**Informationen für den Teilnehmer und**

**Einwilligungserklärung für informelle Betreuer**

|  |
| --- |
| **Titel der Studie:** Mitgestaltung einer elektronischen Tagebuchanwendung (eDiary) für Parkinson-Patienten  **Akronym:** MyPD  **Auftraggeber der Studie:** Universität Luxemburg (UNILU)  **Wissenschaftlicher Leiter und medizinischer Leiter der Studie:**  Prof. Dr. med. Jochen KLUCKEN  Luxembourg Centre for Systems Biomedicine University of Luxembourg Campus Belval, Biotech II-  6, avenue du Swing L-4367 Belvaux, Luxembourg  Tel: +352 46 66 44 6399  Email: jochen.klucken@uni.lu  **Studien Assistent:**  Name: Marijus Giraitis, Klinischer Wissenschaftler  Kontaktdaten: marijus.giraitis@ext.uni.lu  Telefon: **+**352 621 519 122 |

# EINLEITUNG

Sie sind eingeladen, an einer Studie mit dem Titel „MyPD“ teilzunehmen. Der Zweck dieses Dokuments besteht darin, Ihnen Informationen über die Studie zu liefern, die Ihnen bei der Entscheidung helfen sollen, ob Sie teilnehmen möchten. Ihre Teilnahme ist völlig freiwillig. Wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Diese Studie wurde am 01/03/2024 von der Nationalen Forschungsethikkommission genehmigt. Die Ethikgenehmigung sollte nicht als Anreiz zur Teilnahme an dieser Studie verstanden werden.

# WAS IST DER ZWECK DER STUDIE?

Der Zweck dieser Studie besteht darin, eine elektronische Patiententagebuchanwendung (MyPD) mitzugestalten, um Patienten mit Parkinson-Krankheit (PD) beim Selbstmanagement und bei der Vermittlung von Gesundheitswissen zu unterstützen. In dieser Studie werden wir Informationen zum aktuellen Stand des Selbstmanagements und des Gesundheitswissens bei Parkinson sammeln.

Co-Design ist ein Ansatz, der Technologienutzer aktiv in die Entwicklung der Technologie einbezieht – von der Idee bis zur Umsetzung der Technologie im täglichen Leben. Durch die Einbindung der Nutzer in die Mitgestaltung der Technologie wird sichergestellt, dass auf die Bedürfnisse der Nutzer eingegangen wird und die Technologie von ihren Nutzern akzeptiert und angewendet wird.

Die Parkinson-Krankheit (PD) ist eine komplexe Erkrankung mit vielfältigen Pflegebedürfnissen. Die Behandlung der Parkinson-Krankheit erfordert die aktive Beteiligung verschiedener medizinischer Fachkräfte (z. B. Neurologen, Physiotherapeuten, Krankenschwestern usw.), informeller Betreuer (z. B. Freunde, Familienmitglieder) und der Menschen mit Parkinson selbst. In dieser Studie wollen wir die Perspektiven der an der Parkinson-Krankheit beteiligten Menschen einbeziehen, um Selbstmanagement und Gesundheitswissen bei Parkinson im Alltag zu verstehen. Diese Informationen werden es ermöglichen, die Entwicklung der Technologie (MyPD) besser an die Bedürfnisse anzupassen und optimalen Support zu bieten.

Ihnen wurde die Teilnahme an dieser Studie vorgeschlagen, weil Sie ein Erwachsener informeller Betreuer, der PD-Patienten täglich unterstützt (z. B. Familienmitglied, Partner, Freund).

# WIE WIRD DIE STUDIE DURCHGEFÜHRT?

Die Studie besteht aus 3 Schritten: einer Umfrage, einem Interview und Fokusgruppen (Workshops). Sie können Sie je nach Wunsch und Verfügbarkeit an einem oder mehreren Schritten teilnehmen.

