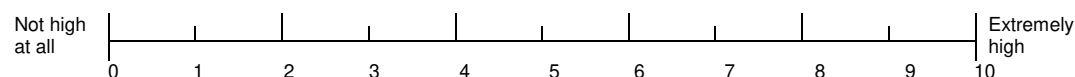
10. How would you assess the risk that your current MS therapy will result in a severe complication?



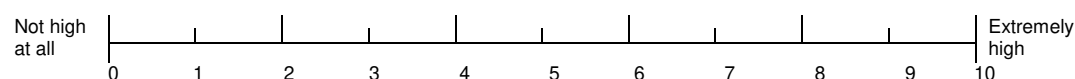
11. Given your medical history of MS and taking into account how you deal with risks in general: do you consider your PERSONAL risk of a severe complication to be lower or higher compared to other patients in the same situation?



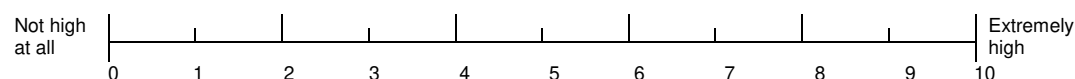
12. How do you assess the risk of developing a severe infection?



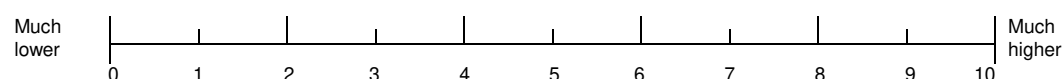
12a. How do you assess the risk of developing a corona infection with a severe course?



12b. How do you assess the risk of developing a severe viral infection of the brain called progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)?



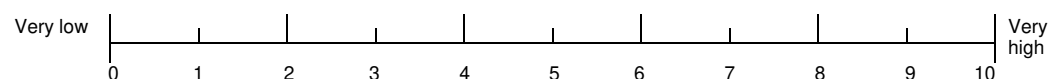
13. Given your medical history of MS and taking into account how you deal with risks in general: do you consider your PERSONAL risk of a PML to be lower or higher compared to other patients in the same situation?



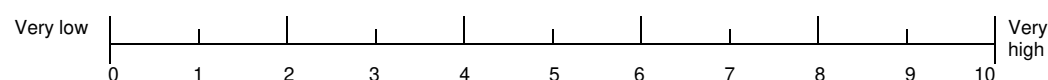
14. How would you estimate the benefits of your current MS therapy?

- ☐ very high
- ☐ high
- ☐ rather high
- ☐ rather low
- ☐ low
- ☐ very low
- ☐ no statement possible

15. At what risk of complications would you continue the therapy nevertheless?



16. At what risk of complications would you discontinue the therapy?





**UNIKLINIK
KÖLN**

Zentrum für
Palliativmedizin



**UNIKLINIK
KÖLN**

Klinik und Poliklinik
für Neurologie

Cost booklet the study „**Communication, Coordination and Security** for people with **Multiple Sclerosis (COCOS-MS)**“

Please enter (if known):

EDSS score: _____ **MS progression:** _____

Severely disabled: ☐ yes ☐ no

If yes, since when? _____

If yes, degree of disability: _____

Care level: ☐ yes ☐ no

If yes, which one: ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

OUTPATIENT TREATMENT / EXAMINATION / CONSULTATION

APPOINTMENTS (in the past three months)

Did the patient see physicians / therapists of different disciplines?

