



NeuroPoint

Gesellschaft für
vorbeugende
Gesundheitspflege GmbH

Studienzentrum

NeuroPoint Ulm, Münsterplatz 32, 89073 Ulm

Münsterplatz 32

89073 Ulm/Donau

Tel. 0731 – 15979794

Fax 0731 – 60280955

www.neuropoint.de

studie@neuropoint.de

Ulm 22. Januar 2021

NeuroPoint (Studienzentrum / Patientenakademie / Neuro-Psychologie / allgemeine Beratung
(MS, Demenz, Parkinson))

www.neuropoint.de
Münsterplatz 32, 89073 Ulm
Studienzentrum

Tel.: +49 731 15979794
Fax: +49 731 60280955
studie@neuropoint.de

Pfauengasse 8, 89073 Ulm
Patientenakademie

Tel.: +49 731 60280440
Fax: +49 731 60280441
org@neuropoint.de

Ärztliche Leitung

Frau Dr. D. Rau
Ärztin für Neurologie

in Assoziation mit :

Nervenärztliche Gemeinschaftspraxis Ulm

Prof. Dr. Schreiber, Dr. M. Krauß
Dr. A. Kornhuber, Dr. L. Cepek

Neurologie, Psychiatrie
Schmerztherapie, Umweltmedizin,
Verkehrsmedizin, Geriatrie, Rehabilitationsmedizin

a. Nichtärztliches Personal im Studienzentrum:

- | | |
|---------------------------------|--|
| • Frau Birgül Senyildiz | IHK-zertifizierte Study Nurse, Koordinatorin |
| • Frau Müberra Bilke | Study Nurse |
| • Dipl. Psych. A. Köhler | NeuroPsychologie |
| • Frau Dipl. Psych. I. DeWinter | NeuroPsychologie |

Sitz der Gesellschaft: Ulm

Registergericht Ulm, HRB 4042

St.Nr. 88003 / 53100

Geschäftsführung: D. Lang, Dr. M. Lang

b. Eignung und Qualifikation der Prüfstelle / Infrastruktur insgesamt:

• Infrastruktur Münsterplatz 32:

2 Behandlungsräume, 1 Monitoringraum, geeichte Waage, Blutdruckmessgerät, Labor, Kühlschrank und Gefriertruhe -20/-80°C, abschließbare Schränke, notfallmed. Versorgung (Notfallkoffer, Defibrillator) sind vorhanden.

• Infrastruktur Pfauengasse 8:

2 Behandlungsräume, geeichte Waage, Blutdruckmessgerät, Labor, Kühlschrank und Lagermöglichkeiten, notfallmed. Versorgung (Notfallkoffer, Defibrillator) sind vorhanden.

Die räumliche und personelle Ausstattung, die Infrastruktur (Einrichtung und Geräte; Verfügbarkeit) der Prüfstelle (Praxis Drs Lang und Kollegen und Studienzentrum in der Pfauengasse 8 ist durch die Erweiterung der Räumlichkeiten (am Münsterplatz 32, 89073 Ulm / Donau) verbessert.

Die beiden Räumlichkeiten Pfauengasse und Münsterplatz sind ca. 250 m Luftlinie, bzw. 3-5 min Gehstrecke voneinander entfernt. Vor Ort ist die ärztlich medizinische Versorgung bei den jeweiligen Studienvisiten gegeben

Eine fachärztliche Versorgung in ergänzenden Disziplinen und das Universitätsklinikum sind in unmittelbarer Nähe / gut erreichbar.