* **Schritt 1 – Befragung** – 200–300 PD-Patienten und 200–300 informelle Pflegekräfte
* **Schritt 2 – Interviews** – 10–12 PD-Patienten und 5–7 informelle Betreuer
* **Schritt 3 – Fokusgruppen** – bis zu 10–12 Teilnehmer pro gemischter Fokusgruppe (PD-Patienten, informelle Betreuer und medizinisches Fachpersonal)

Vor Ihrer Einwilligung werden Sie über die Studie und deren Ablauf informiert. Wir stellen Ihnen das Teilnehmerinformationsblatt zur Verfügung und geben Ihnen ausreichend Zeit, Fragen zur Studie zu stellen. Wenn Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, werden Sie gebeten, zwei Kopien der Einwilligungserklärung (ICF) zu unterzeichnen. Eine Kopie wird vom Studienteam aufbewahrt und die andere wird Ihnen für Ihre Unterlagen ausgehändigt. Wenn Sie sich dafür entscheiden, das digitale ICF zu unterzeichnen, wird ein tokenisierter Link an Ihre E-mail Adresse gesendet, über den Sie auf die elektronischen ethischen Informationen, die Einwilligungserklärung und den Datenschutzhinweis in der von Ihnen bevorzugten Sprache (Englisch, Französisch oder Deutsch) zugreifen können. Nach Unterzeichnung des elektronischen ICF können Sie eine Kopie dieses Dokuments herunterladen, und eine elektronische Kopie wird an das Studienteam geschickt, das sich mit Ihnen in Verbindung setzen wird, um Sie in die Studie einzubinden. Das unterzeichnete elektronische ICF wird auf einem sicheren Server von UNILU gespeichert. Nach der Unterzeichnung des ICF haben Sie die Möglichkeit, die Schritte der Studie auszuwählen, an denen Sie teilnehmen möchten. Weitere Einzelheiten finden Sie in den folgenden Abschnitten.

**SCHRITT 1 – Befragung**

Wenn Sie der Teilnahme an SCHRITT 1 zustimmen, wird Ihnen ein Mitglied des Studienteams das Verfahren zum Ausfüllen der Umfrage erklären. Sie können wählen, ob Sie die Umfrage entweder **digital** oder in **Papierform** ausfüllen möchten.

Wenn Sie sich für die Teilnahme an einer **digitalen** Umfrage entscheiden, beachten Sie bitte Folgendes;

1. Sie müssen keine Anwendung herunterladen, um an der Umfrage teilzunehmen. Es muss kein Konto, kein Login oder Passwort erstellt werden und es wird von Ihnen erwartet, dass Sie die Umfrage einmal ausfüllen.
2. Sie geben an, ob Sie ein PD-Patient oder eine informelle Pflegekraft sind, damit Sie den entsprechenden Token erhalten. Ihnen wird eine eindeutige Studien-ID zugewiesen, die die Trennung Ihrer persönlichen Daten von den Umfragedaten ermöglicht. Das Studienteam stellt Ihnen einen eindeutigen Token und den Link zur Online-Umfrage zur Verfügung. Der Token wird für den Zugriff auf die Umfrage benötigt. Der Token ermöglicht die Verknüpfung der von Ihnen ausgefüllten Umfrage mit Ihrer eindeutigen Studien-ID.
3. Sie können den Link in Ihrem Webbrowser öffnen und Ihren Token eingeben. Es werden Informationen zur Umfrage angezeigt. Sobald Sie dies gelesen haben, können Sie mit dem Ausfüllen der Umfrage beginnen.
4. Nach Abschluss der Umfrage werden Sie gebeten anzugeben, ob Sie an einer Teilnahme an anderen Studienschritten (Interviews oder Fokusgruppen) interessiert sind. Wenn Sie an einem/oder dem anderen/oder beiden Schritten teilnehmen möchten, wird das Studienteam Sie entsprechend kontaktieren.

