

## Fragen und Antworten zur Beobachtungsstudie COIMBRA-PROTOKOLL in der MS

### 1. Fange ich die Behandlung mit dem Coimbraprotokoll in der Charité an?

Nein, im Studienzentrum (Studienambulanz Neuroimmunologie am NCRC der Charité - Universitätsmedizin Berlin) werden Studieninteressenten, die eine Behandlung nach Coimbraprotokoll beginnen möchten, in eine Beobachtungsstudie eingeschlossen. Das heißt es werden Daten erhoben, die den Krankheitsverlauf der Studienteilnehmer dokumentieren. Die eigentliche Behandlung wird durch einen in der Therapie ausgebildeten und zertifizierten Arzt durchgeführt, einen sogenannten „Protokollarzt“. Patienten, die an schubförmiger MS erkrankt sind und sich für das Coimbraprotokoll und eine Teilnahme an der Studie interessieren, müssen Kontakt mit einem zertifizierten Protokollarzt aufnehmen, um sich dort über das Coimbraprotokoll zu informieren und abzuklären, ob und wie konkret die Behandlung erfolgen wird.

Wenn sich der Startzeitpunkt für eine Behandlung nach Coimbraprotokoll abzeichnet, kann im nächsten Schritt ein Termin in der Studienambulanz Neuroimmunologie der Charité vereinbart werden. Der Beginn der Behandlung nach Coimbraprotokoll und der Ersttermin in der Studienambulanz dürfen nicht weiter als 30 Tage auseinander liegen .

### 2. Welche Protokollärzte gibt es?

Im deutschsprachigen Raum gibt es bislang 26 zertifizierte Protokollärzte. Die konkreten Adressen sind unter [https://Coimbraprotokoll.de/Coimbraprotokoll\\_aerzte/](https://Coimbraprotokoll.de/Coimbraprotokoll_aerzte/) zu finden.

### 3. Wer bezahlt mir die Medikamente und Behandlungskosten für das Coimbraprotokoll?

Die Behandlung mit dem Coimbraprotokoll erfolgt unter Einsatz von Nahrungsergänzungsmitteln zur Behandlung von Vitamin D Mangelzuständen. Die Therapie gilt bisher rechtlich als nicht wissenschaftlich erwiesene, experimentelle Alternativtherapie. Die Kosten werden daher nicht von gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Zusatzversicherungen für privatärztliche Alternativtherapien erstatten zum Teil die Kosten. Eine Kostenerstattung ist im Rahmen der Beobachtungsstudie nicht möglich.

**4. Ist die Einnahme von so viel Vitamin D nicht gefährlich? Welche Risiken / Nebenwirkungen sind zu erwarten?**

Auch bei protokollkonformer Anwendung kann abschließend noch keine Beurteilung abgegeben werden über Risiken und Nebenwirkungen des Coimbraprotokolls. Die ärztliche Überwachung hat zum Ziel mögliche Nebenwirkungen zu vermeiden bzw. ggfs. rechtzeitig zu erkennen. Bei der Behandlung mit dem Coimbraprotokoll sind zwingend einige Anpassungen an Ernährung und Lebensweise vorzunehmen, über die Sie Ihr Protokollarzt detailliert aufklärt. Bei Einhaltung dieser Maßnahmen ist die Behandlung nach dem derzeitigen Kenntnisstand weitgehend sicher und in der Regel nebenwirkungsfrei. Weitere Details finden Sie hier: <https://coimbraprotokoll.de/coimbra/#nebenwirkung>

**5. Bekommen alle Studienteilnehmer Vitamin D oder gibt es auch eine Placebo-Gruppe?**

Nein, da es sich um eine Beobachtungsstudie handelt, die möglichen Einfluss von hochdosiertem Vitamin D auf den Verlauf der schubförmigen MS untersuchen möchte, sind alle Teilnehmer der Studie in einer Behandlung mit dem Coimbraprotokoll.

**6. Was heißt ultrahoch dosiert?**

Die korrekte Tagesdosis Vitamin D für jeden Patienten wird individuell bestimmt, da die bei Autoimmunerkrankten vermutete Verwertungsstörung von Vitamin D unterschiedlich stark ausgeprägt sein kann. Die Anpassung der individuellen Dosis durch den ausgebildeten Protokollarzt basiert auf vielen Faktoren wie Gewicht und Größe / BMI (Body Mass Index), Alter, Hautpigmentierung, Vorerkrankungen, Blutwerten etc.

Die Einstiegsdosis zum Testen der individuellen Resistenz gegen Vitamin D beträgt im Regelfall 1.000 IE (Internationale Einheiten) pro Tag pro Kilogramm Körpergewicht. Das ist die mittlere Dosis, die für viele von Dr. Coimbra's Patienten in Brasilien verwendet wurde. Die endgültige Dosis wird in den ersten 6 bis 12 Monaten der Behandlung anhand von Blut- und Urinwerten eingestellt.

