

Studieninformation PRO2-Studie

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

Evaluation der digitalen Gesundheitsanwendung medidux™ bei PatientInnen mit HER2-positivem Brustkrebs während einer Chemotherapie in Kombination mit einer HER2-zielgerichteten Therapie (inklusive Tyrosinkinase-Inhibitoren [TKI]) oder einer Therapie mit einem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat: Eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften. Das Forschungsvorhaben wird an voraussichtlich 40 Studienzentren in Deutschland und 10 Studienzentren in der Schweiz unter Beteiligung von voraussichtlich 585 PatientInnen durchgeführt von der palleos healthcare GmbH mit Sitz in Wiesbaden, Deutschland (Sponsor der Studie) im Auftrag der mobile Health AG, mit Sitz in Zürich.

In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen.

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

- Sie sind gebeten worden, an dieser klinischen Studie teilzunehmen, weil bei Ihnen eine HER2-positive Brustkrebserkrankung vorliegt und eine Chemotherapie in Kombination mit einer HER2-zielgerichteten Therapie (inklusive Tyrosinkinase-Inhibitoren [TKI]) oder einer Therapie mit einem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat vorgesehen ist.
- Während einer Brustkrebstherapie kommt es häufig zu Symptomen und Therapienebenwirkungen. Deren Dokumentation, sowie eine gute Kommunikation zwischen Behandlungsteam und Patienten ist wichtig zum Symptommanagement und zur Therapiebegleitung.
- Die mobile Health AG hat hierfür die medidux™ Smartphone-Applikation (App) entwickelt, welche therapiebegleitend eingesetzt werden soll. Man kann Symptome und Wohlbefinden eingeben, Vitalzeichen (z.B. Blutdruck) dokumentieren und einen einfachen kognitiven Test absolvieren. Diese Daten kann Ihr/ihre ÄrztIn direkt bei den geplanten Sprechstunden / Visiten einsehen.
- Mit dieser Studie wollen wir herausfinden, ob die elektronische Datenerfassung Vorteile für PatientInnen hinsichtlich des Umgangs mit Symptomen bietet und so in der Therapiebegleitung unterstützen kann.

Studieninformation PRO2-Studie

Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?

- Sie werden zufällig in eine von zwei Gruppen eingeteilt. Sie erhalten dann entweder die medidux™-App oder Sie gehören zur Kontrollgruppe, welche die App für die Dauer der Studie nicht erhält.
- Dauer: Die Verwendungszeit der App beträgt etwa 12 bis maximal 16 Wochen.
- Wenn Sie teilnehmen, ändert sich am Ablauf Ihrer Brustkrebstherapie für Sie nichts.
- Anzahl und Aufwand der Visiten: Es entsteht, ausser durch die Installation der App kein zusätzlicher Aufwand. Alles Studienrelevante findet während der zur regulären Behandlung Ihres Brustkrebses geplanten Sprechstunden / Visiten statt.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Wenn Sie in der Studie die App verwenden, kann Ihnen dies eventuell helfen, weil Sie sich im Umgang mit ihrer Krankheit durch die Nutzung der App besser strukturieren können, die Kommunikation mit dem Behandlungsteam einfacher wird und so eine bessere Therapiebegleitung und ein besseres Symptommanagement möglich ist. Es kann aber auch sein, dass Sie aufgrund des Losverfahrens diese App für die Dauer der Studie nicht verwenden können und dadurch für Sie kein persönlicher Nutzen erwartbar ist.

Risiko und Belastung

- Durch die Anwendung der App besteht kein Risiko für körperliche Schäden, da es sich lediglich um eine Software für Ihr eigenes Smartphone handelt, mit welcher Ihr Wohlbefinden, Vitalparameter und Symptome elektronisch aufgezeichnet werden können. Auch Ihr Smartphone wird in seiner Funktion nicht beeinträchtigt.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

Studieninformation PRO2-Studie

Detaillierte Information

1. Ziel und Auswahl

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als Studie. Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, sind Sie eine *Studienteilnehmerin* bzw. ein *Studienteilnehmer*. Bevor ein Medizinprodukt angewendet wird, muss es bei Studienteilnehmenden wissenschaftlich untersucht werden. Sie sind gebeten worden, an dieser klinischen Studie teilzunehmen, weil bei Ihnen eine HER2-positive Brustkrebserkrankung vorliegt und eine Chemotherapie in Kombination mit einer HER2-zielgerichteten Therapie (inklusive Tyrosinkinase-Inhibitoren [TKI]) oder einer Therapie mit einem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat vorgesehen ist.