Wenn Sie sich für die Teilnahme an einer Papierumfrage entscheiden, stellt Ihnen ein Mitglied des Studienteams eine Papierversion mit einer eindeutigen Studien-ID-Nummer zur Verfügung, die Sie ausfüllen können. Die Fragen in der digitalen- und Papierumfrage sind identisch.

In der digitalen- oder Papierumfrage werden keine personenbezogenen Daten (Name, Adresse oder Telefonnummer) angezeigt. Die Umfrage wird daher nur mit einer bestimmten Studien-ID erfasst.

Der Zweck der Umfrage besteht darin, Informationen über Gesundheitswissen bei Parkinson, Belastung des Pflegepersonals und Beteiligung an der Pflege von PD-Patienten zu sammeln. Ihnen werden Fragen zu Ihrem soziodemografischen Umfeld (z. B. Alter, Bildung, Wohnsituation) gestellt und Ihrer Perspektive bei der Unterstützung von Parkinson-Patienten im täglichen Leben, die als Belastung und Einbindung der Pflegekräfte bezeichnet werden (z. B. Überzeugungen, Motivation und Herausforderungen bei der Unterstützung von Parkinson-Patienten) und zu Ihrem Gesundheitswissen. Das Ausfüllen der Umfrage dauert ca. 40 Minuten.

**SCHRITT 2 – Interviews**

Wenn Sie Ihre Teilnahme an SCHRITT 2 zustimmen, wird Ihnen ein Mitglied des Studienteams das Verfahren für die Teilnahme an Einzelinterviews erklären, die persönlich durchgeführt werden. Der Zweck der Einzelinterviews besteht darin, die Belastung der Pflegekräfte, ihre Einbindung und das Gesundheitswissen aus der Sicht der informellen Pflegekräfte weiter zu untersuchen und genauere Informationen darüber zu sammeln, wie Technologie (z. B. eDiary) dies unterstützen kann.

Die Dauer des Interviews beträgt ca. 60 Minuten. Abhängig von Ihrer bevorzugten Sprache kann das Vorstellungsgespräch entweder auf Französisch, Deutsch oder Englisch geführt werden. Die Interviews werden auf Tonband aufgezeichnet, so dass keine von Ihnen gemachten Angaben verloren gehen können. Nach dem Interview wird die Audioaufnahme auf Papier übertragen und die Aufnahme wird einen Monat nach der Übertragung gelöscht.

**SCHRITT 3 – Fokusgruppen (Workshops)**

Wenn Sie der Teilnahme an SCHRITT 3 zustimmen, erklärt Ihnen ein Mitglied des Studienteams das Verfahren und lädt Sie ein, einer oder mehreren Fokusgruppen beizutreten. Fokusgruppen sind Workshops in kleinen Gruppen, die darauf abzielen, Informationen über das Interesse der Teilnehmer an Technologie sowie über ihre Gedanken und Ideen zur Technologie zu sammeln. Die Veranstaltung wird persönlich stattfinden und eine Dauer von ca. 1,5–2 Stunden haben. Es werden maximal 12 Fokusgruppen organisiert. Sie haben die Wahl, an einer oder mehreren Fokusgruppen teilzunehmen (keine Verpflichtung zur Teilnahme an allen Fokusgruppen). Fokusgruppen werden auf Französisch, Deutsch oder Englisch moderiert. Die Sprache jeder Fokusgruppe wird im Voraus bekannt gegeben, sodass Sie die Fokusgruppe Ihrer bevorzugten Sprache auswählen können.

Der Zweck von Fokusgruppen besteht darin, gemeinsam die MyPD-Anwendung zu definieren und zu gestalten, die entwickelt wurde, um Parkinson-Patienten beim Selbstmanagement und Gesundheitswissen zu unterstützen.

