

eSMART-STUDIE (TEIL 2): INFORMATIONEN FÜR TEILNEHMER – Patienten

Version 11; 13/09/2018

Titel der Studie:

eSMART: Randomisierte, kontrollierte Studie zur Testung der Software des eSMART Gerätes und zur Beurteilung von elektronischem Symptommanagement mit einem Fernüberwachungssystem ASyMS (*Advanced Symptom Management System*) für Patienten mit einer Krebserkrankung

Leiter der Studie: Univ. Prof. Dr. Alexander Gaiger

Einladung

Sie haben die Möglichkeit, an der oben genannten Forschungsstudie teilzunehmen. Bevor Sie sich entscheiden, ist es wichtig, dass Sie wissen, warum diese Studie durchgeführt wird und was dabei geschieht. Bitte lesen Sie die folgende Patientenaufklärung sorgfältig und in Ruhe durch und sprechen Sie, wenn Sie möchten, mit ihren Angehörigen darüber. Wenn Ihnen etwas unklar ist oder Sie mehr über die geplante Studie erfahren wollen, fragen Sie uns gerne.

Was ist das Ziel dieser Studie?

Chemotherapie ist eine häufig angewandte Behandlungsform bei Krebs. Sie kann verschiedene Nebenwirkungen und Symptome (Beschwerden) hervorrufen, die, wenn man nicht angemessen damit umgeht, den behandelten Menschen stark belasten können. Chemotherapien werden häufig ambulant durchgeführt, die meisten Patienten müssen somit mit den Nebenwirkungen der Behandlung Zuhause fertig werden, mit nur begrenzter Begleitung durch Ärzte und anderem medizinischen Fachpersonal. Darum ist es wichtig herauszufinden, wie man Menschen, die eine Chemotherapie erhalten, im Umgang mit Beschwerden unterstützen kann, wenn sie Zuhause sind. Wir führen eine große Studie mit dem Titel eSMART durch. Das primäre Ziel ist die Testung der Software des eSMART Gerätes. In weiterer Folge sollen die Auswirkungen des Einsatzes der Software des eSMART Gerätes im Umgang mit Beschwerden und Nebenwirkungen bei Menschen mit Brust-, Darm- oder Blutkrebs (Hodgkin-Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom, Chronisch Lymphatische Leukämie) während der Chemotherapie sowie im ersten Jahr nach Abschluss der Behandlung untersucht werden. Die Studie wird in zwei Teilen durchgeführt.

In der vorliegenden Patienteninformation geht es darum, ob Sie an **Teil 2** der Studie teilnehmen möchten. Das primäre Ziel von Teil 2 der Studie ist die Testung der Software des eSMART Gerätes und in weiterer Folge eine mögliche Früherkennung

und Reduktion von Chemotherapie-bedingten Nebenwirkungen, die mögliche Steigerung der Lebensqualität während den ersten 6 Zyklen Ihrer Chemotherapie Behandlung sowie bis zu einem Jahr danach. Die Dauer dieser sogenannten Nachsorgephase, wenn die ersten 6 Zyklen Ihrer Chemotherapiebehandlung abgeschlossen sind, hängt davon ab, wann Sie der Studie beigetreten sind. Jene Person, die Ihnen dieses Informationsblatt ausgehändigt hat, wird Sie darüber aufklären, wie lange die Nachsorgephase in Ihrem Fall dauert.

Warum wird gerade mir die Teilnahme angeboten?

Ihnen wird angeboten, an der Studie teilzunehmen, weil Sie eine Chemotherapie beginnen sollen, um Ihren Brust-, Darm- bzw. Blutkrebs (Hodgkin-Lymphom, Non-Hodgkin-Lymphom, Chronisch Lymphatische Leukämie) zu behandeln. Insgesamt werden 1.108 Patienten aus verschiedenen Krankenhäusern in mehreren europäischen Ländern an der Studie teilnehmen.

Muss ich an der Studie teilnehmen?

Nein. Es ist allein Ihre Entscheidung, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten oder nicht. Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, behalten Sie die Ihnen vorliegende „Information für Teilnehmer“ und Sie werden gebeten, eine Einverständniserklärung zu unterschreiben. Es steht Ihnen jederzeit frei, Ihre Studienteilnahme vorzeitig zu beenden. Das hat keinerlei Folgen für Ihre sonstige Behandlung. Jene Studiendaten, die Sie bis zu Ihrem Austritt zur Verfügung gestellt haben werden allerdings gespeichert und für Analysezwecke verwendet.

Was geschieht, wenn ich an der Studie teilnehme?

In dieser Studie werden die Teilnehmer zunächst nach dem Zufallsprinzip auf zwei Gruppen (Studiengruppe A und Studiengruppe B) aufgeteilt. Die Patienten in der einen Gruppe (Studiengruppe A) werden ihre Symptome zusätzlich zur Standardbehandlung über ein eSMART Gerät melden, jene der anderen Gruppe (Studiengruppe B) werden so behandelt und betreut, wie es in dem jeweiligen Krankenhaus üblich ist. Alle Patienten sollen für die Dauer bis zu 6 Zyklen Chemotherapie und bis zu einem Jahr darüber hinaus an der Studie teilnehmen. Jene Person, die Ihnen dieses Informationsblatt ausgehändigt hat, wird Sie darüber aufklären, wie lange die Studienteilnahme nach Erhalt von max. 6 Zyklen Chemotherapie in Ihrem Fall dauert.

Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie ein eSMART Gerät bekommen, beträgt 50% (Die Zuteilung erfolgt zufällig und elektronisch). Dieses Computersystem, welches die zufällige Zuteilung zu Studiengruppe A oder Studiengruppe B durchführt, verfügt über keinerlei Informationen der einzelnen Personen. Die beiden Gruppen werden dann im Hinblick auf ihre Symptome und anderen Aspekten (z. B. Lebensqualität, Bedarf an Unterstützung, Einschränkungen in der Berufstätigkeit, Fähigkeit zur Selbstversorgung und Angst) miteinander verglichen. Zu den Gruppen im einzelnen:

Studiengruppe A

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen und der Studiengruppe A zugeteilt werden, erhalten Sie ein eSMART Gerät (Gerät ähnlich einem Smartphone) und ein Ohrthermometer, um Ihre Körpertemperatur zu messen. Jemand aus dem eSMART Studienteam, wird Ihnen zeigen, wie Sie das eSMART Gerät und das Ohrthermometer bedienen. Sie erhalten außerdem eine Gebrauchsanleitung für das eSMART Gerät inklusive einem Verzeichnis wichtiger Kontaktdaten, wenn Sie weitere Fragen dazu haben.

Für die Dauer Ihrer Chemotherapie (bis max. 6 Zyklen Chemotherapie) sollen Sie dann einmal täglich und immer, wenn es Ihnen nicht gut geht, einen kurzen Symptom-Fragebogen am eSMART Gerät ausfüllen. Dabei wird zum Beispiel abgefragt, ob Sie gerade im Krankenhaus sind oder nicht, und es werden Fragen zu möglichen Symptomen (Beschwerden) gestellt, die Sie derzeit belasten. Jedes Mal, wenn Sie den Fragebogen beantworten, werden Sie auch aufgefordert, mit dem Ihnen ausgehändigten Thermometer Ihre Körpertemperatur zu messen und diese am eSMART Gerät einzugeben. Den Fragebogen auszufüllen und die Temperatur zu messen dauert insgesamt schätzungsweise höchstens 5 Minuten.

Ihre Angaben zu Ihren Symptomen werden dann an ein Computersystem gesandt, das Ihren Symptombericht auswertet. Wenn die Auswertung ergibt, dass Sie mittelschwere bis schwere Symptome haben, alarmiert das System das eSMART Team (medizinisches Fachpersonal) an Ihrem Krankenhaus. Folgende Maßnahmen werden ausgelöst, wenn Sie über den Symptom-Fragebogen auf dem eSMART Gerät Symptome melden:

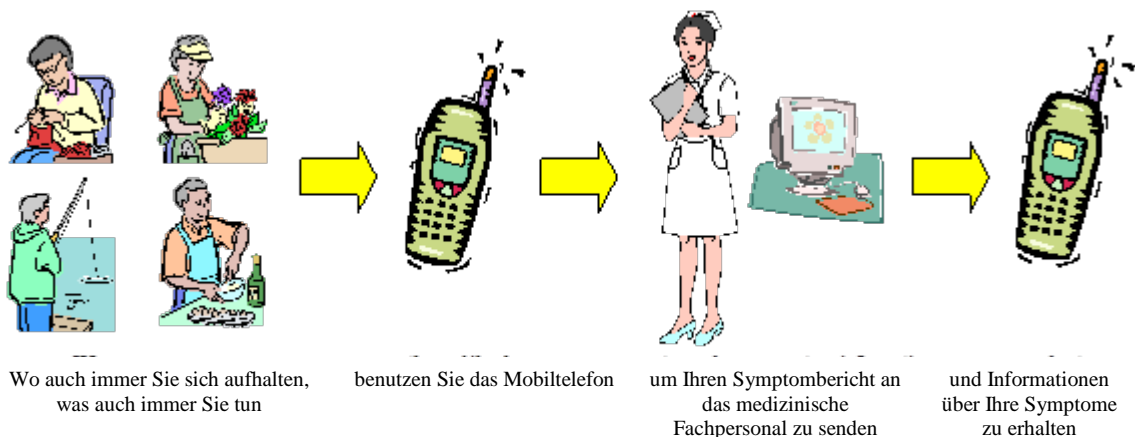
- Wenn Sie **mittelschwere Symptome** haben, wird ein „gelber Alarm“ an Ihr eSMART Team geschickt. So wird das medizinische Fachpersonal dort darüber informiert, dass Sie Symptome haben, die möglicherweise medizinischen Rat und/oder Behandlung erfordern. Bei gelbem Alarm wird das medizinische Fachpersonal Ihre eingegebenen Symptome im System kontrollieren und sich je nach medizinischer Notwendigkeit **innerhalb von 8 Stunden** bei Ihnen telefonisch melden und das weitere medizinische Vorgehen besprechen.
- Wenn Sie **schwere Symptome** melden, wird ein „roter Alarm“ an Ihr eSMART Team gesandt, und das medizinische Fachpersonal ruft **innerhalb von 30 Minuten**, nachdem Sie den Symptom-Fragebogen beantwortet und abgeschickt haben, bei Ihnen an, um mit Ihnen über Ihre Symptome zu sprechen und Sie entsprechend zu beraten und/oder zu behandeln.

