

## Wie werden meine persönlichen Daten im Register gesichert?

Alle Daten werden vollständig pseudonymisiert, d. h. Name und Adresse werden auf allen Studienunterlagen und -ergebnissen durch einen Zahlencode verschlüsselt und elektronisch gespeichert. Damit die erhobenen Daten nicht mit personenbezogenen Adressdaten in Verbindung gebracht werden können, werden sie räumlich getrennt voneinander aufbewahrt. Alle gesetzlichen Datenschutzbestimmungen nach Bundesdatenschutzgesetz werden eingehalten. Alle am Register beteiligten Mitarbeiter sind zur Einhaltung des Datenschutzes und strengster Vertraulichkeit verpflichtet. Die zuständige Ethikkommission hat der Durchführung des Registers ohne Einschränkung zugestimmt.

## Was passiert mit den erhobenen Daten?

Auswertungen zu gemeldeten Nebenwirkungen werden regelmäßig an die teilnehmenden Ambulanzen und Praxen berichtet. Die Daten der arztbasierten Dokumentationen und der Patientenfragebögen werden wissenschaftlich ausgewertet. Die Forschungsergebnisse werden in internationalen Fachzeitschriften veröffentlicht. Alle Berichte und Veröffentlichungen erfolgen stets pseudonymisiert.

## Wer führt das Projekt durch?

Das Projekt wird vom Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin der WWU Münster im Rahmen des Kompetenznetzes Multiple Sklerose (KKNMS) durchgeführt.

### Kontakt

Wünschen Sie weitere Informationen? Dann wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt oder kontaktieren Sie direkt das REGIMS-Team:

Institut für Epidemiologie und  
Sozialmedizin der WWU Münster  
Albert-Schweitzer-Campus 1, D3  
48149 Münster  
Tel.: +49 251 83-58341 | -57101, E-Mail: [regims@uni-muenster.de](mailto:regims@uni-muenster.de)

[www.regims.uni-muenster.de](http://www.regims.uni-muenster.de)



**regims** - Ein Immuntherapieregister  
zur Verbesserung der  
Arzneimittelsicherheit für Patienten  
mit Multipler Sklerose

Unterstützt durch:



### Was ist **regims**?

REGIMS ist ein bundesweites Register für Patienten mit Multipler Sklerose, das die Häufigkeit, Art und Folge von kurz- und langfristigen Nebenwirkungen, die durch Immunsystem beeinflussende Therapien auftreten können, erhebt und dokumentiert. Die dadurch gewonnenen Erkenntnisse tragen zu einer Verbesserung der Arzneimittelsicherheit in der Therapie von MS-Patientinnen und -Patienten bei.

**Ein Immuntherapieregister trägt so zur Sicherung und Verbesserung der Qualität in der Patientenversorgung bei.**

### Hintergrund und Ziele des **regims**-Registers

Die Behandlungsmöglichkeiten der Multiplen Sklerose (MS) haben sich in den letzten Jahren durch die Einführung zahlreicher, neuer Medikamente deutlich verändert und erweitert, was neue Chancen eröffnet aber auch Risiken für Nebenwirkungen nach sich zieht. Deswegen kommt der Erfassung unerwarteter, aber auch bekannter Nebenwirkungen eine besondere Bedeutung zu. Mithilfe von REGIMS lassen sich Risiken aktueller und neuer Substanzen in der MS-Behandlung für alle Arzneimittel bewerten. REGIMS trägt somit dazu bei, individuelle Therapieentscheidungen besser treffen zu können.

### Wie wird die Registererhebung durchgeführt?

In 6-monatigen Abständen dokumentiert der behandelnde Arzt den Krankheitsverlauf, die Medikation, ggf. Therapieänderungen sowie eventuell aufgetretene Nebenwirkungen. Zusätzlich füllen Patienten arztunabhängig einen kurzen Fragebogen aus, mit dem die aktuelle Lebensqualität, Therapiezufriedenheit und Inanspruchnahme medizinischer Leistungen erhoben werden. Dieser Fragebogen wird im ersten Jahr halbjährlich, dann jährlich vom Institut für Epidemiologie und Sozialmedizin der WWU Münster per Post direkt an die Studienteilnehmer geschickt. Der Rückversand an das Institut ist kostenlos und erfolgt pseudonymisiert. Mit Hilfe dieser Befragung wird die arztbasierte Dokumentation um die Patientensichtweise und -erfahrungen ergänzt.

### Wer kann teilnehmen?

An REGIMS können alle Patienten ab 18 Jahren teilnehmen, die eine ärztlich diagnostizierte MS haben und eine medikamentöse Therapie erhalten. Dabei gelten folgende Einschlusskriterien:

- Neue / erstmalige Behandlung mit einem Immuntherapeutikum
- Therapie mit Natalizumab, Fingolimod, Siponimod, Mitoxantron, Alemtuzumab, Ocrelizumab, Teriflunomid, Dimethylfumarat, Rituximab, Cladribin oder einem zukünftig neu zugelassenen Immuntherapeutikum, unabhängig von der Therapiedauer
- max. 36 Monate Immuntherapie mit Interferon beta-1a i.m./s.c. oder -1b s.c., Peginterferon, Glatirameracetat oder Azathioprin