Während der Fokusgruppen werden wir uns auf die folgenden 4 Aspekte des Konzepts und der Konfiguration der MyPD konzentrieren:

1. **Inhalt**: Die Art der Informationen (z. B. medizinische, soziodemografische) Informationen, die von der MyPD erfasst werden sollen
2. **Benutzeroberflächen**: Darstellung und Navigation (z. B. visuelle Gestaltung, Struktur)
3. **Benutzererfahrungen**: alltägliche Nutzung und Bedürfnisse (z. B. Schritt-für-Schritt-Plan, Onboarding, Häufigkeit, Unterstützungsbedarf)
4. **Visualisierung**: die Art und Weise, wie die Informationen über das Display bereitgestellt werden (z. B. Berichterstellung, zusätzliche App-Funktionen)

Während der Fokusgruppen bittet Sie das Studienteam möglicherweise auch, einige Fragebögen auszufüllen, die uns dabei helfen, das Anwendungsdesign zu verbessern und Ihr Feedback zu den Fokusgruppen selbst zu sammeln. Fokusgruppen werden per Audio aufgezeichnet, um die Diskussion genau und vollständig festzuhalten. Nach der Fokusgruppe werden die Audioaufzeichnungen auf Papier übertragen und die Aufnahmen werden einen Monat nach der Übertragung gelöscht.

# VERWENDUNG MEINER DATEN

Sie sind herzlich eingeladen, Ihre Daten für Zwecke der medizinischen Forschung bereitzustellen.

In dieser Studie werden Ihre Daten und Ihr Feedback zum Konzept und zur Konfiguration, wie in den vorherigen Abschnitten erläutert hauptsächlich für die gemeinsame Gestaltung einer Anwendung für ein elektronisches Tagebuch (MyPD) gesammelt und analysiert.

# WELCHES SIND DIE MÖGLICHEN RISIKEN?

Obwohl alle Daten in der sicheren Datenbank und auf den Servern der Universität Luxemburg erfasst werden, besteht das Risiko von Datenschutzverletzungen oder Datenverlusten (z. B. durch Hackerangriffe). Diese Datenschutzverletzung kann die personenbezogenen Daten der Teilnehmer betreffen. Dieses Risiko ist gering, besteht aber. Die UNILU hat umfangreiche Datenschutzmaßnahmen implementiert, um dieses Risiko zu minimieren. Diese Maßnahmen werden im Abschnitt "Datenschutz und Schutz personenbezogener Daten" erläutert.

# WELCHE VORTEILE SIND MIT DER TEILNAHME AN DER STUDIE VERBUNDEN?

Teilnahme ist freiwillig. Sie erhalten keinerlei Vergütung für Ihr Engagement oder für etwaige spätere Entwicklungen, die sich aus der Studie ergeben.

Ihre Teilnahme ist uns jedoch sehr wichtig, da sie dazu beiträgt, aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse zum Selbstmanagement und Gesundheitswissen bei der Parkinson-Krankheit zu erweitern. Sie haben auch die Möglichkeit, mehr über die Entwicklung von Gesundheitstechnologien zu erfahren und zu erfahren, wie solche Lösungen Parkinson-Patienten im Alltag und Menschen, die an der Parkinson-Krankheitsversorgung beteiligt sind, unterstützen können.

# VERTRAULICHKEIT UND SCHUTZ DER PERSONENBEZOGENEN DATEN

Ihre persönlichen Daten werden streng vertraulich behandelt. Ihre Daten werden pseudonymisiert, d. h. Ihr Name wird durch eine vertrauliche, eindeutige Studien-ID (z. B. MYPDXXX) ersetzt. Diese Studien-ID dient nicht der direkten Identifizierung Ihrer Person und wird ausschließlich für die Verarbeitung Ihrer Daten zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet. Ihre Identität wird in keinem für die Öffentlichkeit oder für andere Forschungseinrichtungen erstellten Dokument offengelegt. Abgesehen vom untersuchenden Arzt der Studie und den autorisierten Mitgliedern seines Teams, die unter seiner Verantwortung arbeiten (klinisches Team), könnten bei Bedarf nur autorisierte Mitglieder der Universität Luxemburg, die IT-Supportdienste für Datenspeicherplattformen, Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten haben.