• Ärztliche Qualifikationen

- Dr. M. Lang (Neurologie und Psychiatrie, Umweltmedizin, Verkehrsmedizin)
- Prof. H. Schreiber (Neurologie, Rehabilitationsmedizin, Schmerztherapie, Geriatrie)
- Dr. M. Krauß (Neurologie)
- Dr. A. Kornhuber (Neurologie und Psychiatrie, Verkehrsmedizin)
- Dr. L. Cepek (Neurologie, spez. Schmerztherapie)
- Frau Dr. D. Rau (Neurologie)

• Von der zuständigen Ethik-Kommission anerkanntes GCP-Training (mehr als 8 Stunden, GCP und nationales Recht):

- Dr. M. Lang
- Prof. H. Schreiber
- Dr. M. Krauß
- Dr. A. Kornhuber
- Dr. L. Cepek
- Frau Dr. D. Rau
- Frau B. Senyildiz
- Frau Müberra Bilke

• Zertifizierte EDSS Rater

- Dr. M. Krauß (Level C)
- Prof. H. Schreiber (Level C)

• Zertifizierte Prüfarztschulung klinische Prüfung nach dem Medizin-Produkte-Gesetz

- Dr. M. Lang

• Weiterbildungsbefugnis 3 Jahre (Neurologie, Psychiatrie)

- **Untersuchungsmethoden**
 - Elektroencephalogramm (EEG)
 - Evozierte Potentiale (visuell, somatosensibel, akustisch evoziert)
 - Transcranielle Magnetstimulation
 - Elektromyographie, Elektroneurographie
 - Ultraschalldiagnostik extracranielle Gefäße und transcraniell
 - Neuropsychologie
 - EKG (für besondere Fragestellungen besteht eine Kooperation mit einer kardiologischen Praxis in der Nachbarschaft)

- **Labor / Ausstattung / Spezielle Zusammenarbeit**
 - Zentrifuge (auch Kühlzentrifuge)
 - Infusomat
 - Kühlschranks
 - Gefriermöglichkeit (-20 Grad und -70 Grad)

 - 3 Tesla MRT (in Kooperation mit Radiologiezentrum Ulm und Neu Ulm)
 - OCT (in Kooperation mit Ophthalmologischer Praxis in Ulm und der Augenklinik im BWK Ulm)

 - Liquor- und
 - allg. Labor (Synlab)

- **Kooperationen / Mitgliedschaften**
 - mit verschiedenen Fachrichtungen in Ulmmed (www.ulmmed.de)
 - Nuvisan-AAI Deutschland (NU) (www.nuvisan.de) mit der Möglichkeit, pharmakokinetische Studien unter stationären Bedingungen durchzuführen
 - Deutsche Gesellschaft für neurowissenschaftliche Begutachtung (DGNB) (www.dgnb-ev.de)
 - NeuroTransData (www.neurotransdata.com), und
 - NeuroTransConcept – centers of excellence (www.neurotransconcept.com) einem Neurologennetz (mehr als 70 Praxen)

- **Studienteilnahmen (Phasen I-IV) seit 2000**

- **Eigene Studien** (Initiierung / Ethik und Durchführung (auch von Multi-Center-Studien))

- **Leitung klinische Prüfung**
 - Dr. Lang
 - CFTY720DDE19 (STAY) Eudract Nr.2012-002637-11
 - NVF233A2401 (EXCELLENT)
 - FASTER

 - Prof. Schreiber
 - Atlas / ARIANE
Adhärenzförderung durch häufigere Arztkontakte? AVONEX-Therapie und Einfluss auf die Lebensqualität sowie LebensZufriedenheit

c. Audits / Inspektionen (Stand I/2021)

- | | | |
|------------------------------|----------------------------|---------------------------------|
| • 2006 - RLS (Rotigotine) | | <u>ohne</u> rel. Feststellungen |
| • 2008 - MS (Fingolimod) | | <u>ohne</u> rel. Feststellungen |
| • 2008 - MS (Teriflunomid) | Regierungspräsidium | <u>ohne</u> rel. Feststellungen |
| • 2011 - MS (Advance) | | <u>ohne</u> rel. Feststellungen |
| • 2018 - MS (ALK8700) | Regierungspräsidium | <u>ohne</u> rel. Feststellungen |
| • 2020 - MS (THC-Dronabinol) | | <u>ohne</u> rel. Feststellungen |

