



### 1. Genotyp-Einwilligung lesen und unterzeichnen

Zur Teilnahme an der SCOPE-Studie müssen Sie zunächst eine Einwilligungserklärung unterzeichnen, damit das Studienteam eine neue oder vorhandene Speichelprobe (oder eine frühere Blutprobe) genetisch untersuchen darf.



### 3. Zuteilung der Gruppe

Je nach Befund des Gentests werden Sie entweder Gruppe 1 oder Gruppe 2 zugeteilt.



### 4. Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung lesen und unterzeichnen

Die der Gruppe 1 zugeteilten Teilnehmer werden zu einem formellen Voruntersuchungstermin und einem Ausgangstermin in das Prüfzentrum gebeten. Wenn nötig, können diese Termine an zwei zusammenhängenden Tagen stattfinden. Bevor studienbegleitende Maßnahmen bei Ihnen durchgeführt werden können, müssen Sie die Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung für die Studie unterzeichnen. Darin wird die Studie und was Sie erwartet genauer erläutert.

### Gruppe 2

#### mögliche Teilnahme an künftigen Studien

Teilnehmer der Gruppe 2 werden in ein Studienregister aufgenommen und gegebenenfalls zur Aufnahme in diese Studie oder eine zukünftige Studie eingeladen.



### 6. Nachbeobachtungstermine

Es werden bis zu sieben Termine (innerhalb von ca. 96 Wochen) im Prüfzentrum stattfinden, bei denen Ihre Augen auf ein Fortschreiten der Erkrankung hin untersucht werden. Zudem beantworten Sie einen Fragebogen zur Augengesundheit.



### 2. Speichelprobe abgeben

Wenn Sie die Genotyp-Einwilligung unterzeichnet haben, geben Sie mithilfe des bereitgestellten Kits und der Anweisungen entweder zu Hause oder im Studienzentrum eine Speichelprobe ab. Wenn bereits eine Speichel- oder Blutprobe von Ihnen zur Untersuchung vorliegt, brauchen Sie keine neue Probe abzugeben. Die Probe wird auf bestimmte genetische Merkmale hin untersucht.



### 5. Bestätigung der Studieneignung

Beim Voruntersuchungs- und Ausgangstermin erheben die Studienmitarbeiter Informationen, einschließlich Krankengeschichte, demografischer Daten sowie aktueller und/oder Dauermedikation. Anhand weiterer Studienuntersuchungen wird festgestellt, ob Sie in der Studie bleiben können. Dies können sein:

- Blutproben
- Sehtests
- Bildgebung des Auges
- Untersuchung der Netzhautempfindlichkeit
- andere Augenuntersuchungen



### 7. Mögliche Teilnahme an künftigen Studien

Wenn Sie während der SCOPE-Studie die Teilnahmebedingungen für eine von Gyroscope in Auftrag gegebene Studie mit einer zu prüfenden Gentherapie erfüllen, können Sie ggf. daran teilnehmen.

**GYROSCOPE**  
Therapeutics



### Teilnehmerablauf

SCOPE ist eine wissenschaftliche Längsschnittstudie zum Krankheitsverlauf, in der Informationen über Ihre Krankheit gesammelt werden und darüber, wie diese sich im Laufe der Zeit entwickelt. Sie werden bei der Studienteilnahme kein Medikament erhalten.

Mit diesem Überblick können Sie sich ein besseres Bild davon machen, was Sie bei der SCOPE-Studie erwartet.