2. Allgemeine Informationen

Die Studie wird von palleos healthcare GmbH, dem Sponsor der Studie, unter Beteiligung von voraussichtlich 585 PatientInnen an voraussichtlich 40 Studienzentren in Deutschland und 10 Studienzentren in der Schweiz durchgeführt mit dem **Ziel**, den medizinischen Nutzen der Smartphone-Applikation medidux™ (App) bei PatientInnen mit Brustkrebs hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen in der Krebstherapie zu untersuchen. Weiterhin werden die möglichen Auswirkungen der App auf die Effektivität Ihrer Brustkrebstherapie sowie die Anzahl ungeplanter Notfall-Arztvisiten (d.h. Arztbesuche), die Hospitalisationen (d.h. Krankenhausaufenthalte) untersucht und wie oft Sie die App benutzen.

Die Smartphone-App medidux™ wurde von der mobile Health AG entwickelt und soll therapiebegleitend eingesetzt werden. Die medidux™-App ist ein CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt, das im Rahmen der Studie in seiner Zweckbestimmung (d.h. für den Zweck, für den sie entwickelt wurde) benutzt wird. Sie können die App auch außerhalb der Studie in App-Stores beziehen und in derselben Weise benutzen, wie es auch in dieser Studie vorgesehen ist. Mit der App kann man Symptome und Wohlbefinden, sowie Vitalzeichen (z.B. Blutdruck) dokumentieren und einen einfachen kognitiven Test (d.h. einen Test, mit welchem man die geistige Leistungsfähigkeit überprüfen kann) absolvieren. In die spezifische Behandlung Ihrer Brustkrebserkrankung wird nicht eingegriffen, d.h. die Verabreichung der Therapie selbst erfolgt in derselben Art und Weise, in der Sie auch ohne die App erfolgen würde; die Beratung, ob und mit welcher Therapie Ihre Brustkrebserkrankung im Weiteren zu behandeln ist, erfolgt weiterhin durch den Arzt.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen möchten, werden Sie entweder die App erhalten (Interventionsgruppe) oder nicht (Kontrollgruppe). Wenn Sie der Interventionsgruppe zugeordnet werden, werden Sie gebeten, sich die App auf ihr Smartphone herunterzuladen und während der nächsten etwa 12 bis maximal 16 Wochen zu verwenden.