**WARNUNG:** Ohne Arzt bitte nie mehr als 10.000 IE / Tag dauerhaft einnehmen!

**7. Muss ich meine pharmakologische Basistherapie beenden, um an der Studie teilnehmen zu können? Darf ich auch teilnehmen, wenn ich keine Basistherapie mache?**

Im Rahmen der Beobachtungsstudie wird grundsätzlich kein Einfluss auf die medikamentöse und anderweitige Behandlung der Erkrankung genommen. Jedoch ist es für die Auswertbarkeit der Studie wichtig, dass die individuelle Entscheidung, eine parallele pharmakologische Basistherapie durchzuführen oder nicht, möglichst nicht während des gesamten Beobachtungszeitraumes verändert wird.

## 8. Was sind Cofaktoren?

Der größte Teil der vermuteten Wirkung des Coimbraprotokolls geht auf den Ausgleich der möglicherweise genetisch bedingten Verwertungsstörung von Vitamin D zurück. Um die enzymatische Umwandlung von Vitamin D in seine hormonell aktive Form sicher zu stellen, bedarf es weiterer Cofaktoren. Die wichtigsten sind Magnesium und verschiedene B-Vitamine, insbesondere Vitamin B2.

Darüber hinaus werden zur Reduzierung von Entzündungsprozessen, Stabilisierung einer normalen Immunfunktion und Optimierung des Zellstoffwechsels weitere

Nahrungsergänzungsmittel im Rahmen des Coimbraprotokolls in therapeutisch wirksamen hohen Dosen (je nach Ausprägung der Erkrankung) eingesetzt. Die genaue Dosierung wird Ihr behandelnder Protokollarzt anhand von Blutwerten vornehmen. Dort erhalten Sie auch entsprechende Empfehlungen für qualitativ hochwertige Präparate und Bezugsquellen.

## 9. Dürfen notwendige andere schulmedizinische Medikamente z.B. Antibiotika, Antidepressiva, Schmerztabletten genommen werden?

Aus der Perspektive der Beobachtungsstudie gibt es keine Einschränkungen bezüglich der Einnahme anderer, medizinisch notwendiger Medikamente. Wichtig ist, dass alle Medikamente die im Studienverlauf eingenommen werden, bei den Studienvisiten berichtet werden, so dass diese in die Dokumentation aufgenommen werden können.

## 10. Darf man Nahrungsergänzungsmittel z.B. Kurkuma, Weihrauch, Johanniskraut weiter nehmen?

Grundsätzlich wird von einer weiteren Einnahme anderer Nahrungsergänzungsmittel in Verbindung mit dem Coimbraprotokoll abgeraten, da keine ausreichenden Studien zu möglichen Wechselwirkungen vorliegen. Im Rahmen der Beobachtungsstudie sollen keine weiteren Nahrungsergänzungsmittel eingenommen werden, um die Ergebnisse nicht zu verfälschen. Insbesondere ausgeschlossen sind alle Präparate, für die eine Auswirkung auf das Immunsystem nachgewiesen wurde. Dies sind: Kurkuma, Weihrauch, hochdosierte Grüntee-Präparate, hochdosiertes Biotin, exogene Ketonkörper, Propionsäurepräparate.

## 11. Wird bei einer MRT (Magnetresonanztomographie) - Untersuchung Kontrastmittel eingesetzt?

Nein, im Rahmen der Beobachtungsstudie wird kein Kontrastmittel eingesetzt. Es kommen moderne, hochauflösende MRT-Geräte zum Einsatz, die auch ohne die Gabe von Kontrastmitteln eine Beurteilung der Krankheitsaktivität im MRT ermöglichen.

## 12. Wie lang dauert eine MRT Untersuchung?

Bei jeder Studienvisite wird eine MRT des Schädels sowie der Hals- und Brustwirbelsäule durchgeführt. Die MRT-Untersuchung dauert ca. 60 Minuten.

## 13. Welche Untersuchungen werden sonst noch durchgeführt?

Im Weiteren werden eine sog. retinale optische Kohärenztomographie durchgeführt, kurz OCT. Dabei wird mittels eines schwachen Lasers der Aufbau der Netzhaut im Auge dargestellt zur Messung der Nervenfaserschichtdicke. Die Untersuchung ist non-invasiv und mit der Untersuchung der Sehschärfe beim Augenarzt oder Optiker vergleichbar. Außerdem werden umfangreiche neurologische Funktionstests und Befragungen zur Symptomlage zum Teil mit standardisierten Tests und Fragebögen durchgeführt sowie Blut- und Stuhlproben gesammelt.