Wenn Sie im Fragebogen angegeben haben, dass Sie „im Krankenhaus“ sind, wird Ihr Symptombereich ebenfalls an das Computersystem gesendet, es wird jedoch **kein Alarm** beim eSMART Team ausgelöst, da Sie sich bereits in medizinischer Betreuung befinden.

Sie erhalten am eSMART Gerät auch **Selbsthilferatschläge**, je nachdem, unter welchen Symptomen Sie leiden. Zusätzlich können Sie sich am eSMART Gerät jederzeit den Verlauf Ihrer Symptome in einer Grafik darstellen lassen. Dies ermöglicht Ihnen, Tage, an denen Sie sich nicht allzu gut fühlen, entsprechend zu planen. Zusätzlich kann das medizinische Fachpersonal solche Grafiken Ihrer Symptombereiche ausdrucken, um sie beispielsweise Ihrer Krankenhausakte, zur Ansicht für das behandelnde Team, hinzuzufügen.

Bei Problemen mit dem eSMART Gerät werden Sie gebeten, eventuelle Symptome und Probleme über die Kontaktdaten zu melden, die Ihr eSMART Team Ihnen ausgegeben hat.

Gleichzeitig werden Sie gebeten, jegliche Probleme mit dem eSMART Gerät Ihrem eSMART Team zu melden. Sie erhalten außerdem eine Gebrauchsanleitung für das eSMART Gerät mitsamt einem Verzeichnis wichtiger Kontaktdaten.



Zu Beginn jedes Chemotherapiezyklus (bis max. 6 Zyklen Chemotherapie) werden Sie gebeten, im Krankenhaus mit dem eSMART Team auf einem Tablet oder am PC acht zusammengehörige Fragebögen auszufüllen. Die Beantwortung dieser Fragebögen dauert ungefähr 40 - 60 Minuten. In den Fragebögen geht es um die Themen Lebensqualität, Fähigkeit zur Selbstversorgung, Angst, Berufstätigkeit, Inanspruchnahme von Leistungen des Gesundheitswesens sowie vorhandene Symptome. Eine Untergruppe der Teilnehmer (etwa 30 % aller Teilnehmer) wird außerdem gebeten, in der Mitte jedes Chemotherapiezyklus (bis max. 6 Zyklen Chemotherapie) einen Symptom-Fragebogen auszufüllen. Jemand vom Studienteam (ein wissenschaftlicher Mitarbeiter, eine Pflegefachkraft oder eine andere beauftragte

medizinische Fachkraft) wird Sie dann anrufen und den Symptom-Fragebogen telefonisch oder persönlich mit Ihnen durchgehen. Dieses Gespräch beinhaltet keine Beratung zum Management Ihrer Symptome.

Am Ende Ihres 6.Zyklus Chemotherapie (oder früher, falls Sie Ihre Chemotherapie bereits beendet haben) geben Sie das eSMART Gerät und das Thermometer, welche Sie am Anfang der Studie erhalten haben, wieder ab. Sollten Sie weiterhin Chemotherapie erhalten und Ihr eSMART Gerät bereits abgegeben haben, ist den üblichen Standardbehandlungen Ihres Spitals zu folgen.

Wenn Sie Ihre Chemotherapie abgeschlossen haben, werden Sie gebeten, dasselbe Set von Fragebögen innerhalb einer Woche nach Behandlungsende sowie alle 3 Monate für insgesamt bis zu einem Jahr nach Abschluss Ihrer Chemotherapie Behandlung auszufüllen. Jene Person, die Ihnen dieses Informationsblatt ausgehändigt hat, wird Sie darüber aufklären, wie lange diese Nachsorgephase in Ihrem Fall dauert.

Die Fragebögen können Sie zu den oben angeführten Zeitpunkten wahlweise persönlich im Krankenhaus am Tablet-, Zuhause per Internet oder am Telefon beantworten.

Am Ende des 6. Zyklus Ihrer Chemotherapie Behandlung (oder früher, wenn Sie weniger als 6 Zyklen erhalten) ist eine geringe Anzahl von Studienteilnehmern der Studiengruppe A dazu eingeladen, im Rahmen eines Interviews Ihre Erfahrungen mit der Teilnahme an der Studie zu diskutieren. Wenn Sie dazu zustimmen, werden wir Sie kontaktieren. Das Interview findet entweder am Telefon oder persönlich statt und wird nicht länger als eine Stunde dauern. Dieses Interview wird aufgezeichnet, um es anschließend entsprechend auszuwerten. Alles, was im Interview besprochen wurde, wird vertraulich behandelt; die Interviews werden anonymisiert.

Studiengruppe B

Werden Sie der Studiengruppe B durch Zufallsprinzip zugeteilt, erhalten Sie die reguläre Standardbehandlung und melden eventuelle Symptome auf dem Weg, der in Ihrem Krankenhaus üblich ist.