d. klinische Studien (Stand 12/2015) - laufende Studien sind rot markiert

Phase I bis IV

Migräne	Triptane allg	Wirksamkeit (2004)	
	Lasmiditan	COLMIG-302 Phase III, Wirksamkeit von 50,100,200mg	2015-005689-40
	Fremanezumab	FOCUS Phase III, Wirksamkeit Fremanezumab	2017-002441-30
	Erenumab	HER-MES Phase III Wirksamkeit Erenumab vs Topiramal	2018-000943-15
	Erenumab	APOLLON Phase IV – Erenumab open label	2019-002201-22
RLS	Cabaseril	Wirksamkeit / Augmentation (2001-2002)	
	Lisurid	Pflasterapplikation – Pharmakokinetik Phase III (2004-2005)	
	Ropinirol	ROAD RLS+Depression RRL106721	2005-006080-31
	Rotigotine	nasal – Pharmakokinetik Phase II (Koop. Nuvisan-AAI) (2005)	2005-002611-25
		percutan – Wirksamkeit, Interaktion, Pharmakokinetik (2003-2009)	
	Rotigotine	Phase III SP709 + 710 (2003-2008)	
	Rotigotine	Phase III SP790 (2005-2006)	2005-000428-18
	Rotigotine	Phase III SP791 (2005-2007)	2005-002611-25
	Pregabalin	Wirksamkeit Phase III (2009)	2008-005889-32
	Opiate	Wirksamkeit Phase III (2010-2011)	2009-011107-23
Depression	Reboxetin	Genomstudie (2000)	
Epilepsie	Oxcarbamazepin	Retard-Applikation Phase IIIb (2003-2005)	
	Levetiracetam	Wirksamkeit vs. Lamotrigin (2005)	
Demenz	Galantamin	GALDEM – Cognitive Funktionen (2005) IIIb GAL-DEM-302	
	Rosiglitazon	Wirksamkeit Phase III (2007-2008)	2006-001403-11
	Affitope AD02	Wirksamkeit Phase II (2011)	2009-016504-22
	Affitope AD02 Extension	Wirksamkeit Phase IIb (2013-2014)	2012-003627-38
	Lu AE58054	Starbright Phase III, Wirksamkeit (2014-2015)	2012-004765-40
	Aducanumab	EMERGE Phase III, Wirksamkeit Aducanumab vs Placebo (2016)	2015-000967-15
	CNP520	Generation I, Phase III, Wirksamkeit CNP520 (2018)	2015-002715-15
	CNP520	Generation II Phase II/III Wirksamkeit CNP520 (2019)	2016-002976-28
	Aducanumab	EMBARC Phase III, Wirksamkeit Aducanumab open label (2020)	2019-004368-22
Parkinson	Rivastigmin	Parkinson Demenz Wirksamkeit (2007) CENA713B2315	2007-000350-31
	Opicapone	OPTIPARK Studie Phase IV, Wirksamkeit und -Sicherheit (2017)	2016-002391-27
	Modafinil/Flecaïnid	THN102-202 Phase IIa, Wirksamkeit und Sicherheit (2018)	2017-004475-31
	Safinamid	Z7219M01 Phase III Safinamid add on PD related chronic pain	2017-002426-20
	IPX203	IPX203-B16-02 Phase III, Wirksamkeit IPX230	
MS	Fingolimod	Transforms, Wirksamkeit und Dosisfindung Phase III (2007-2011)	2006-000704-17
	Exelon	EXCITING- Cognition Phase IIIb (2010-2012)	2008-007015-32
	Teriflunomid	PDY Pilot Study Teriflunomide as Adjunctive Therapy to GA (2007-2009)	2006-004893-29
	Pegyliertes IFN	Advance – Wirksamkeit Phase III (2010-2012)	2008-006333-27
	Fingolimod	FTY Cardiac Safety Phase III b (2010-2011)	2010-019029-32
	Fingolimod	FTY Umbrella Phase III (2010-2011)	2010-020515-37
	Fingolimod	FTY Biobank Phase IIIb (2011-2012)	2010-022066-28
	Zoledronsäure	Aclasta MS und Osteoporose Phase III (2011)	2009-011888-37
	Tysabri vs. Fingolimod	FTY To Fingo Phase III (2012)	2011-001442-15
	Ocrelizumab	Opera I + II Phase III (2011)	2010-020315-36
	Tysabri	REFINE – Dosisfindung Phase II (2012)	2010-024000-10
	Pegyliertes IFN	Attain – Weiterführung Advance Phase IIIb (2012-2015)	2010-024477-39