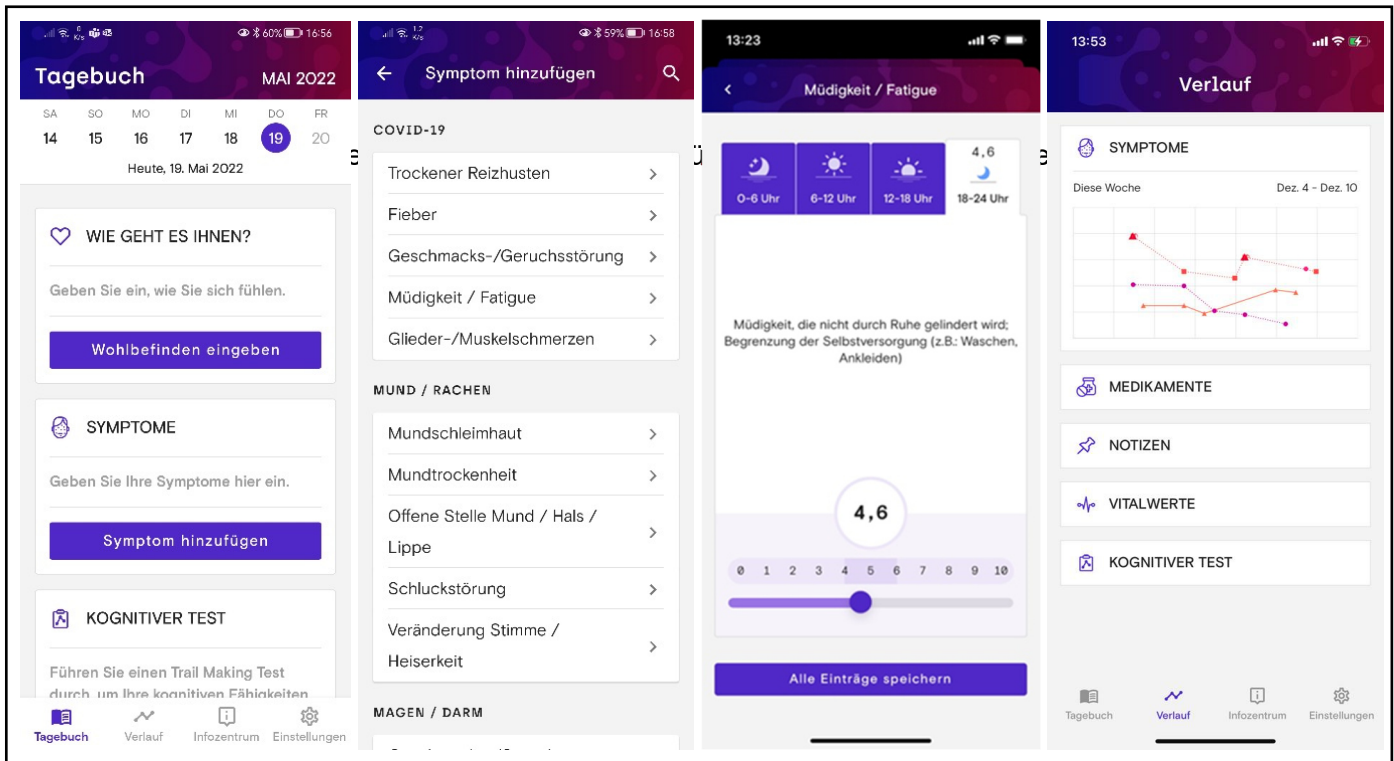
Die medidux™-Smartphone-App

Eine Smartphone-Applikation (App) ist ein Programm für ein mobiles Telefon. Die medidux™-App soll PatientInnen bei der strukturierten und täglichen digitalen Erfassung von persönlichem Wohlbefinden und Symptomen (z.B. Nebenwirkungen der Therapie) unterstützen. Die Eingabe der Symptomstärke erfolgt mittels einer verschiebbaren Markierung auf einem horizontalen Balken. Als Entscheidungshilfe gibt die App Ihnen Beispielwerte mit kurzen Erklärungen an.

Die entsprechenden Symptome können aus einer allgemeinen Symptomliste ausgewählt werden, die grundsätzlich bei PatientInnen mögliche Nebenwirkungen unabhängig von Ihrer speziellen

Studieninformation PRO2-Studie

Therapie enthält. Die Symptomliste bezieht sich nicht speziell auf Ihre Therapie oder Erkrankung. Sie müssen daher nicht befürchten, dass alle Symptome bei Ihnen auftreten könnten. Die Liste soll Ihnen nur das Erfassen Ihrer Symptome erleichtern. Ihre Eingaben (Wohlbefinden, Schwere der einzelnen Symptome) werden übersichtlich im „Verlauf“ dargestellt.



Zusätzliche Funktionen der App sind z.B. ein durchführbarer kognitiver Test, die Dokumentation von Vitalparametern (Blutdruck, Puls etc.) und zusätzlich eingenommenen Medikamente, persönliche Einträge, Diagnosen, und „empfohlene Massnahmen“. Bei Letzteren handelt es sich um einfache Pflegetipps des Pflegefachpersonals, die Sie üblicherweise während Ihrer Therapie aus Beratungsgesprächen oder Broschüren erhalten würden.

Diese kurze Erklärung fasst den relevanten Teil der App Funktionen zusammen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der App-Gebrauchsanweisung, die Sie zusätzlich zu dieser Studieninformation erhalten. Zudem wird Ihnen das Studienpersonal die Anwendung der App gerne ausführlich erklären.

Wir führen die Studie so durch, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt. Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter www.kofam.ch, sowie im internationalen Register unter www.clinicaltrials.gov.

3. Ablauf

Nachdem Sie Ihre Einwilligung zur Studienteilnahme erteilt haben, wird Ihr/Ihre ÄrztIn gewisse Daten erfassen. Gespeichert werden Ihr biologisches Geschlecht, Ihr Geburtsjahr, Angaben zu Ihrer Brustkrebserkrankung, relevante und Begleiterkrankungen, sowie Informationen zu Ihrer ggf. bisherigen und aktuellen Brustkrebstherapie. Diese Daten werden dann über den Verlauf des

Studieninformation PRO2-Studie

Beobachtungszeitraums vom Behandlungsteam angepasst, falls sich etwas ändert (z.B. die aktuelle Brustkrebstherapie).