Zu Beginn jedes Chemotherapiezyklus (bis max. 6 Zyklen Chemotherapie) werden Sie gebeten, auf einem Tablet oder Zuhause am PC acht zusammengehörige Fragebögen auszufüllen. Die Beantwortung dieser Fragebögen dauert ungefähr 40 - 60 Minuten. In den Fragebögen geht es um die Themen Lebensqualität, Fähigkeit zur Selbstversorgung, Angst, Berufstätigkeit, Inanspruchnahme von Leistungen des Gesundheitswesens sowie vorhandene Symptome. Eine Untergruppe der Teilnehmer

der Studiengruppe A (etwa 30 %) wird außerdem gebeten, in der Mitte jedes Chemotherapiezyklus (bis max. 6 Zyklen Chemotherapie) einen Symptom-Fragebogen auszufüllen. Jemand vom Studienteam wird Sie anrufen und diesen Symptom-Fragebogen telefonisch mit Ihnen bearbeiten; oder Sie bearbeiten diesen am Tablet im AKH. Dieses Vorgehen beinhaltet keine Beratung zum Management Ihrer Symptome.

Am Ende Ihres 6.Zyklus Chemotherapie (oder früher, falls Sie Ihre Chemotherapie bereits beendet haben), werden Sie gebeten, dasselbe Set von Fragebögen innerhalb einer Woche nach Behandlungsende sowie alle 3 Monate für insgesamt bis zu einem Jahr nach Abschluss Ihrer Chemotherapie Behandlung auszufüllen. Jene Person, die Ihnen dieses Informationsblatt ausgehändigt hat, wird Sie darüber aufklären, wie lange diese Nachsorgephase in Ihrem Fall dauert.

Die Fragebögen können Sie zu den oben angeführten Zeitpunkten wahlweise persönlich im Krankenhaus am Tablet, Zuhause per Internet oder am Telefon beantworten.

Was genau wird in der Studie geprüft?

Das Hauptziel dieser Studie ist die Testung der Software des eSMART Gerätes sowie die Auswirkungen des Einsatzes einer telemedizinischen Software (welche sich auf dem eSMART Gerät befindet) im Management von Beschwerden und Nebenwirkungen bei Menschen mit Brust-, Darm- oder Blutkrebs (Hodgkin-Lymphom oder Non-Hodgkin-Lymphom, Chronisch Lymphatische Leukämie) während einer Chemotherapie sowie bis zu einem Jahr nach der Chemotherapiebehandlung.

Welchen Nebenwirkungen oder Nachteile kann es haben, wenn ich an der Studie teilnehme?

Da sich durch die Studie nichts an Ihrer geplanten Behandlung oder Versorgung ändert, sind keine Nebenwirkungen im engeren Sinne mit der Teilnahme an dieser Studie verbunden. Wenn Sie der Studiengruppe A zugeteilt werden, könnte es jedoch sein, dass Ihnen dadurch, dass Sie täglich einen Fragebogen zu Symptomen und Beschwerden ausfüllen, diese bewusster wahrnehmen, als es ohne Bearbeitung des Fragebogens der Fall wäre. Manche Menschen empfinden es als belastend, sich besonders aufmerksam mit ihren Beschwerden zu beschäftigen, während es für andere eine Erleichterung darstellt oder keinen Unterschied macht. Wenn Sie feststellen sollten, dass Sie sich durch die Teilnahme an der Studie zu stark auf Ihre Beschwerden konzentrieren, können Sie die Teilnahme jederzeit abbrechen, ohne dass sich dies auf Ihre weitere Behandlung und Versorgung auswirkt. Bitte sprechen Sie gegebenenfalls mit Ihrem eSMART-Studienteam über Ihre Bedenken oder Empfindungen.

eSMART-Studienteam Tel: +43 (1) 40 400 70 350

Darüber hinaus finden Sie möglicherweise den Abschluss der Studienfragebögen als belastend. Es wird Ihnen ausreichend Zeit gegeben, um die Fragebögen zu bearbeiten und ein Mitglied des e-SMART-Studententeams wird Ihnen immer zur Verfügung stehen falls Sie Hilfe benötigen.

Allerdings, wenn Ihnen der Abschluss dieser Fragebögen übermäßig anstrengend oder frustrierend erscheint, können Sie die Teilnahme jederzeit abbrechen, ohne dass sich dies auf Ihre weitere Behandlung und Versorgung auswirkt.

Welche Vorteile kann es haben, wenn ich an der Studie teilnehme?

Wenn Sie der Studiengruppe A zugeteilt werden, besteht der mögliche Vorteil für Sie darin, dass eventuelle Symptome (mittelschwere bis schwere Symptome), die infolge Ihrer Chemotherapie auftreten, während Sie Zuhause sind an das medizinische Fachpersonal gemeldet werden. Im Rahmen dieser Studie ist dieser Ablauf notwendig um die Software des eSMART Gerätes zu testen.

Darüber hinaus erhalten Sie jedes Mal, wenn Sie Ihre Symptome am eSMART Gerät eintragen, Hinweise zur Selbstversorgung, die auf Ihre gegenwärtigen Beschwerden abgestimmt sind, sodass Sie diese besser selbst bewältigen können. Auf dem eSMART Gerät ist auch eine Bibliothek mit hilfreichen Informationen für Chemotherapie-Patienten gespeichert, zum Beispiel Informationen zu Übelkeit, Haarausfall, Emotionen sowie zum Leben mit und Überleben von Krebs. Sie finden auf dem eSMART Gerät sowie in der vorliegenden Patienteninformation auch wichtige Kontaktdaten zum Beispiel von Ihren Versorgungsteams vor Ort und von Patientenhilfsorganisationen (wie z.B. Krebshilfe Wien) in Ihrer Umgebung.