☐ yes ☐ no

If yes, please checkmark and provide date:

	Date	Date	Date
A) Physicians of different disciplines			
<input type="radio"/> General physician			
<input type="radio"/> Internal physician, specify, if applicable: <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Gastroenterologist <input type="radio"/> Cardiologist <input type="radio"/> Hamatologist <input type="radio"/> Oncologist 			
<input type="radio"/> Neurologist			

<input type="radio"/> MS special outpatient clinic			
<input type="radio"/> Psychiatrist			
<input type="radio"/> Urologist			
<input type="radio"/> Gynecologist			
<input type="radio"/> Ophthalmologist			
<input type="radio"/> Orthopaedist			
<input type="radio"/> Dermatologist			
<input type="radio"/> Pain physician			
<input type="radio"/> Palliative care physician			
B) Therapists			
<input type="radio"/> Occupational therapist			
<input type="radio"/> Speech therapist			
<input type="radio"/> Physiotherapist			
<input type="radio"/> Psychotherapist			
<input type="radio"/> Alternative practitioner			
<input type="radio"/> Osteopath			
C) Other medical services (e.g. opticians)			
<input type="radio"/> _____			

<div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px;"></div>			
INPATIENT TREATMENT (in the past three months)			
A) Was an inpatient stay necessary? <input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no <i>If yes, please checkmark and provide length of stay:</i>			
		Hospital ward	
<input type="radio"/> Hospital <i>If yes, from</i>		<input type="radio"/> General ward <input type="radio"/> ICU <i>Reason for ICU:</i> <div style="border-bottom: 1px solid black; height: 20px; margin-top: 5px;"></div>	
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> <div>-</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> <div>-</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: 8px;"> D D M M Y Y Y Y </div> </div> </div>		<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> <div>-</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> <div>-</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: 8px;"> D D M M Y Y Y Y </div> </div> </div>	
Co-payment: <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 150px;"></div>			
from <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> <div>-</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> <div>-</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: 8px;"> D D M M Y Y Y Y </div> </div></div>		to <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> <div>-</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> <div>-</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: 8px;"> D D M M Y Y Y Y </div> </div></div>	
Co-payment: <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 150px;"></div>			
from <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> <div>-</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> <div>-</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: 8px;"> D D M M Y Y Y Y </div> </div></div>		to <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> <div>-</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> <div>-</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: 8px;"> D D M M Y Y Y Y </div> </div></div>	
Co-payment: <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 150px;"></div>			
<input type="radio"/> Rehabilitation facility <i>If yes, from</i>			
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> <div>-</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> <div>-</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: 8px;"> D D M M Y Y Y Y </div> </div></div>		to <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> <div>-</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> <div>-</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> </div> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-size: 8px;"> D D M M Y Y Y Y </div> </div></div>	
Co-payment: <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 150px;"></div>			

<p>from</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">D</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">D</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin: 5px 0;">-</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">M</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">M</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin: 5px 0;">-</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Y</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Y</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Y</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Y</div> </div> <p>Co-payment: _____</p>	<p>to</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">D</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">D</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin: 5px 0;">-</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">M</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">M</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin: 5px 0;">-</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Y</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Y</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Y</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Y</div> </div>
<p>from</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">D</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">D</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin: 5px 0;">-</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">M</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">M</div> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin: 5px 0;">-</div> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Y</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Y</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Y</div> <div style="border-bottom: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Y</div> </div> <p>Co-payment: _____</p>	

☐ Nursing home

If yes: ☐ full institutional care ☐ short-term nursing care

If yes, from

D

D

-

M

M

-

Y

Y

Y

Y

Co-payment: _____

from

D

D

-

M

M

-

Y

Y

Y

Y

Co-payment: _____

from

D

D

-

M

M

-

Y

Y

Y

Y

Co-payment: _____

☐ Similar accomodation: _____

If yes, from

D

D

-

M

M

-

Y

Y

Y

Y

Co-payment: _____

to

D

D

-

M

M

-

Y

Y

Y

Y

Cost booklet_V01_0

4 / 13

Golla H, et al. BMJ Open 2022; 12:e049300. doi: 10.1136/bmjopen-2021-049300

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> from <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">D</div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">D</div> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">-</div> <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">M</div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">M</div> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">-</div> <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Y</div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Y</div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Y</div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Y</div> </div> </div> </div> <div style="text-align: center;"> to <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">D</div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">D</div> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">-</div> <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">M</div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">M</div> </div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">-</div> <div style="display: flex; justify-content: center; gap: 5px;"> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Y</div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Y</div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Y</div> <div style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">Y</div> </div> </div>

(DIAGNOSTIC) EXAMINATIONS (in the past three months)

Were diagnostic examinations necessary?