Im Rahmen dieser klinischen Studie wird die Verwendung der medidux™-App mit der normalen Behandlungsroutine (ohne medidux™-App) verglichen. Der Vergleich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe dient dazu, die Wirkungen und den medizinischen Nutzen der medidux™-App besser beurteilen zu können. Ob Sie die medidux™-App erhalten, entscheidet ein Zufallsverfahren. Das Verfahren wird Randomisierung genannt. Es ist vergleichbar mit dem Werfen einer Münze. Die Wahrscheinlichkeit, die medidux™-App zu erhalten, beträgt 50%.

Wenn Sie die App erhalten (Interventionsgruppe), beginnt die etwa 12 bis maximal 16-wöchige Beobachtungsdauer mit dem Beginn Ihrer regulären Brustkrebstherapie. Die Daten, die Sie in die medidux™-App eingeben, (Angaben zu Ihrem Wohlbefinden, zu Symptomen, Vitalparametern, dem kognitiven Test und eingenommenen Medikamenten, sowie möglichen Notizen), werden bei Ihrem/Ihrer ÄrztIn in der Web-App auf dem Computer angezeigt.

Wenn Sie die App nicht erhalten (Kontrollgruppe) möchten wir Sie bitten, für die Dauer der Studie die medidux™-App nicht selbständig auf Ihrem Smartphone zu installieren oder zu verwenden.

Am Ablauf Ihrer Brustkrebstherapie ändert sich für Sie nichts. Sie erhalten unabhängig der Eingruppierung in Interventions- und Kontrollgruppe die gewohnte Betreuung durch den an der Studie teilnehmende/n ÄrztIn sowie alle erforderlichen Hilfestellungen und unterstützenden Strukturen von Ihrem Behandlungszentrum in eben der Form, in der Sie auch ohne die Studie erfolgen würden.

4. Nutzen

Wenn Sie in der Studie die App verwenden, kann Ihnen dies eventuell helfen, weil Sie sich im Umgang mit ihrer Krankheit durch die Nutzung der App besser strukturieren können und die Kommunikation mit dem Behandlungsteam einfacher wird und so eine bessere Therapiebegleitung und Symptommanagement erlaubt. Es kann aber auch sein, dass Sie aufgrund des Losverfahrens diese App für die Dauer der Studie nicht verwenden werden und dadurch kein persönlicher Nutzen erwartbar ist. Alle Studienteilnehmerinnen können die medidux™-App nach Ende der Beobachtungszeit weiterverwenden, bzw. neu ausprobieren. Ein Datentransfer zum Sponsor (d.h. der Institution, die verantwortlich für die Einleitung, das Management und die Finanzierung der Studie in der Schweiz ist) der Studie erfolgt dann nicht mehr. Sie können Ihrem/Ihrer behandelnden ÄrztIn jederzeit Ihre Eingaben während der Arztvisite zeigen und zur Erläuterung des Therapieverlaufs und von Ihnen wahrgenommener Symptome nutzen.

5. Freiwilligkeit und Pflichten

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an dieser Studie teilnehmen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung und Betreuung sind unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie gebeten:

- sich an die notwendigen Vorgaben und Aufforderungen durch Ihren/Ihrer PrüfärztIn zu halten.
- die App zu Beginn der Studie auf Ihr persönliches Smartphone herunterzuladen und sich mithilfe Ihres Behandlungsteams zu registrieren (Interventionsgruppe).
- die medidux™-App für die Dauer der Studie nicht zu verwenden (Kontrollgruppe).

Studieninformation PRO2-Studie

6. Risiken und Belastungen

Durch die Anwendung der App besteht kein Risiko für körperliche Schäden, da es sich lediglich um eine Software für Ihr eigenes Smartphone handelt, damit Wohlbefinden, Vitalparameter und Symptome elektronisch aufgezeichnet werden können. Auch Ihr Smartphone wird in seiner Funktion nicht beeinträchtigt. Sollten die von Ihnen in die App eingegebenen Symptome einen höheren Schweregrad aufweisen, erhalten Sie automatisch eine Meldung („Pop-up“) mit der Bitte, sich beim Behandlungsteam zu melden. **Bitte beachten Sie, dass diese Meldung nicht weitergeleitet wird. Es findet keine 24-stündige Überwachung Ihrer Eingaben in die App durch ärztliches Personal statt, d.h. wenn Sie schwere Nebenwirkungen in der App eintragen, können Sie nicht davon ausgehen, dass ärztliches Personal diese sieht und mit Ihnen Kontakt aufnimmt. Stattdessen sollten Sie sich bei schweren oder belastenden Symptomen unter der Chemotherapie bzw. Therapie mit Antikörper-Wirkstoff-Konjugat, immer direkt an Ihr Studienzentrum wenden und bei Notfällen weitere medizinische Hilfe einholen.** Die Notrufnummern finden Sie am Ende dieses Informationsschreibens.