Fingolimod	Longterms – Weiterführung Umbrella Phase IIIb (2012-2017)	2010-020515-37
Siponimod	EXPAND Phase III, Wirksamkeit Siponimod (2012)	2012-003056-36
GSK239512	RESUMEE Phase IIb (2012-2015)	2012-003627-38
Teriflunomid	TERI-DYANAMIC Phase III, (2014-2016)	2012-005324-16
Ocrelizumab	OPERA II Phase III; OLE (2014)	2010-020315-36
Tysabri sc	SIMPLIFY Phase II; Toleranz Tysabri sc (2015)	2014-000917-30
Ozanimod	SUNBEAM Phase III; Ozanimod vs Avonex (2015-2016)	2014-002320-27
Ozanimod	DAYBREAK Phase III; Ozanimod Extension (2016)	2014-002320-27
Tecfidera	Vision Phase III, changes in visual system (2015-2016)	2014-000395-26
Ocrelizumab	CASTING Phase III, Wirksamkeit Ocrelizumab open label (2016)	2015-005597-38
ALK8700-301	EVOLVE Phase III, Wirksamkeit & Verträglichkeit ALK8700 (2016)	2015-005160-41
Ofatumumab	ASCLEPIOS Phase III, Wirksamkeit Ofatumumab vs Aubagio (2017)	2015-005418-31
Biotin	MEDDay Phase III Wirksamkeit MD1003, placebokontrolliert (2017)	2016-000700-29
Fingolimod	START Phase IV, First-Dose Überwachung bei Gilenya (2013-2017)	2012-000653-32
Cladribine	MAGNIFY Phase IV, Wirksamkeit & Verträglichkeit Cladribine (2018)	2017-002631-42
Ponesimod	POINT Phase III, Wirksamkeit & Verträglichkeit Ponesimod (2019)	2012-000541-12
Dronabinol	DRO-SPAS Phase III, Wirksamkeit & Verträglichkeit Dronabinol (2019)	2018-000001-23
Cladribine	PK Effekt Cladribine mit Microgynon Phase I (2018)	2018-001015-70
ALK8700-302	Phase III, Wirksamkeit ALK8700 vs Tecfidera Phase III (2019)	2017-001294-16
Ofatumumab	ALITHIOS Phase III, Wirksamkeit Ofatumumab (2019)	2017-004703-51
Ofatumumab	ARTIOS Phase III, Wirksamkeit Ofatumumab Switch v. Gilenya/Tecfidera	2019-001341-40
Ocrelizumab	CONSONANCE Phase III, Wirksamkeit Ocrelizumab bei PPMS und RMS	2017-001313-93
Evobrutinib	EVOLVE Phase III, Wirksamkeit Evobrutinib vs Teriflunomid	2019-004972-20
CYP2C9	VARIETY Phase IV, Prävalenz von CYP2C9 vor Siponimodverabreichung	