☐ yes ☐ no

If yes, please checkmark and provide date:

	Date	Date	Date
<input type="radio"/> ECG			
<input type="radio"/> EEG			

<input type="radio"/> Diagnostic X-ray			
<input type="radio"/> Electrophysiological examinations (EMG; NCS)			
<input type="radio"/> Magnetic resonance imaging (MRI)			
<input type="radio"/> Computer tomography (CT)			
<input type="radio"/> Lumbar puncture			
<input type="radio"/> Ultrasound scan			
<input type="radio"/> Other: _____ _____			

PATIENT'S CURRENT MEDICATION LIST

	Medication (active ingredient)	Daily dose [mg]	Administration *1;2;3;4;5	Start of medication			End of medication	
				Prior to study	During the study (date) (DD/MM/YYYY)	See previous assessment**	Date (DD/MM/YYYY)	or ongoing
1	Glatiramer acetate			<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>
2	Interferon- β 1a			<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>
3	Interferon- β 1b			<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>
4	Alemtuzumab			<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>
5	Natalizumab			<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>
6	Fingolimod			<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>
7	Siponimod			<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>
8	Ozanimod			<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>
9	Ocrelizumab			<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>
10	Rituximab			<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>
11	Ofatumumab			<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>
12	Cladribine			<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>

13	Dimethyl fumarate			<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>
14	Teriflunomide			<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>
15	Mitoxantrone			<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>
16	High-dose cortisone			<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>	___/___/_____	<input type="checkbox"/>
	Other:							

* 1 = p.o. (oral administration, by mouth)

2 = s.c. (subcutaneous administration)

3 = i.v. (intravenous administration, into the vein)

4 = i.m. (intramuscular administration, into the muscle)

5 = other

** if date already entered there

OTHERE MEDICATION (in the past three months)				
<p>Were other drugs (e.g., antihypertensive agents, lipid-lowering drugs), for example to alleviate symptoms, prescribed or purchased?</p> <p><input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no</p> <p>If yes, please checkmark and specify:</p>				
Reason	Name	Dose / quantity	Package size	Self (co-)payment
<input type="radio"/> Spasticity				
<input type="radio"/> Pain				
<input type="radio"/> Cognition				
<input type="radio"/> Urological complaints				
<input type="radio"/> Fatigue / exhaustion				
<input type="radio"/> Insomnia				
<input type="radio"/> Depression				
<input type="radio"/> Other: _____ _____ _____				

MEDICAL AIDS AND ADJUSTMENTS AT HOME (in the past three months)			
Are medical aids necessary?			
<input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no			
Are adjustments made at home and / or regarding the means of transportation?			
<input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no			
If yes, please checkmark and describe:			
	Description	Price in €	Co-payment
<input type="radio"/> Walking aids			
<input type="radio"/> Visual aids			
<input type="radio"/> Wheelchair (manual)			
<input type="radio"/> Wheelchair (electric)			
<input type="radio"/> Adjustments at home			
<input type="radio"/> Adjustments in the car			
<input type="radio"/> Other: _____ _____			
<input type="radio"/> _____ _____			

CARE, ASSISTANCE AND TRANSPORT (in the past three months)			
Is care or assistance required for daily activities and transport (for example to treatment facilities)?			
<input type="radio"/> yes <input type="radio"/> no			
If yes, please checkmark and describe in accordance with specifications:			
	Explanation <i>(Exact description, distance in km from relative to patient)</i>	Hours per day <i>(for care)</i>	Price in € <i>(for professional service co-payment from insurance, if applicable)</i>
CARE			
<input type="radio"/> Help from family / relative			
<input type="radio"/> Professional nursing care			
<input type="radio"/> Other: _____ _____			
TRANSPORT TO USE HEALTH CARE SERVICES (in the past three months)			
	Distance <i>in km from caregiver to treatment facility</i>	Hours	Price in €
<input type="radio"/> Taxi			
<input type="radio"/> Care taxi			
<input type="radio"/> Transport by caregiver			
<input type="radio"/> Patient transport			

EMERGENCY SERVICES (in the past three months)

Did an emergency service have to be called?

