

Körperliche Aktivität von Teilnehmern der Swiss Hepatitis C Cohort Study, gemessen durch Fragebögen und Smartphone Sensordaten – eine Beobachtungsstudie

Inhaltsverzeichnis	Seite
1 Auswahl der Personen, die an der Studie teilnehmen können	2
2 Ziele der Studie	2
3 Allgemeine Informationen zur Studie	2
4 Ablauf für die Teilnehmenden	3
5 Rechte der Teilnehmenden	3
6 Pflichten der Teilnehmenden	3
7 Nutzen für die Teilnehmenden	3
8 Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden	4
9 optional: Andere Behandlungsmöglichkeiten	4
10 Ergebnisse	4
11 Vertraulichkeit der Daten	4
12 Weitere Verwendung von Material und Daten	5
13 Entschädigung für Teilnehmende	5
14 Deckung von Schäden	5
15 Finanzierung der Studie	5
16 Kontaktperson(en)	5

Die Studie ist organisiert durch: **Universitätsspital Zürich**

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Wir sind Forschende in der Gastroenterologie und Hepatologie am Kantonsspital St.Gallen und in der Swiss Hepatitis C Cohort Study "SCCS". Gerne möchten wir Sie bitten, an unserer Hepatitis C Aktivitätsstudie teilzunehmen. Wir wollen herausfinden, ob vom Smartphone automatisch aufgezeichnete Aktivitätsdaten uns helfen, die körperliche Aktivität von Probanden einzustufen. Sie sind bereits bei der SCCS dabei oder daran interessiert, deshalb lassen wir Ihnen diese Studieninformation zukommen.

Ihr Arzt wird Sie beraten, welche weiteren Möglichkeiten zu Ihrer Behandlung bestehen.

1. Auswahl der Personen, die an der Studie teilnehmen können

Es können alle Personen teilnehmen, welche aktuell oder in der Vergangenheit an einer chronischen Hepatitis C Infektion leiden. Ausserdem müssen sie mindestens 18 Jahre alt sein, Deutsch verstehen und ein kompatibles iPhone besitzen.

2. Ziele der Studie

Wir wollen herausfinden, ob die automatisch vom Smartphone aufgezeichneten Aktivitätsdaten, wie gezählte Schritte und Stockwerke, so zuverlässig sind wie die jeweiligen Antworten in Fragebögen zur eigenen Aktivität.

Zusätzlich möchten wir erfahren, wie sich die Aktivität über die Zeit verändert.

3. Allgemeine Informationen zur Studie

Weil modernere Smartphones von sich aus Aktivitätsdaten, wie die Anzahl Schritte und aufgezeichnete Trainingseinheiten, erfassen können, sind wir daran interessiert diese Daten auch für medizinische Zwecke zu verwenden. Bei der Studie handelt es sich um eine Beobachtungsstudie, bei welcher wir Teilnehmende über Ihre Aktivität befragen, aber ansonsten keine Therapien oder Eingriffe vornehmen.

Insgesamt dauert die Studie 2 Jahre. Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

4. Ablauf für die Teilnehmenden

Sollten Sie sich zu einer Teilnahme entscheiden, werden wir Sie bitten unsere Studien-App zu installieren und den ersten Fragebogen auszufüllen.

Von nun an werden Sie jeden Monat eine Erinnerung erhalten, erneut einen Fragebogen auszufüllen. Dies geschieht via App, sie können deshalb den Fragebogen jederzeit und ortsunabhängig ausfüllen und es fallen keine zusätzlichen Klinikbesuche an. Diese Fragebögen werden etwa 10 Minuten Ihrer Zeit beanspruchen. Daneben steht Ihnen frei, die übrigen Funktionen der App jederzeit zu verwenden.

5. Rechte der Teilnehmenden

Sie nehmen nur dann an dieser Studie teil, wenn *Sie* es wollen. Niemand darf Sie dazu in irgendeiner Weise drängen oder dazu überreden. Ihre laufende medizinische Behandlung geht genau gleich weiter, wenn Sie nicht mitmachen. Sie müssen nicht begründen, warum Sie nicht mitmachen wollen. Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, können sie diesen Entscheid jederzeit zurücknehmen. Sie müssen ebenfalls nicht begründen, wenn Sie aus der Studie aussteigen wollen.

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studie stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Studieninformation genannt ist.

6. Pflichten der Teilnehmenden

Wenn Sie bei der Studie mitmachen, müssen Sie bestimmte Regeln beachten. Dies ist notwendig für Ihre Sicherheit und Gesundheit. Wir werden Sie dabei so gut wir können unterstützen. Als Studienteilnehmende/r sind Sie verpflichtet,

- den medizinischen Anweisungen Ihres Studienarztes zu folgen und sich an den Studienplan zu halten.
- Ihren Studienarzt über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden.
- Ihren Studienarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapien bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten zu informieren.

7. Nutzen für die Teilnehmenden

Durch das Verwenden der Studien-App können Sie sich über Ihre Aktivität auf dem Laufenden halten, im Bezug auf Ihre Hepatitis C werden aber keine direkten Vorteile entstehen. Durch Ihren Beitrag werden Erkenntnisse über Veränderungen in der Aktivität erfasst, welche es uns in der Zukunft allenfalls erlauben, den Therapieplan gezielt anzupassen. Generell werden Erkenntnisse gewonnen, welche uns sagen können, ob vom Smartphone aufgezeichnete Aktivitätsdaten für die medizinische Behandlung von Nutzen sind. Das heisst die Resultate können wichtig sein für andere, die nach Ihnen dieselbe oder eine andere Krankheit haben.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Wir erwarten keine Risiken durch die Verwendung unserer App.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Sie müssen bei dieser Studie nicht mitmachen. Bei Nicht-Teilnahme entstehen für Sie keine Nachteile.