AWB / NIS / IIT

Parkinson	Dopa/ COMT	SEWOP - Stalevo in Early Wearing-Off Patients (2005-2009)	
	Almirid	Wirksamkeit (2004)	
	Rotigotine	Transdermal Rotigotine User Surveillance Study TRUST (2006-2010)	
	Piribedil	Kognitive Funktionen (2010 ff)	
	Rasagilin	Wirksamkeit (2010 ff)	
	Rotigotine	CARE-ACT - Add on	SP0939 (2011)
	Rotigotine	Parkinson und Gastrointestinale Monotherapie	SP0970 (2011)
	Azilect	Parkinson Neueinstellung mit Azilect (2010)	
	Clarium	Clarium Mono/Kombination Umstellung (2010)	
Restless legs	Rotigotine	Augmentation · Restless Legs Syndrome	SP1009 (2011)
Demenz	Rivastigmin	CENA - Pflasterapplikation (2007 - 2010)	CENA713DDE15
	Rivastigmin	EXUKOT - Antidementivum +/- Training (2010)	
	Memantine	Versorgungsforschung (2011)	
Psychose	Zyprexa	SOHO - Schizophrenia Outpatients Health Outcomes (2004)	
	Risperidon	ARCOS - Wirksamkeit i.m. Appl. (2007-2009)	
Epilepsie	Levetiracetam	Add on / Monotherapie (2003)	
	Topamax	Wirksamkeit - ältere Patienten (2003-2005) TOP-GER-13	
	Apydan	Apydan extent (2011)	
	Vimpat	VITObA - Vimpat Add on (2010)	
MS	Betaferon	BEST - Adherence (2007)	
	Betaferon	BEST+ - Applikationshilfe Umstellung (2008)	
	Betaferon	AMBOSS - Mitox./Ralenova follow up (2005)	
	Betaferon	CogniMS - cognitive Frühstörungen (2005)	
	Betaferon	BEGIN - Compliance Frühtherapie (2006)	
	Betaferon	CARE - Adherence / Nursing (2008)	
	Betaferon	Betasleep (Ursache von Schlafstörungen) (2013)	
	Rebif	RETURN - Mitox./Ralenova follow up (2005)	
	Rebif	New Formulation (2008)	
	Rebif	Persönlichkeit – Adherence (2009 ff)	
	Rebif	Abbrecher/ Wiederbeginner - Adhärenzstudie (2009)	
	Rebif	DeNovo Adhärenzstudie (2008)	
	Tysabri	TYGRIS – Safety (seit Markteinführung ff) (2006)	
	INF allg.	TYPIC / div. Compliance Studien (ab 2000)	
	INF allg.	QUASIMS - Quality Assessment in MS Therapy study (2002)	
	Copaxone	QualiCop - Lebensqualität (2008-2010)	
	INF, COP, Orals	Sleep MS (Schlafqualität bei MS) (2013)	
	Sativex	MS Spastik (2012)	
	Fingolimod	PANGAEA Sicherheit (2011)	
	Fingolimod	PANGAEA 2.0 Register (2016)	
	Fampyra	LIBERATE (Gehfähigkeit MS) (2013)	
	Tecfidera	Esteem Sicherheit bei Tecfidera (2014)	
	Tecfidera	Vision OCT bei MS als Parameter einer Atrophie(2016)	
Tecfidera	Tecficog Kognition und MS (2014)		
CUP	Ocrelizumab Härtefallprogramm – CUP0007-1		
Confidence	Sicherheit bei Ocrelizumab		

Depression	Valdoxan	Adhärenz (2011)
Manie	Seroquel	HOME - Versorgungsforschung (2010/2011)
CIDP	Gamunex	Wirksamkeit CIDP (2011)
Neuralgie	Qutenza Carbamazepin	Wirksamkeit bei neuropathischem Schmerz (2011) postherpetische Neuralgie Wirksamkeit (2002-2003)

e. eigene Studien / Projekte

(Initiierung / Ethik und Durchführung auch von Multi-Center-Studien)