☐ yes ☐ no

If yes, please checkmark and provide date:

	Date	Date	Date
<input type="radio"/> Ambulance			
<input type="radio"/> Medical emergency service			
<input type="radio"/> Emergency practice			
<input type="radio"/> Emergency department			

WORK ABSCENCES (in the past three months)

Current or (previous) occupation: _____

☐ employed ☐ self-employed

Is the patient still able to work?

☐ yes ☐ no*If yes, then continue to table A); if no, then continue to table B)***A)**

Does the illness lead to missing working hours?

☐ yes ☐ no*If yes, please checkmark in the table below and quantify:*

	Hours missed per day	Explanation or exact reason
<input type="radio"/> short-term		
<input type="radio"/> long-term (starting from 6 weeks)		

B)

Please checkmark the appropriate status:

1) ☐ incapacitated * ☐ unemployable ****Since when:** _____2) ☐ fully retired ☐ reduction in earning capacity**Since when:** _____** **previous** occupation can no longer be pursued**** **neither previous occupation nor any other profession can be pursued***



**UNIKLINIK
KÖLN**

Zentrum für
Palliativmedizin



**UNIKLINIK
KÖLN**

Klinik und Poliklinik
für Neurologie

Questionnaire sociodemographic data and medical history

Patient ID:

Date: - -
D D M M Y Y Y Y

Sociodemographic data

This questionnaire will only be completed once at the beginning of the study during baseline. The outcome assessor who carries out the data collection guides the patient or legal representative through the questionnaire by asking questions and filling out the questionnaire accordingly.

If the patient has agreed to participate in the study but is not able to complete the questionnaire by themselves, a formal or informal caregiver can complete the questionnaire on behalf of the patient.

Gender: ☐ male ☐ female ☐ diverse

Age in years:

Marital status: ☐ single ☐ married / partnered ☐ divorced ☐ widowed

Children: ☐ no ☐ yes number:

Patchwork family: ☐ no ☐ yes: please specify:

.....
.....
.....
.....

Living situation:

(multiple answers possible)

- ☐ alone
- ☐ with partner
- ☐ with child / children
- ☐ with parent / parents
- ☐ with other relatives / friends
- ☐ nursing home
- ☐ shared flat
- ☐ other:

Highest level of education: ☐ General Certificate of Education (GCE) A-levels
☐ Advanced Vocational Certificate of Education (AVCE)
☐ General Certificate of Secondary Education (GCSE)
O-levels
☐ Certificate of Secondary Education (CSE)
☐ other:
☐ none

Country of origin:

Advance directives: ☐ patient decree
☐ guardianship directive (a legal ordinance on the leasing agent)
☐ power of attorney
☐ legal guardianship

Postal code of place of residence:

Medical history

Primary disease Multiple Sclerosis: ☐ relapsing-remitting
☐ primary chronic progressive
☐ secondary chronic progressive
☐ other:

Date first diagnosis: - -
D D M M Y Y Y Y Y

Expanded Disability Status Scale (EDSS):

Other diseases: ☐ no ☐ yes

If **no**, then continue to "participation caregiver"

If **yes**, then specify below (multiple answers possible)

☐ Cardiovascular diseases: ☐ coronary heart disease
☐ heart failure
☐ arterial hypertension
☐ peripheral arterial occlusive disease
☐ cardiac arrhythmia
☐ heart valve diseases
☐ other:

from: - - to: - -
D D M M Y Y Y Y Y D D M M Y Y Y Y Y

Or: ☐ ongoing ☐ unknown

- ☐ Bronchopulmonary diseases: ☐ chronic obstructive pulmonary disease
☐ asthma
☐ other:

from:

D	D	

 -

M	M	

 -

Y	Y	Y	Y	

 to:

D	D	

 -

M	M	

 -

Y	Y	Y	Y	

Or: ☐ ongoing ☐ unknown

- ☐ Metabolic disease: ☐ lipid metabolism disorder
☐ obesity
☐ diabetes mellitus
☐ thyroid disorder
☐ other:

from:

D	D	

 -

M	M	

 -

Y	Y	Y	Y	

 to:

D	D	

 -

M	M	

 -

Y	Y	Y	Y	

Or: ☐ ongoing ☐ unknown

- ☐ Liver or kidney diseases: ☐ liver disease
☐ kidney disease
☐ digestive disorders & gastrointestinal diseases
☐ diseases of sexual organs
☐ other:

from:

D	D	

 -

M	M	

 -

Y	Y	Y	Y	

 to:

D	D	

 -

M	M	

 -

Y	Y	Y	Y	

Or: ☐ ongoing ☐ unknown

- ☐ Infectious diseases: ☐ pneumonia
☐ urinary tract infections
☐ abscesses
☐ herpes zoster
☐ human immunodeficiency virus
☐ other:

from:

D	D	

 -

M	M	

 -

Y	Y	Y	Y	

 to:

D	D	

 -

M	M	

 -

Y	Y	Y	Y	

Or: ☐ ongoing ☐ unknown

- ☐ Neurological diseases other than MS: ☐ typical and atypical Parkinson's disease
☐ polyneuropathy
☐ epilepsy

- ☐ stroke
- ☐ restless legs
- ☐ headache
- ☐ other:

from:

D	D	

 -

M	M	

 -

Y	Y	Y	Y	

 to:

D	D	

 -

M	M	

 -

Y	Y	Y	Y	

Or: ☐ ongoing ☐ unknown

- ☐ Systematic malignant tumor diseases:
 - ☐ breast cancer
 - ☐ prostate carcinoma
 - ☐ colorectal cancer
 - ☐ bronchial carcinoma
 - ☐ malignant melanoma
 - ☐ malignant melanoma
 - ☐ other:

from:

D	D	

 -

M	M	

 -

Y	Y	Y	Y	

 to:

D	D	

 -

M	M	

 -

Y	Y	Y	Y	

Or: ☐ ongoing ☐ unknown

- ☐ Benign tumor diseases:
 - ☐ benign melanoma
 - ☐ adenoma
 - ☐ myoma
 - ☐ lipoma
 - ☐ other:

from:

D	D	

 -

M	M	

 -

Y	Y	Y	Y	

 to:

D	D	

 -

M	M	

 -

Y	Y	Y	Y	

Or: ☐ ongoing ☐ unknown

- ☐ Diseases of the musculoskeletal system:
 - ☐ fractures
 - ☐ osteoporosis
 - ☐ rheumatism
 - ☐ degenerative changes of the musculoskeletal system
 - ☐ other:

from:

D	D	

 -

M	M	

 -

Y	Y	Y	Y	

 to:

D	D	

 -

M	M	

 -

Y	Y	Y	Y	

Or: ☐ ongoing ☐ unknown

- ☐ Head and neck diseases:
 - ☐ eye diseases
 - ☐ ear/balance disorders
 - ☐ oral/dental diseases

☐ diseases of the nose/paranasal sinuses

☐ other:

from:

D	D

 -

M	M

 -

Y	Y	Y	Y

 to:

D	D

 -

M	M

 -

Y	Y	Y	Y

Or: ☐ ongoing ☐ unknown

☐ Skin diseases:

☐ acne

☐ psoriasis

☐ atopic dermatitis

☐ nail diseases

☐ other:

from:

D	D

 -

M	M

 -

Y	Y	Y	Y

 to:

D	D

 -

M	M

 -

Y	Y	Y	Y

Or: ☐ ongoing ☐ unknown

☐ Psychiatric disorders:

☐ depression

☐ anxiety disorders

☐ psychosis

☐ dementia

☐ eating disorders

☐ other:

from:

D	D

 -

M	M

 -

Y	Y	Y	Y

 to:

D	D

 -

M	M

 -

Y	Y	Y	Y

Or: ☐ ongoing ☐ unknown

☐ Allergies: ☐ medication

☐ food

☐ hay fever

☐ dust mite

☐ animal hair

☐ metals

☐ chemicals

☐ other:

from:

D	D

 -

M	M

 -

Y	Y	Y	Y

 to:

D	D

 -

M	M

 -

Y	Y	Y	Y

Or: ☐ ongoing ☐ unknown

Participation caregiver

Participation: ☐ yes ☐ no, reason:

Relation: ☐ partner
☐ child
☐ parent
☐ sibling
☐ other relative
☐ friend
☐ other:

Participation patient

Patient themselves is participating person: ☐ yes ☐ no

If **no**: Participation on behalf of patient by ☐ legal guardian
☐ healthcare agent (the donee of a lasting power of attorney)

Relation of legal guardian or healthcare agent to patient:

☐ partner
☐ child
☐ parent
☐ sibling
☐ other relative
☐ friend
☐ professional guardian
☐ other:



**UNIKLINIK
KÖLN**

Zentrum für
Palliativmedizin



**UNIKLINIK
KÖLN**

Klinik und Poliklinik
für Neurologie

Questionnaire sociodemographic data

Subject ID:

Date: - -
D D M M Y Y Y Y

This questionnaire will only be complete once at the beginning of the study during the baseline assessment. The outcome assessor who carries out the data collection guides the caregiver through the questionnaire by asking questions and filling out the questionnaire accordingly.

Gender: ☐ male ☐ female ☐ diverse

Age in years:

Marital status: ☐ single ☐ married / partnered ☐ divorced ☐ widowed

Children: ☐ no ☐ yes number:

Patchwork family: ☐ no ☐ yes: please specify:

.....
.....
.....
.....

Living situation:

(multiple answers possible)

- ☐ alone
- ☐ with partner
- ☐ with child / children
- ☐ with parent / parents
- ☐ with other relatives / friends
- ☐ shared flat
- ☐ other:

- Highest level of education: ☐ General Certificate of Education (GCE) A-levels
- ☐ Advanced Vocational Certificate of Education (AVCE)
- ☐ General Certificate of Secondary Education (GCSE) O-levels
- ☐ Certificate of Secondary Education (CSE)
- ☐ other:
- ☐ none

Postal code of place of residence:

Relation to patient:

Relation:

- ☐ partner
- ☐ child
- ☐ parent
- ☐ sibling
- ☐ other relative / friend
- ☐ other:

**UNIKLINIK
KÖLN**Zentrum für
Palliativmedizin**UNIKLINIK
KÖLN**Klinik und Poliklinik
für Neurologie**Questionnaire sociodemographic data**Group: Date: - -
D D M M Y Y Y Y

Please provide us with some information about yourself first.

Gender: ☐ male ☐ female ☐ diverseAge in years: Profession: ☐ Physician, position: ☐ chief physician
☐ senior physician
☐ specialist
☐ assistant physician

- ☐ nursing staff
- ☐ psychotherapist
- ☐ occupational therapist
- ☐ speech therapist
- ☐ physiotherapist
- ☐ social worker
- ☐ other:

Workplace: a) setting:

(multiple answers
are requested)

- ☐ outpatient
- ☐ praxis
 - ☐ employed
 - ☐ private praxis
- ☐ specialist palliative home care
- ☐ other:

- ☐ semi-inpatient ☐ inpatient
 - ☐ acute care hospital
 - ☐ rehabilitation clinic
 - ☐ day clinic
 - ☐ other:

b) medical specialty:

- ☐ general medicine
- ☐ internal medicine

- ☐ neurology
- ☐ palliative care
- ☐ psychiatry
- ☐ psychosomatics
- ☐ urology
- ☐ other:

Postal code of workplace:

- Work experience:
- ☐ less than 5 years
 - ☐ 5 to 10 years
 - ☐ 11 to 15 years
 - ☐ 16 to 20 years
 - ☐ more than 20 years

**UNIKLINIK
KÖLN**Zentrum für
Palliativmedizin**UNIKLINIK
KÖLN**Klinik und Poliklinik
für Neurologie**Questionnaire sociodemographic data**Group: Date: - -
D D M M Y Y Y Y

Please provide us with some information about yourself first.

Gender: ☐ male ☐ female ☐ diverseAge in years:

Profession: ☐ physician, medical specialty
☐ pharmacist
☐ nursing staff
☐ psychotherapist
☐ occupational therapist
☐ speech therapist
☐ physiotherapist
☐ social worker
☐ scientist
☐ other:

Workplace: a) setting:

(multiple answers
are requested)

- ☐ outpatient
☐ praxis
☐ employed
☐ private praxis

☐ specialist palliative home care
☐ other:

- ☐ semi-inpatient ☐ inpatient
☐ acute care hospital
☐ rehabilitation clinic
☐ day clinic
☐ other:

b) medical specialty:

- ☐ general medicine
☐ internal medicine
☐ neurology
☐ palliative care

- ☐ psychiatry
- ☐ psychosomatics
- ☐ urology
- ☐ other:

☐ insurance, position and scope of work:

.....

☐ research department:

- ☐ health services
- ☐ health economics
- ☐ other:

☐ patient organization, name:

☐ professional association, name:

☐ other:

Postal code of workplace:

--	--	--	--	--	--

- Work experience:
- ☐ less than 5 years
 - ☐ 5 to 10 years
 - ☐ 11 to 15 years
 - ☐ 16 to 20 years
 - ☐ more than 20 years



**UNIKLINIK
KÖLN**

**Zentrum für
Palliativmedizin**



**UNIKLINIK
KÖLN**

**Klinik und Poliklinik
für Neurologie**

Compliance form for participation in the study „**Communication, Coordination und Security for People with Multiple Sclerosis (COCOS-MS)**“

Patient ID: | | | | |

Date:

 -

 -

Assessment (please encircle)	1 (Baseline)	2	3	4	5	6 (Follow-Up)
---------------------------------	-----------------	---	---	---	---	------------------

Questions need to be answered in order, unless indicated otherwise.

Characteristics of assessment

yes no partially

- | | | | | |
|----|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1) | Questionnaires were completed by the patient themselves (self assessment). | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> • HALEMS • IPOS (Neuro-S8) • HADS • Cost booklet • Risk perception • HOPE+ (Baseline assessment only) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

If **yes**, then continue to question 11)

- | | | | | |
|----|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 2) | Patient filled in questionnaire with the help of another person (e.g. formal / informal caregiver) (joint assessment). | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| | <ul style="list-style-type: none"> • HALEMS • IPOS (Neuro-S8) • HADS • Cost booklet • Risk perception • HOPE+ (Baseline assessment only) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

If **yes**, then continue to question 11)

- 3) Another person (e.g. formal / informal caregiver) filled in questionnaires on behalf of the patient (proxy assessment). ☐ ☐ ☐

If **no**, then continue to question 7)

- | | | | |
|------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| • HALEMS | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| • IPOS (Neuro-S8) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| • HADS | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| • Cost booklet | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| • Risk perception | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| • HOPE+ (Baseline assessment only) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

Reasons for proxy assessment

yes no

- 4) Patient was too ill (incapacitated by the disease itself or related limitations / complications). ☐ yes ☐ no