Wenn Sie der Studiengruppe B zugeteilt werden, kann es sein, dass Sie von der Teilnahme an dieser Studie überhaupt keinen direkten Vorteil haben. Ihre Informationen und Rückmeldungen können jedoch in Zukunft anderen Menschen mit Krebs zugutekommen, weil Sie mithelfen, die Auswirkungen der Nutzung des eSMART Gerätes zu testen, da wir in der Folge die Informationen aus der Studiengruppe A mit jenen der Studiengruppe B vergleichen.

Was geschieht, wenn neue Informationen bekannt werden?

Manchmal werden im Verlauf eines Forschungsprojekts neue Erkenntnisse im Zusammenhang mit der Fragestellung der Studie bekannt. Sollte dies der Fall sein, wird Ihr eSMART Team Sie informieren und mit Ihnen besprechen, ob Sie weiter an der Studie teilnehmen möchten. Wenn Sie sich gegen die weitere Teilnahme entscheiden, hat dies keinerlei Auswirkungen auf Ihre Standardbehandlung. Es ist auch möglich, dass Ihr Arzt oder das Pflegefachpersonal aufgrund neuer Erkenntnisse zu der Ansicht gelangt, dass es das Beste für Sie ist, die Studienteilnahme zu beenden. In diesem Fall wird man Ihnen die Gründe erläutern und Ihre weitere

Behandlung und Versorgung sicherstellen. Jene Studiendaten, die Sie bis zu Ihrem Austritt zur Verfügung gestellt haben werden allerdings gespeichert und für Analysezwecke verwendet.

Was geschieht, wenn die Forschungsstudie beendet ist?

Ihre Teilnahme an der Studie dauert bis zu maximal 12 Monate entweder nach Ende Ihrer Chemotherapie (sofern diese weniger als 6 Zyklen beträgt) oder bis zu 6 Zyklen Chemotherapie. Wenn Sie ein eSMART Gerät und ein Thermometer erhalten haben, um damit Ihre Symptome zu melden, geben Sie diese wieder ab, sobald Ihre Chemotherapie (bis max. 6 Zyklen Chemotherapie) beendet ist. Nach Abschluss der Studie erhalten Sie weiterhin Standardbehandlung, wie es an Ihrem Krankenhaus üblich ist.

Was ist, wenn Sie Fragen haben oder etwas Unvorhergesehenes geschieht?

Wenn Sie Anlass zu einem Kommentar jeglicher Art oder Beschwerde haben, oder Kontakt zu Ihrem eSMART Team aufnehmen möchten, wenden Sie sich bitte zuerst an das eSMART-Studienteam, Ihren Studienarzt oder Studienkrankenschwester.

Namen der Studienärzte:

Univ. Prof. Dr. Alexander Gaiger, Tel: 0676 7606740

Dr. Christian Gatterer, Tel: 0699 5918167

Name der Pflegeberaterin:

Heidrun Nycz, BSc., DGKP (onkologische Pflege), Tel: 0660 7806844

Name der eSMART Studienkoordinatorin:

Simone Lubowitzki, B.A. M.A., Tel: 01 40 400 70 350

Wenn Sie von diesem keine zufriedenstellende Reaktion erhalten, steht es Ihnen frei, sich an die Ausrichter der Forschungsstudie zu wenden:

Universität Strathclyde, Frau Prof. Roma Maguire, Tel: +44 (0)141 548 3589

Wenn Sie der Ansicht sind, dass Sie durch die Teilnahme an dieser Studie in irgendeiner Form geschädigt worden sind, haben Sie das Recht, eine Beschwerde einzulegen und entsprechenden Schadenersatz von der Universität Strathclyde zu fordern, die als Sponsor der Forschungsstudie auftritt. Nähere Informationen hierzu erhalten Sie vom eSMART- Studienteam. Zudem haben Sie die Möglichkeit sich im Falle einer Beschwerde, an die Wiener Pflege-, Patientinnen- und Patienten-anwaltschaft zu wenden. Tel: +43 1 587 12 04.

Wird meine Teilnahme an dem Forschungsprojekt vertraulich behandelt?

Alle Informationen, die im Rahmen dieser Studie über Sie gesammelt werden, werden streng vertraulich behandelt. Wenn Sie sich entscheiden teilzunehmen, werden alle Sie betreffenden Informationen sicher auf dem Studienserver gespeichert und streng vertraulich behandelt. Diese Informationen umfassen Ihre Krankenhaus-/ID-Nummer, Namen, Geschlecht, Alter, Geburtsdatum, Anschrift, Kontakt-Telefonnummern und klinische Informationen (Einzelheiten zu Ihrer Diagnose und Behandlung/sonstige vorliegende Erkrankungen). Die Speicherung dieser Informationen auf dem Studienserver ist sicher und angemessen, damit Ihre Informationen von Ihrem Pflegefachpersonal abgeglichen werden können, falls man mit Ihnen Kontakt aufnehmen muss und um die klinische Entscheidungsfindung zu unterstützen. Jene Personen, die Zugang zu Ihren Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht.