Die App hat **keine** Alarm- oder Überwachungsfunktion!

7. Alternativen

Ihre Teilnahme an der Studie kann uns wertvolle wissenschaftliche Erkenntnisse liefern. Durch den Entschluss, nicht an der Studie teilzunehmen, entstehen Ihnen aber in keiner Weise Nachteile. Stattdessen können Sie sich im Verlauf Ihrer Brustkrebstherapie eigenständig Gesundheitsapps auf Ihr Smartphone installieren, um dort Ihre Symptome selbstständig zu dokumentieren. Ihr/Ihre StudienärztIn wird Sie im Gespräch hierzu ggf. beraten.

8. Ergebnisse

Der/die PrüfärztIn wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können. Da es sich um eine Studie handelt, die auf Ihre Brustkrebstherapie keinen Einfluss nimmt, sind keine direkten Ergebnisse zu erwarten, die Ihre Brustkrebstherapie beeinflussen würden. Wenn Sie es wünschen, erhalten Sie nach Abschluss der Studie beim Studienpersonal die Information, wo die Studienergebnisse veröffentlicht werden.

9. Vertraulichkeit von Daten und Proben

9.1. Datenverarbeitung von Verschlüsselung

Für diese Studie werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Diese werden in sicheren Datenclouds gespeichert. In der Schweiz wird Microsoft Azure (Standort Schweiz), in Deutschland T-Systems (Standort Deutschland) dazu verwendet. Außerdem werden die vom/von der PrüfärztIn über einen digitalen Fragebogen in eine klinische Datenbank eingegebenen Daten in Deutschland gespeichert. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer im Studienzentrum wo Sie behandelt werden und die Studie durchgeführt wird.

Studieninformation PRO2-Studie

Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

9.2. Datenschutz

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Ihre Daten werden zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung in verschlüsselter Form an den Sponsor der Studie *palleos healthcare GmbH* mit Sitz in Wiesbaden, Deutschland sowie an die *mobile Health AG*, Hersteller der *medidux™*-App und Financier der Studie mit Sitz in der Schweiz übermittelt. Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird. Nach Ablauf des gesetzlichen Aufbewahrungszeitraumes von 10 Jahren werden die Daten gelöscht, die einen Rückschluss auf Ihre Person zulassen. Dies betrifft sowohl die Schlüssel-Liste am Studienzentrum sowie die Kontaktdaten, die in der *medidux™*-App hinterlegt sind.

Wenn Sie damit einverstanden sind, werden Ihre personenbezogenen Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie von der *mobile Health AG* bis zu 10 Jahre für künftige Forschungszwecke verwendet. Aufgrund des wissenschaftlichen Fortschritts können sich weitere Fragestellungen ergeben, die im Moment noch nicht näher definiert werden können. Sie können dem durch Unterzeichnen der «Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten in verschlüsselter Form» separat zustimmen. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf eine Studienteilnahme. Nach Ablauf des gesetzlichen Aufbewahrungszeitraumes von 10 Jahren werden die Daten gelöscht, die einen Rückschluss auf Ihre Person zulassen. Die anonymisierten Daten werden vom Hersteller der App, *mobile Health AG*, zum Zwecke der weiteren wissenschaftlichen Auswertung über den Zeitraum von 10 Jahren hinaus gespeichert.

9.3. Einsichtsrechte bei Kontrollen

Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission, die Arzneimittelbehörde *Swissmedic* oder durch die *palleos healthcare GmbH* (Sponsor), die die Studie veranlasst hat, überprüft werden. Der/die PrüfärztIn muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

10. Rücktritt

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen von der Studie zurücktreten. Ein Datentransfer zum Sponsor der Studie erfolgt dann nicht mehr und Sie können die *medidux™*-App von Ihrem Smartphone löschen. Die bis dahin erhobenen Daten werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet. Im Falle eines Rücktritts bleiben Ihre Daten weiterhin verschlüsselt in den Studiendokumenten. Dies dient vorrangig Ihrer medizinischen Sicherheit. Ihre personenbezogenen Daten müssen nach Studienende 10 Jahre aufbewahrt werden und können nicht gelöscht werden. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

10 Jahre nach Studienende werden Ihre Daten anonymisiert. Die Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten ursprünglich von Ihnen stammten. Dies dient vorrangig dem Datenschutz.