- 5) It was not possible to make an appointment / meet with the patient. ☐ yes ☐ no

- 6) Patient declined. Please specify reasons: ☐ yes ☐ no
- a) felt too ill ☐ yes ☐ no
- b) felt overburdened ☐ yes ☐ no
- c) lack of time ☐ yes ☐ no
- d) lack of interest ☐ yes ☐ no
- e) felt bothered by questions ☐ yes ☐ no
- f) other reasons, please specify: ☐ yes ☐ no
-

Please continue to question 11)

Reasons why proxy assessment was not possible

yes no

- 7) No such person available. ☐ yes ☐ no

- 8) Person declined. Please specify reasons: ☐ yes ☐ no
- a) did not feel competent enough to fill in questionnaire on behalf of the patient ☐ yes ☐ no
- b) felt overburdened ☐ yes ☐ no
- c) lack of time ☐ yes ☐ no
- d) lack of interest ☐ yes ☐ no
- e) felt bothered by questions ☐ yes ☐ no
- f) other reasons, please specify: ☐ yes ☐ no
-

9) Patient died. ☐ ☐

If yes,

Date:

- -
D D M M Y Y Y Y

Place of death:

a) clinic / hospital

b) at home

c) nursing home

d) hospice

e) short-term nursing

f) assisted living

g) elsewhere, please specify:

.....

10) Consent to participate in study was withdrawn. ☐ ☐

Place of assessment

yes no

11) Patient's home ☐ ☐

12) Caregiver's home ☐ ☐

13) Patient's and caregiver's home ☐ ☐

14) Clinic / hospital ☐ ☐

15) Nursing home ☐ ☐

16) Hospice ☐ ☐

17) Short-term nursing ☐ ☐

18) Assisted living ☐ ☐

19) Elsewhere, please specify: ☐ ☐

Time of assessment

yes **no**

20) Questionnaires were completed within the planned time frame. ☐ ☐
If **no**, please specify reasons:

.....

.....

Completeness

yes **no**

21) Were all questions answered? ☐ ☐
If **no**, please specify reasons:

.....

.....

Blinding

yes **no**

22) Blinding of the outcome assessor is still given. ☐ ☐
If **no**, please specify reasons:

.....

.....



**UNIKLINIK
KÖLN**

Zentrum für
Palliativmedizin



**UNIKLINIK
KÖLN**

Klinik und Poliklinik
für Neurologie

Compliance form for participation in the study „**Communication, Coordination und Security for People with Multiple Sclerosis (COCOS-MS)**“

Caregiver ID:

Date:

 - -

Assessment (please encircle)	1 (Baseline)	2	3	4	5	6 (Follow-Up)
---------------------------------	-----------------	---	---	---	---	------------------

Questions need to be answered in order, unless indicated otherwise.

Conduction of assessment

	yes	no	partially
1) Questionnaires were completed by caregiver.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
• ZBI-12			
• SF-12			
If yes , then continue to question 5)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2) Consent to participate in study was withdrawn:			
a) from caregiver	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
b) from patient who is also participating in the study	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
3) It was not possible to make an appointment / meet with the caregiver.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
4) Caregiver declined. Please specify reasons:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
a) was sick	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
b) felt overburdened	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
c) lack of time	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
d) lack of interest	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
e) felt bothered by questions	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
f) other reasons, please specify:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
.....			

Place of assessment

	yes	no
5) Patient's home	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6) Caregiver's home	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7) Patient's and caregiver's home	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8) Clinic / hospital	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9) Nursing home	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10) Hospice	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11) Respite care	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12) Assisted living	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13) Elsewhere, please specify:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Time of assessment

	yes	no
14) Questionnaires were completed within the planned time frame. If no , please specify reasons:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Completeness

	yes	no
15) Were all questions answered? If no , please specify reasons:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.....		
.....		

Blinding

	yes	no
16) Blinding of the outcome assessor is still given. If no , please specify reasons:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
.....		
.....		