Außerdem werden Ihr Name, Initialen, Ihre eSMART-Studien-Identifikationsnummer sowie Angaben zu Ihrem Chemotherapieschema auf Ihrem eSMART Gerät gespeichert. Dadurch wird sichergestellt, dass Sie die richtigen Fragen in den Fragebögen gestellt bekommen und die richtigen Ratschläge zur Selbstversorgung erhalten. Alle Informationen auf dem Studienserver und dem eSMART Gerät werden, gemäß den Datenschutzbestimmungen, verschlüsselt und sicher gespeichert. Das bedeutet, dass niemand außer dem medizinischen Fachpersonal und den Forschern (eSMART-Studienteam), die an der Studie beteiligt sind, diese Informationen lesen können. Einzig Ihr Name wird auf dem eSMART Gerät angezeigt.

Alle nicht-anonymisierten Informationen (d.h. personenbezogene Daten, die verwendet werden können, um Sie zu identifizieren, z.B. Krankenhausnummer, Name, Geburtsdatum und Kontaktdaten einschließlich Adresse und Telefonnummern) werden sicher gespeichert und für 15 Jahre, nach dem letzten Kontakt zwischen Ihnen und dem Forschungsteam, gemäß den Bestimmungen Medizinproduktegesetz aufbewahrt. Alle anonymisierten Informationen (z.B. Ihre Antworten auf die Studienfragebögen) werden zehn Jahre nach den Richtlinien der University Strathclyde sicher aufbewahrt. Der Ablauf, der hinsichtlich Erhebung, Speicherung, Schutz, Aufbewahrung und Vernichtung aller Informationen folgt stimmt mit nationalen und EU-Rechtsvorschriften überein.

Sollten Sie Fragen zum elektronischen Prozedere dieser Studie haben, bitten wir Sie, sich direkt an unseren Partner Docobo zu wenden:

Docobo Ltd:

Telefonnummer: +44 1372 456673

E-Mail: technicalsupport@docobo.co.uk

Bei allen Studienteilnehmern (aus der Studiengruppe A und Studiengruppe B) ist es möglich, dass Ihr eSMART Studienteam Einsicht in Ihre Patientenakte -in der Sie namentlich genannt werden- nimmt, um Daten zu überprüfen.

Zusätzlich können Ihre medizinischen Aufzeichnungen von berechtigten Studienmitarbeitern der Universität Strathclyde (Studienleitung), von Aufsichtsbehörden oder der Organisation, die diese Studie koordiniert, eingesehen werden. Wir möchten nochmals darauf hinweisen, dass alle Daten, die das Spital verlassen verschlüsselt sind!

Zusätzlich können Daten, die während der Studie gesammelt wurden, von Sophie Wehrens, der verantwortlichen Vertreterin des Sponsors, zum Zwecke der Überwachung und Prüfung (Monitoring; Audit) herangezogen werden, um sicherzustellen, dass die Studie ordnungsgemäß durchgeführt wird. Eine solche Datenüberprüfung wird üblicherweise in Studien durchgeführt und ist ein standardisiertes Vorgehen, welches gesetzlich vorgeschrieben ist.

Wenn Sie sich damit einverstanden erklären, wird Ihr Hausarzt schriftlich darüber informiert, dass Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen.

Zudem möchte das Studienteam anonymisierte Daten, die von den Teilnehmern der Studie erhoben wurden, zu Zwecken der sekundären Datenauswertung verwenden. Es wird nicht möglich sein, die für diesen Zweck verwendeten Daten mit Ihrer Person in Verbindung zu bringen. Diese Daten werden jedoch auch an andere Europäische Länder oder die USA weitergeleitet, in denen die Datenschutzbestimmungen möglicherweise nicht so streng wie in Österreich sind. Diese Daten werden primär für Zwecke des Symptom-Managements und der Forschung zu supportiven (unterstützenden) Behandlungsmaßnahmen verwendet. Es wird erwartet, dass diese Daten einen Beitrag für die Forschung leisten, die Art, wie Krebspatienten ihre Situation erleben, sowie die Behandlungserfolge und die Entscheidungsgrundlagen für die Durchführung von Leistungen bei Krebs zu verbessern.

Was geschieht mit den Ergebnissen der Studie?

Die Ergebnisse der Gesamtstudie sollen Informationen über die Testung der Software des eSMART-Gerätes liefern und in weiterer Folge eine mögliche Früherkennung und Reduktion von Chemotherapie-bedingten Nebenwirkungen, die mögliche Steigerung der Lebensqualität während und nach der Therapie, sowie die Möglichkeit einer Veränderung der klinischen Praxis (Kosteneffizienz) untersuchen.

Wer organisiert und finanziert die Studie?

Die Studie wird unter der Leitung eines Forscherteams von der Universität Strathclyde in Großbritannien durchgeführt. Finanziert wird sie durch das Siebte Rahmenprogramm der Europäischen Kommission. Die an der Studie beteiligten

Krankenhäuser erhalten finanzielle Mittel, um deren zusätzlichen Kosten abzudecken, die durch die Mitwirkung an der Studie entstehen.

Wer hat dieses Forschungsvorhaben überprüft?