Wenn Sie der Teilnahme an der Studie zustimmen, werden die Daten, die Sie identifizieren könnten, in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen und Richtlinien gespeichert. Die Korrespondenztabelle zwischen den persönlichen Daten der Teilnehmer und der Studien-ID (Pseudonyme) wird 2 Jahre nach Ende der Datenerhebung in der Studie gelöscht. Die Universität Luxemburg speichert Ihre über die Online-Umfrage, Einzelinterviews und Fokusgruppen erhobenen Daten in pseudonymisierter Form für 2 Jahre, danach weitere 8 Jahre in anonymisierter Form für eine Gesamtaufbewahrungsdauer von 10 Jahren nach Ende der Studie. Die Daten werden in den gesicherten Datenbanken der Universität Luxemburg gespeichert. Audioaufzeichnungen der Interviews und Fokusgruppen werden innerhalb eines Monats nach der Übertragung in schriftlicher Form aus der lokalen Datei gelöscht. E-Mails von Personen, die uns direkt kontaktieren, werden 6 Monate nach dem ersten Kontakt gelöscht, falls die Person nicht an der Studie teilnimmt.

Detaillierte Informationen zum Datenschutz finden Sie in dem Dokument, das Ihnen das Studienteam vor der Einwilligung in diese Studie zur Verfügung stellt.

# KOSTEN IN VERBINDUNG MIT IHRER TEILNAHME

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen Ihnen und Ihrer Versicherung keine Kosten.

# VERSICHERUNG

Als Teilnehmer dieser Studie verfügen Sie über eine Versicherung, die alle Schäden an Ihrem Leben oder Ihrer Gesundheit abdeckt, die durch die Teilnahme am Interview und/oder an der/den Fokusgruppe(n) entstehen. Bei Bedarf und bei Fragen kann Ihnen gerne eine Kopie der Versicherungspolice ausgehändigt werden. Im Schadensfall können Sie sich an den Leiter der Studie wenden, der Ihren Antrag prüft und bei Bedarf den Versicherer kontaktiert. Auf den Versicherungsvertrag findet luxemburgisches Recht Anwendung, die Versicherungsansprüche sind in Luxemburg durchsetzbar.

Die Universität Luxemburg schließt für die Studie eine Versicherung ab, die alle studienbezogenen Aktivitäten (Interviews und Fokusgruppen) abdeckt, wie in diesem Dokument beschrieben, sowie das Risiko von Datenschutzverletzungen bei personenbezogenen Daten. Die Versicherung deckt nur Aktivitäten ab, die am Studienort durchgeführt werden, nicht jedoch Aktivitäten oder Unfälle, die bei der Ankunft am Studienzentrum oder beim Verlassen des Studienzentrums auftreten können.

# IHRE ENTSCHEIDUNG ÜBER EINE TEILNAHME

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten.

Bevor Sie an der Studie teilnehmen, müssen Sie Ihre schriftliche Einwilligung erteilen, indem Sie das untenstehende Formular ausfüllen. Sie erhalten Ihr eigenes Exemplar des Dokuments. Bei Fragen zu dieser Studie können Sie sich gerne an den wissenschaftlichen Leiter Prof. Dr. med. Jochen KLUCKEN wenden oder ein Mitglied des klinischen Teams der Studie jederzeit kontaktieren.

Wenn Sie weitere Informationen zur Studie wünschen, wenden Sie sich bitte an:

**Für medizinische Fragen:** **+**352 621 519 122 or marijus.giraitis@ext.uni.lu

**Für logistische Fragen:** **+**352 621 519 122 or marijus.giraitis@ext.uni.lu

**Für datenschutzrelevante Fragen**: [dpo@uni.lu](mailto:dpo@uni.lu).