11. Entschädigung

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten außer denen, welche auch im Rahmen einer Behandlung außerhalb der Studie auf Sie zukommen würden. Sie erhalten keine Aufwandsentschädigung, wenn Sie an dieser Studie teilnehmen. Alle

Studieninformation PRO2-Studie

StudienteilnehmerInnen (also auch die TeilnehmerInnen in der Kontrollgruppe) können die medidux™-App nach Ende der Beobachtungszeit kostenlos zeitlich unbeschränkt weiterverwenden, bzw. neu ausprobieren.

12. Haftung

Obwohl diese Studie kein vorhersehbares Risiko beinhaltet, haftet die mobile Health AG für alle Schäden, die durch die bei der Studie verwendete medidux™-App verursacht wurden.

Bei Schäden, die auf die Verwendung der medidux™-App nach der Gebrauchsanweisung zurückzuführen sind, gelten daher dieselben Haftungsregelungen wie bei einer Verwendung außerhalb dieser Studie.

Sollten Sie durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte an Ihren/Ihre PrüfärztIn.

13. Finanzierung

Herr Prof. Trojan ist Mitbegründer der mobile Health AG und koordiniert die teilnehmenden Prüfärztinnen und Prüfärzte in der Schweiz. Der Sponsor der Studie, welcher die Studie verantwortlich durchführt, ist die paleos healthcare GmbH mit Sitz in Deutschland. Der Sponsor wurde von der mobile Health AG, welche die medidux™-App entwickelt hat, hierzu beauftragt. Die Studie wird durch mobile Health AG vollständig bezahlt.

14. Kontaktperson

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

Titel, Vor- und Nachname des Prüfarztes/

der Prüfärztin:

Dr. med. Basil Bättig

Adresse Studienzentrum:

Onkologie Bellevue

Stadelhoferstrasse 42

CH-8001 Zürich

E-Mail Adresse:

bbaettig@hin.ch

Telefon:

+41 (0)44 261 6114

Im Notfall:

+41 (0)79 6984216

Studieninformation PRO2-Studie

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder etwas wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2022-D0021
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Evaluation der digitalen Gesundheitsanwendung medidux™ bei PatientInnen mit HER2-positivem Brustkrebs während einer Chemotherapie in Kombination mit einer HER2-zielgerichteten Therapie (inklusive Tyrosinkinase-Inhibitoren [TKI]) oder einer Therapie mit einem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat: Eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	palleos healthcare GmbH, Taunusstraße 5a 65183 Wiesbaden Deutschland
Ort der Durchführung (Adresse Studienort):	Onkologie Bellevue Stadelhoferstrasse 42 CH-8001 Zürich
Prüfärztin/Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Herr Dr. med. Basil Bättig
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfärztin/dem unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit der medidux™-App, über mögliche Vor- und Nachteile, sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der mir ausgehändigten schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich wurde über mögliche Alternativen zur Studie aufgeklärt.
- Ich bin einverstanden, dass meine Hausärztin/mein Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen Ethikkommission und der Arzneimittelbehörde Swissmedic zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können (auch nach Deutschland). Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten werden im Rahmen der Studie ausgewertet.

Studieninformation PRO2-Studie

- Die Haftpflichtversicherung der mobile Health AG kommt für allfällige Schäden auf, die durch die bei der Studie verwendete medidux™-App verursacht wurden.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüferin/der Prüfer jederzeit von der Studie ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

Bestätigung der Prüferin/des Prüfers: 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 in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Studienteilnahme beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüferin/des Prüfers
------------	---

Studieninformation PRO2-Studie

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten in verschlüsselter Form

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2022-D0021
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Evaluation der digitalen Gesundheitsanwendung medidux™ bei PatientInnen mit HER2-positivem Brustkrebs während einer Chemotherapie in Kombination mit einer HER2-zielgerichteten Therapie (inklusive Tyrosinkinase-Inhibitoren [TKI]) oder einer Therapie mit einem Antikörper-Wirkstoff-Konjugat: Eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

Ich erlaube, dass meine personenbezogenen Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung bis zu 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie weiterverwendet werden dürfen.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich dies wünsche, werden meine Daten gelöscht. Ich informiere lediglich meine Prüferin/meinen Prüfarzt und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten können im In- und Ausland an andere Datenbanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Normalerweise werden alle Daten gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert.

Wenn Ergebnisse aus den Daten kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

Bestätigung der Prüferin/des Prüfztes: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung meiner personenbezogenen Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüferin/des Prüfztes in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüferin/des Prüfztes