Die Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien, die zuständige Stelle für die Prüfung von medizinischen Forschungsvorhaben an Menschen, hat das Vorhaben überprüft und keine Einwände aus medizinethischer Sicht erhoben. Es ist vorgeschrieben, dass Studienmonitore von der Universität Strathclyde und dem Koordinationszentrum für klinische Studien der Medizinischen Universität Wien (KKS), deren Aufgabe es ist, die ordnungsgemäße Durchführung der Studie und die Wahrung der Interessen der Teilnehmer zu überwachen, Einsicht in Ihre Studienakte und weitere relevante Unterlagen nehmen dürfen.

Ansprechpartner für weitere Informationen

Wenn Sie weitere Informationen zu dem Forschungsprojekt wünschen, bitte wenden Sie sich an:

Namen der Studienärzte:

Univ. Prof. Dr. Alexander Gaiger, Tel: 0676 7606740

Dr. Christian Gatterer, Tel: 0699 5918167

Name der Pflegeberaterin:

Heidrun Nycz, BSc., DGKP (onkologische Pflege), Tel: 0660 7806844

Name der eSMART Studienkoordinatorin:

Simone Lubowitzki, B.A. M.A., Tel: 01 40 400 70 350

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit genommen haben, diese Patientenaufklärung zu lesen!

Nachtrag zur Einhaltung der aktualisierten DSGVO-Richtlinien

Sponsor dieser in Großbritannien und weiteren europäischen Ländern durchgeführten Studie ist die Universität Strathclyde.

Wir werden Ihre persönlichen sowie medizinischen Daten betreffend der Studie verwenden und als Datenverantwortlicher handeln, das bedeutet, dass wir für Ihre Daten und deren ordnungsgemäße Verwendung verantwortlich sind.

Die University Strathclyde wird Ihre persönlichen Daten für 5 Jahre nach Beendigung der Studie aufbewahren. Ihre Rechte auf Zugang, Änderung oder Transfer dieser Daten ist eingeschränkt, da die Daten für die Forschung auf bestimmte Weise zuverlässig und korrekt verwaltet werden.

Sofern Sie sich für einen Austritt aus der Studie entscheiden, werden wir Ihre Daten, die wir bis dato gesammelt haben, aufbewahren. Um Ihre Rechte zu wahren, werden wir nur ein Minimum an persönlich identifizierbaren Informationen bei der Datenspeicherung verwenden.

Wenn Sie mehr erfahren wollen, wie Ihre Daten verwendet werden, kontaktieren Sie bitte den Datenschutzbeauftragten unter folgender Mailadresse dataprotection@strath.ac.uk.

Die Medizinische Universität Wien sammelt Daten von Ihnen bzw. verwendet Ihre Krankenakte für diese Studie in Übereinstimmung mit unseren Anweisungen.

Die Medizinische Universität Wien wird Ihren Namen, Ihre Spitalsidentifikationsnummer, Geschlecht, Alter, Geburtstag und Ihre Kontaktdaten vertraulich behandeln und diese Informationen nicht an die University of Strathclyde weitergeben.

Die Medizinische Universität Wien wird diese Informationen nach Bedarf verwenden, um Sie über die Forschungsstudie zu informieren und um Ihre Betreuung sicherzustellen, sowie zur Qualitätssicherung der Studie.

Bestimmte Personen der University Strathclyde sowie Aufsichtseinrichtungen können Ihre medizinischen Forschungsdaten einsehen, um die Richtigkeit der Forschungsstudie zu überprüfen.

Die University Strathclyde wird nur Informationen ohne Identifikationsinformationen erhalten.

Jene Personen, die diese Informationen analysieren werden, werden Sie nicht identifizieren können und haben keinen Zugriff auf Ihren Namen, Spitalsidentifikationsnummer, Geschlecht, Alter, Geburtstag oder Ihre Kontaktdaten.

Die Medizinische Universität Wien wird Ihre persönlichen Daten für 5 Jahre nach Beendigung der Studie aufbewahren.

eSMART-STUDIE (TEIL 2): TEILNEHMER- EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG – Patient

Version 11: 13/09/2018

Titel der Studie: eSMART: Randomisierte, kontrollierte Studie zur Testung der Software des eSMART Gerätes und zur Beurteilung von elektronischem Symptommanagement mit einem Fernüberwachungssystem ASyMS (*Advanced Symptom Management System*) für Patienten mit einer Krebserkrankung