## 14. Wieviel Zeit muss für die jährliche Untersuchung insgesamt eingeplant werden?

Die jährliche Studienvisite am Studienzentrum der Charité Universitätsmedizin Berlin ist in mehrere Untersuchungsbausteine unterteilt. Bitte planen Sie für Ihren Aufenthalt insgesamt ca. 8 Stunden ein.

## 15. Bekomme ich die Untersuchungsergebnisse auch ausgehändigt und wenn ja, wann?

Befunde der Studienvisite, die für den Krankheitsverlauf des einzelnen Studienteilnehmers eine Relevanz haben, werden den Studienteilnehmer\*innen in einem ärztlichen Kurzbericht der Studienvisite zusammengefasst, der Ihnen per Post zugesendet wird. Gegebenenfalls werden Befunde zusätzlich vorab telefonisch besprochen. Bei vielen wissenschaftlichen Untersuchungen können die Ergebnisse nur im Gruppenvergleich interpretiert werden und lassen keine Rückschlüsse auf den einzelnen Studienteilnehmer zu.

## 16. Warum dürfen Patienten mit primär-chronisch progredienter MS (PPMS) nicht teilnehmen?

Der klinische Krankheitsverlauf und möglicherweise auch die zugrundeliegenden Mechanismen der Krankheitsentwicklung unterscheiden sich deutlich zwischen primär-chronisch progredienter und schubförmig-remittierender MS. Das ist z.B. auch erkennbar an der Tatsache, dass viele Medikamente, die bei der schubförmigen MS eingesetzt werden, bei der PPMS nicht wirksam sind.

Um mögliche Effekte im Rahmen der Studie erkennen zu können, ist eine ausreichend große Gruppe an Studienteilnehmern mit einheitlichem Krankheitsverlauf notwendig. Es wurde die Entscheidung getroffen, sich in einer ersten Beobachtungsstudie ausschließlich auf den schubförmigen Verlauf der MS zu konzentrieren.

**17. Kann ich mit Verdacht auf MS / der Diagnose CIS auch schon teilnehmen?**

Nein, es muss die gesicherte Diagnose einer schubförmigen remittierenden MS (gemäß McDonald Kriterien 2017) vorliegen. Innerhalb von 3 Monaten vor Einschluss in die Studie darf kein akuter Schub aufgetreten sein.

**18. Wie viele Teilnehmer (TN) werden in die Studie aufgenommen? Ist die Zahl der TN begrenzt?**

Es werden 100 Patienten mit schubförmiger MS eingeschlossen, die neu mit dem Coimbraprotokoll beginnen oder innerhalb der letzten 30 Tage begonnen haben.

**19. Bekomme ich eine Aufwandsentschädigung bezahlt?**

Da wir keinerlei Zuwendungen aus der Wirtschaft erhalten und diese Studie rein aus Spendengeldern finanziert wird, können wir leider keine Aufwandsentschädigung bezahlen. Jedoch erstatten wir Ihnen die Reisekosten mit bis zu € 200,- pro Studienvisite für die An- und Abreise zum Studienzentrum in Berlin.

Weiterhin konnten wir den Nahrungsergänzungsmittel-Hersteller D-Light-Full Trade Ltd. als Sponsor gewinnen: Jeder Studienteilnehmer erhält einen Einkaufsgutschein über € 200,- für Nahrungsergänzungsmittel im Onlineshop [www.d-light-full.de](http://www.d-light-full.de) !

Sie erhalten den Gutschein gegen Nachweis des Studieneinschlusses bei der Coimbraprotokoll gUGmbH per E-Mail an [info@coimbraprotokoll.de](mailto:info@coimbraprotokoll.de)

**20. Wo und wie kann ich die Reisekosten erstatten lassen?**

Am Studienzentrum kann eine Reisekostenerstattung unter Vorlage der Original-Belege beantragt werden.

**21. Wie werde ich in den 12 Monaten zwischen den Visiten in der Charité begleitet?**

Im Rahmen der Studie wird jeder Teilnehmer regelmäßig über bis zu vier Jahre mit jährlichen Terminen (Visiten) in der Studienambulanz Neuroimmunologie am NCRC, Charité - Universitätsmedizin Berlin untersucht, um den Verlauf der Multiplen Sklerose der Studienteilnehmer detailliert zu erfassen und zu dokumentieren für die spätere wissenschaftliche Auswertung. Eine Vorstellung im Studienzentrum zwischen den Studienvisiten ist im Regelfall nicht vorgesehen.