10. Ergebnisse aus der Studie

Der Studienarzt wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

11. Vertraulichkeit der Daten und Proben

Wir werden für diese Studie Ihre persönlichen Daten erfassen. Diese Daten werden wir verschlüsseln: Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten (z.B. Name, Geburtsdatum usw.), durch einen Code (Schlüssel) ersetzt werden, so dass für Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihre Person mehr möglich sind. Ihre von der App erfassten Daten können auch von Ihrem Arzt nicht ohne Verschlüsselung eingesehen werden. Der Schlüssel steht nur der Studienleitung zur Verfügung.

Es kann sein, dass die Studie während des Ablaufs überprüft wird. Dies können die Behörden tun, die sie vorab kontrolliert und bewilligt haben. Auch diejenige Institution, die die Studie veranlasst, kann den Ablauf überprüfen lassen. Sie alle sorgen dafür, dass die Regeln eingehalten werden und Ihre Sicherheit nicht gefährdet wird. Dazu muss der Leiter der Studie eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Ebenso kann es sein, dass im Fall eines Schadens ein Vertreter der Versicherung Ihre Daten ansehen muss. Das darf dann aber nur die Daten betreffen, die unbedingt gebraucht werden, um den Schadensfall zu erledigen. Alle Personen, die mit der Studie in irgendeiner Weise zu tun haben, müssen absolute Vertraulichkeit wahren. Wir werden Ihren Namen nirgends, in keinem Bericht, keiner Publikation, nicht gedruckt und nicht im Internet, veröffentlichen.

Es ist möglich, dass Ihre gesundheitsbezogene Daten zu einem späteren Zeitpunkt an eine andere Datenbank in der Schweiz zu Analysezwecken im Rahmen dieser Studie übersandt werden. Diese muss die gleichen Standards einhalten wie die vorliegende Datenbank.

12. Weiterer Umgang mit Daten und Proben

Sie können jederzeit aus der Studie aussteigen, wenn Sie dies wünschen. Die medizinischen Daten, die wir bis dahin erhoben haben, werden wir auf Ihren Wunsch hin löschen. Ihre medizinischen Daten werden von Anfang an wie oben angegeben verschlüsselt, das heisst dass niemand erfahren kann, dass die Daten von Ihnen stammten.

Falls Sie der Weiterverwendung Ihrer Daten für andere Forschungsprojekte zustimmen, werden Ihre Daten verschlüsselt anderen Forschenden in der Schweiz und im Ausland zur Verfügung gestellt.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Die Studien-App kann gratis aus dem App Store heruntergeladen werden.

14. Deckung von Schäden

Falls Sie durch die Studie einen Schaden erleiden, haftet die Institution oder Firma, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung der Studie verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Das Universitätsspital Zürich hat eine Versicherung bei der Zürich Versicherungs-Gesellschaft AG (Postfach, 8022 Zürich) abgeschlossen, um im Schadensfall für die Haftung aufkommen zu können. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Leiter der Studie bzw. an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

15. Finanzierung der Studie

Die Studie wird vollständig durch Forschungsmittel der Swiss Hepatitis C Cohort Study bezahlt.

16. Kontaktperson(en)

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Leiter der Studie: Dr. Dr. David Semela
071 494 1216

Vollständige Adresse: Kantonsspital St. Gallen
Klinik für Gastroenterologie/Hepatologie
Rorschacherstrasse 95
9007 St.Gallen

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Studie

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

Nummer der Studie: (bei der zuständigen Ethikkommission)	2017-00369
Titel der Studie:	Körperliche Aktivität von Teilnehmern der Swiss Hepatitis C Cohort Study, gemessen durch Fragebögen und Smartphone Sensordaten – eine Beobachtungsstudie
verantwortliche Institution (Sponsor):	Universitätsspital Zürich Rämistrasse 100 8091 Zürich
Ort der Durchführung:	Kantonsspital St. Gallen Rorschacherstrasse 95 9000 St. Gallen
Leiter / Leiterin der Studie am Studienort:	Dr. Dr. David Semela
Teilnehmerin/Teilnehmer Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	weiblich <input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/>

- Ich wurde vom unterzeichnenden Arzt/Ärztin/Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit der Studien-App, über die zu erwartenden Wirkungen, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Studieninformation vom 15.05.2017/1.0.1 (zwei Teile) behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung. Ich akzeptiere den Inhalt der zur oben genannten Studie abgegebenen schriftlichen Studieninformation.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Betreuung erleide.
- Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.

- Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind.
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken/ für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können. Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Auftraggebers der Studie, der Behörden und der für diese Studie zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine Originaldaten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich bin einverstanden, dass meine anonymen Daten für andere Forschungszwecke weiterverwendet werden: **ja** ☐ **nein** ☐
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten während der Studie einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Leiter / die Leiterin jederzeit von der Studie ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Studienteilnehmerin/Studienteilnehmer
------------	--

Bestätigung des Studienarztes: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Studienärztin/ des informierenden Studienarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Studienärztin/des Studienarztes