Leiter der Studie: Univ. Prof. Dr. Alexander Gaiger

Bitte die Kästchen mit Ihren Initialen abzeichnen

1. Ich bestätige, dass ich die Teilnehmerinformation vom 13.09.2018 (Version 11) über die vorstehend genannte Studie gelesen und verstanden habe. Ich bestätige, dass ich die Gelegenheit hatte, über die Teilnehmerinformation nachzudenken und Fragen zu stellen, die mir auch zufriedenstellend beantwortet wurden.
2. Mir ist bekannt, dass meine Teilnahme freiwillig erfolgt und dass ich meine Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden kann, ohne dass dies nachteilige Folgen für meine weitere medizinische Versorgung oder meine rechtlichen Ansprüche hat.
3. Mir ist bekannt, dass, sofern ich für die Studiengruppe A ausgewählt werde, meine Teilnahme an der Studie vorsieht, täglich einen Symptomfragebogen auszufüllen (bis max. 6 Zyklen Chemotherapie). Dies nimmt täglich etwa 5 Minuten Zeit in Anspruch.
4. Mir ist bekannt, unabhängig davon, welcher Studiengruppe ich zufällig zugeteilt werde, dass die Teilnahme an dieser Studie die Beantwortung von 8 Fragebögen beinhaltet. Diese sind auszufüllen zu Beginn der Chemotherapie sowie am Ende jedes Zyklus (bis max. 6 Zyklen). Dies nimmt etwa 40 Minuten Zeit in Anspruch.
5. Mir ist bekannt, unabhängig davon, welcher Studiengruppe ich zugeteilt werde, dass die Teilnahme an dieser Studie eine Nachsorgephase mit einer Dauer von bis zu einem Jahr beinhaltet. Ich wurde darüber aufgeklärt, wie lange die Teilnahme an dieser Nachsorgephase in meinem Fall beträgt.

6. Mir ist bekannt, dass relevante Teile meiner anonymisierten medizinischen Aufzeichnungen und während der Studie gesammelten Daten durch befugte Vertretern des Krankenhauses, der Universität Strathclyde, von Aufsichtsbehörden oder von der Organisation, die die Studie koordiniert, eingesehen werden können, soweit es für meine Teilnahme an der Forschungsstudie erforderlich ist. Mir ist bekannt, dass Daten, die während der Studie gesammelt wurden von verantwortlichen Vertretern des Sponsors (University Strathclyde) zum Zwecke der Überwachung und Prüfung (Monitoring; Audit) herangezogen werden können, um sicherzustellen, dass die Studie ordnungsgemäß durchgeführt wird. Eine solche Datenüberprüfung wird üblicherweise in Studien durchgeführt und ist ein standardisiertes Vorgehen, welches gesetzlich vorgeschrieben ist. Ich bin damit einverstanden, dass diese Personen für diesen Zwecke Zugriff auf meine Aufzeichnungen und Daten haben dürfen.
7. Mir ist bekannt, dass meine Krankenhausnummer und andere während der Studie gesammelten Daten (wie in der Teilnehmerinformation beschrieben) elektronisch in einem Computersystem gespeichert werden. Mir ist ebenso bekannt, dass meine eSMART-Studien-ID, mein Name sowie Angaben zu meinem Chemotherapieprotokoll auf dem eSMART Gerät gespeichert werden. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten in dieser Weise gespeichert werden.
8. Ich bin damit einverstanden, dass meine Aussagen in den Fragebögen in anonymisierter Form für Zwecke der sekundären Datenanalyse verwendet werden.
9. Ich bin damit einverstanden, dass meine anonymisierten Antworten auf den Fragebogen zu Einschränkungen betreffend meiner Berufstätigkeit mit dem Entwickler dieses Fragebogens (Tufts Medical Centre, USA) geteilt werden.
10. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt über die Teilnahme an der eSMART Studie informiert wird.
11. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt durch Mitarbeiter der eSMART Studie kontaktiert werden darf, bis zu einem Jahr nach Teilnahme an der Studie für max. 6 Zyklen Chemotherapie, um gesundheitsbezogene Informationen hinsichtlich meiner Teilnahme an der Studie zu beziehen.
12. Ich bin damit einverstanden, sofern ich für die Studiengruppe A ausgewählt wurde, die Möglichkeit besteht, kontaktiert und eingeladen zu werden, um im Rahmen eines Interviews meine Erfahrung durch die Teilnahme an dieser Studie kundzutun. Sofern ich zustimme, daran teilzunehmen, ist mir bekannt, dass dieses Interview aufgezeichnet wird. Mir wurde erklärt, dass diese Aufzeichnungen sicher aufbewahrt werden und dass ich außerhalb des eSMART Studienteams nicht identifiziert werden kann. Ich wurde darüber aufgeklärt, dass die Möglichkeit besteht, von mir im Interview getätigte Zitate

in jeglichen Verschriftlichungen verwendet werden dürfen; diese werden jedoch anonymisiert und ich stimme dem Gebrauch dieser Zitate zu.

13. Ich bin damit einverstanden, dass das eSMART Studienteam mein klinisches Team kontaktieren darf, wenn ich während der Studie unter besondere Belastung gerate.

14. Ich bin damit einverstanden, dass ich möglicherweise in Zukunft von Forschern, die in diese Studie involviert sind, kontaktiert werde, die nachfragen, ob ich an weiterführenden Studien zu diesem Projekt, oder an zukünftigen Studien ähnlicher Art teilnehmen möchte. Ich bin damit einverstanden, dass Forscher, die in diese Studie involviert sind, vorab bei meinem Spital und/oder Hausarzt/ Onkologen meinen Gesundheitszustand erfragen bevor ich kontaktiert werde.

15. Ich erkläre mich damit einverstanden, an der beschriebenen Studie teilzunehmen.

Name des Teilnehmers	Datum	Unterschrift
----------------------	-------	--------------

Name des aufklärenden Mitarbeiters	Datum	Unterschrift
------------------------------------	-------	--------------

1 Original für den Teilnehmer, 1 Original für die medizinische Akte und 1 Kopie für die Studienakte