Unabhängig davon wird die Behandlung mit dem Coimbraprotokoll in regelmäßigen Terminen von Ihrem Protokollarzt begleitet. Im Normalfall benötigt man anfangs Termine im Abstand von 3 Monaten, später alle 6 Monate und ab dem dritten Jahr sind nur noch einmal jährlich Kontrolluntersuchungen notwendig. Diese Termine zur Kontrolluntersuchung beim Protokollarzt haben vor allem das Ziel, die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

## 22. Wer entscheidet, ob ich Studienteilnehmer werden kann?

Die finale Entscheidung, ob eine Teilnahme an der Studie möglich ist, trifft das Studienteam der Charité anhand der für die Studie festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien. Damit soll eine möglichst aussagekräftige Zusammenstellung der Studiengruppe erreicht werden, die eine statistische Auswertung der Ergebnisse ermöglicht mit Vergleichbarkeit zu vorhandenen Studiendaten der Charité.

## 23. Was passiert, wenn ich krank werde? (COVID19, Erkältung, Blasenentzündung etc.)

Bitte informieren Sie das Studienzentrum, wenn Sie zum Zeitpunkt der geplanten Studienvisite akut krank sind, damit der Termin verschoben werden kann. Bei sämtlichen Erkrankungen im Verlauf der Studie wenden Sie sich bitte wie bisher an Ihre behandelnden Ärzt\*innen. Wichtig ist, dass gesundheitliche Beeinträchtigungen, die im Studienverlauf aufgetreten, bei den Studienvisiten berichtet werden, so dass diese in die Dokumentation aufgenommen werden können.

## 24. Kann ich als Arbeitnehmer eine Krankschreibung bekommen, wenn ich zur Studienuntersuchung gehe oder muss ich Urlaub dafür nehmen?

Eine Krankschreibung ist leider nicht möglich, Sie können jedoch eine Aufenthaltsbescheinigung bekommen. Bitte organisieren die Studienvisite im Rahmen Ihrer Freizeit.

## 25. Was passiert nach Beendigung der Studie?

Die ärztlich-medizinische Betreuung wird bei den behandelnden Ärzt\*innen fortgesetzt. Nachdem alle Studienteilnehmer die Studie abgeschlossen haben, erfolgt die Auswertung der Studie. Dieser komplexe Prozess dauert ungefähr 6 bis 12 Monate. Wenn die Ergebnisse in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift veröffentlicht sind, ist eine Informationsveranstaltung insbesondere für die Studienteilnehmer geplant und werden die Erkenntnisse aus der Studie auch einer breiten Öffentlichkeit vorgestellt.

## 26. Dürfen nur Patienten mit Wohnsitz in Deutschland teilnehmen?

Voraussetzung zur Studienteilnahme ist der Versicherungsschutz durch eine private oder gesetzliche Krankenversicherung in Deutschland. Damit wird sichergestellt, dass auffällige Befunde, die möglicherweise im Rahmen der Studie entdeckt werden (Zufallsbefunde), weiter medizinisch abgeklärt werden können.

## 27. Ist der Datenschutz sichergestellt?

Ja. Die im Rahmen Ihrer Studienteilnahme an der Charité Universitätsmedizin Berlin erhobenen Daten unterliegen den gesetzlichen Regelungen zur ärztlichen Schweigepflicht und dem Datenschutzrecht. Die Verarbeitung der Daten setzt gemäß Artikel 6 Absatz 1a und Artikel 9 Absatz 2a der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) eine Einwilligungserklärung voraus.

Während der Studie werden persönliche Informationen von Ihnen (z. B: Name, Geburtsdatum, Adresse und Daten zur Gesundheit oder Erkrankung) erhoben und im Studienzentrum niedergeschrieben und elektronisch gespeichert. Die für das Vorhaben wichtigen Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und Buchstabencode. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Auf die Identifizierungsliste, die es erlaubt, die studienbezogenen Daten mit Ihnen in Verbindung zu bringen, hat nur das Studienteam, d.h. die Studienleitung und von ihr bestimmte Personen, Zugriff.

Alle vorhandenen studienspezifischen Daten werden für Unbefugte unzugänglich als elektronisches Archivmaterial 10 Jahre aufbewahrt. Die Auswertung der Studie erfolgt ausschließlich mit pseudonymisierten Daten. Neben den Mitarbeitern des Studienteams ist auch der in der Einwilligungserklärung aufgeführte Kooperationspartner an der Auswertung beteiligt. Der Kooperationspartner erhält dabei ebenfalls ausschließlich pseudonymisierte Daten, um diese zu analysieren.

Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse der Studie z.B. in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht werden. In diesem Zusammenhang werden keine Daten von einzelnen Teilnehmern veröffentlicht, sondern nur solche, die gruppiert oder zusammengefasst wurden. Rückschlüsse auf einzelne Studienteilnehmer sind somit nicht möglich.