- **„Cognition und MS“ (2005):**
 - Einschluß 130 Studienteilnehmer
 - Verleihung eines DGN Posterpreises 2005 (T. Fischer)
 - Dissertation Frau Dr. Fischer
 - Dissertation Frau Dr. Kauderer
- **NeuroProtektion unter DMD bei MS (2006)**
 - Organisation einer Multi Center-Studie
 - Einschluß 80 Studienteilnehmer
 - Kooperation mit der Universität Düsseldorf (Prof. Hartung, Prof. Hemmer); Publikation Cepok et. Al.
- **Cognition – MS 6 Jahre Follow up“ (2012)**
 - Einschluß 50 Studienteilnehmer
 - Shortlisting für einen Posterpreis auf dem ECTRIMS 2012 (A. Fuchs)
 - Invited lecture AAN 2013 San Diego
 - Dissertation A. Fuchs
- **Fatigue und Cognition bei MS - FACOMS (2007 / 2010)**
 - Einschluß 105 Studienteilnehmer
 - Verleihung eines DGN Posterpreises 2011 (Ch. Lang)
 - Shortlisting für einen Posterpreis auf dem ECTRIMS 2010 (Dr. Kiltz)
 - Dissertation Frau Dr. Kiltz
 - Dissertation Frau Dr. Ch. Lang
- **Fatigue und Bewegung - FATEX**
 - Einschluss 120 Studienteilnehmer (2012)
 - Dissertation Frau Jäckel
- **Compliance und Adherence bei MS (2007)**
 - Einschluß von 250 Studienteilnehmer
 - Dissertation Frau Dr. Genne
- **Blasenfunktionsstörungen bei MS (2010)**
 - Einschluss 100 Studienteilnehmer / Fragebogenevaluation
- **Sexualfunktionsstörungen bei MS (2010)**
 - Einschluss 500 Studienteilnehmer aus 5 Praxen / Fragebogenevaluation
- **Adhärenzfaktoren (Medication Possessing Rate) bei MS Studienteilnehmer in den ersten 2 Jahren der Therapie (2012/2013)**
 - Untersuchung bei 270 Studienteilnehmer aus dem Praxiskollektiv
- **Untersuchung zur Pharmaökonomie und zum Effekt von Dimethylfumarat auf Kognition, Fatigue und Stimmung bei MS Studienteilnehmer (2014/2015/2016)**
 - Einschluss von 200 Studienteilnehmer
 - Dissertation Maximilian Stumpte und Magdalena Redelstein
 - Dissertation Lisa Thaler und Sarah Scholl
- **Querschnittserhebung der RNFL (Retinafaserschichtdicke) mittels eines OCT der 4. Generation als Biomarker für Hirnatrophie und Kognition bei MS (2014/2015)**
 - Einschluss von 200 Studienteilnehmer
 - Dissertation Ch. Behrens und Tisch
- **Therapietreue von MS Studienteilnehmer im Verlauf der Erkrankung, deren Abhängigkeit von der Art der Medikation und der Intensität der Betreuung (2016/2017)**
 - Einschluss von 200 Studienteilnehmer
 - Dissertation Virsevci und Riester
- **FASTER (Focus on therapy ASsociated monitoring and Evaluation of TElemedizin in Real world setting) (2017/2018)**
 - Einschluss von 1000 MS Patienten, dabei Evaluation einer telemedizinischen Nutzung eines mobilen EKG´s und einer Smartphone (PatientConcept)

- **Feasibility und Mobilitätsanalyse einer Smartphone-APP (PatientConcept) für MS-Patienten (2018)**
 - Evaluation Patient Reported Outcome außerhalb artifiziieller Bedingungen in der Sprechstunde
- **Evaluation telemetrischer Möglichkeiten in der Funduskopie (2020)**
 - Unter Nutzung des PatientConcept Systems soll die telemetrische Übermittelte und standardisierte Auswertung von Funduskopien getestet werden
- **Correlation of OCT, MRI and test psychological parameters in an MS outpatient population (2018/2019)**
 - Untersuchung von OCT, VEP, Kognition und Hirnvolumetrie bei 100 MS Patienten mit moderater und hoch aktiver Verlaufsform
 - Dissertation Th. Behrens und Lemmer
- **Feasibility einer Smartphone basierten Therapiekontrolle bei Migränepatienten (PatientConcept) (2019/2020)**
- **Schlaf und Lebensqualität bei Parkinson-Patienten unter einer Therapie mit Safinamide - eine telemetrische Erfassung (2020/2021)**
 - App basierte Evaluation therapiebezogenen Outcomes (PatientConcept)
- **TRAIT - App-basierte Untersuchung der von Patienten berichteten Behandlungsergebnisse mit TYSABRI (2021)**
- **SDMT Pro**
 - SDMT-PRO - Datensammlung zur Erforschung der Alltagsrelevanz von Veränderungen des Symbol-Digit-Modalities-Tests (SDMT) bezogen auf Patienten- berichtete Parameter (PRO) im Krankheitsverlauf bei Patienten mit fortgeschrittener Multipler Sklerose