



Patienteninformation zur Teilnahme an der Studie

„ParaMoves – Erhebung und Rückmeldung patientengenerierter Aktivitätsdaten in einem web-basierten Register zum lebenslangen Monitoring von Querschnittgelähmten“

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben sich bereit erklärt, an dem Registerprojekt ParaReg teilzunehmen. Daher möchten wir Sie zusätzlich um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an dem oben genannten Forschungsprojekt zur gerätegestützten Erfassung von Daten zur körperlichen Aktivität bitten. Im Folgenden erhalten Sie weitere Informationen. Bitte lesen Sie die gesamte Patienteneinwilligung sorgfältig durch. Das Studienpersonal wird mit Ihnen auch direkt über das Projekt sprechen. Bitte fragen Sie dieses, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten.

1. Worum geht es in „ParaMoves“?

Im Rahmen unseres Registerprojektes ParaReg möchten wir die aktuelle Versorgungssituation von Menschen mit Querschnittlähmung untersuchen. Diese Zusatzstudie namens „ParaMoves“ ergänzt die Datensammlung des ParaReg-Registers um Daten zu körperlicher Aktivität.

Bei der ParaReg-Registerstudie werden Daten während Ihres Aufenthalts in einem Querschnittzentrum erhoben, welches der Deutschsprachigen Medizinischen Gesellschaft für Paraplegiologie e.V. (DMGP) angeschlossen ist. Diese Daten stellen eine Momentaufnahme Ihres Gesundheitszustands zum Zeitpunkt des Klinikaufenthalts dar. Ob und wie sich Ihr Gesundheitszustand im weiteren Verlauf verändert, kann ausschließlich nur bei weiteren Klinikaufenthalten bestimmt werden. Als ein wichtiger Einflussfaktor auf die Gesundheit von Menschen mit Querschnittlähmung wird die körperliche Aktivität

Zentrum für Orthopädie, Unfallchirurgie und Paraplegiologie

Klinik für Paraplegiologie
Leiter: Prof. Dr. N. Weidner

Sektion Experimentelle Neurorehabilitation
Leiter: Priv.-Doz. Dr.-Ing. R. Rupp



Stiftung Orthopädische
Universitätsklinik

Schlierbacher Landstraße 200a
69118 Heidelberg
Telefonzentrale :
+49 (0)6221 56 25000

www.klinikum.uni-heidelberg.de/zentrum-fuer-orthopaedie-unfallchirurgie-und-paraplegiologie

angesehen. Dazu gehören beispielsweise die innerhäusliche und außerhäusliche Mobilität mit dem Rollstuhl oder als Fußgänger, aber auch sportliche Aktivitäten. Da sich Daten zum Umfang dieser körperlichen Aktivität nur ungenau während des Klinikaufenthalts erfragen lassen, wollen wir in ParaMoves Ihre Aktivität mittels modernen Elektronikgeräten erheben.

Die ParaMoves-Studie wird im Gegensatz zu ParaReg ausschließlich an der Klinik für Paraplegiologie des Universitätsklinikums Heidelberg angeboten.

2. Was sind die Ziele der ParaMoves-Studie?

Mit der ParaMoves-Studie möchten wir untersuchen, ob ein automatisierter, sicherer Austausch von Daten zur körperlichen Aktivität zwischen Ihrem Smartphone und einem zentralen Registerserver möglich ist.

Im Speziellen wollen wir folgende Fragen beantworten:

- Wie ist die Machbarkeit der regelmäßigen Übermittlung von Aktivitätsdaten von Rollstuhlfahrern und Fußgängern mit einer Querschnittlähmung an eine zentrale Registerstelle?
- Wie ist die Machbarkeit der Rückmeldung von Daten aus dem Register an die Studienteilnehmenden?
- Wie hoch ist die körperliche Aktivität bei Querschnittgelähmten in Abhängigkeit von Alter, Lähmungshöhe und Lähmungsschwere?
- Welche Zusammenhänge bestehen zwischen Komplikationen, die bei jedem stationären Aufenthalt in einem Querschnittgelähmtenzentrum der DMGP in dem ParaReg-Register erfasst werden, und den gesammelten Aktivitätsdaten?

Zusätzlich zu diesen Fragestellungen sollen im Rahmen der Studie die Präferenzen von Nutzern hinsichtlich der Art der Rückmeldung von Aktivitäts- und Gesundheitsdaten strukturiert erhoben, ausgewertet und für die Weiterentwicklung der Gerätesoftware genutzt werden.

3. Wie läuft Ihre Beteiligung an ParaMoves ab?

Die Datenerhebung in der ParaMoves-Studie erfolgt gerätebasiert mittels sogenannter Wearables, also tragbaren Geräten zur Aktivitätsmessung wie Smartwatches und Aktivitätstracker. Wearables können im Alltag bequem getragen werden und bieten häufig auch weitere Mehrwerte wie die Anzeige der Uhrzeit und anderen Informationen von Ihrem Smartphone. Die von Ihrem Wearable gesammelten Aktivitätsdaten werden standardmäßig an Ihr Smartphone übermittelt, wo Sie sich diese in aufbereiteter Form anzeigen lassen können.

Wir haben für das ParaMoves-Projekt nun eine eigene ParaMoves-App entwickelt, mit der wir diese standardmäßig auf Ihrem Smartphone vorhandenen Daten abrufen und an eine zentrale Stelle übermitteln können. Diese Übermittlung geschieht automatisiert und Sie müssen dafür nichts Spezielles tun. Wenn Sie einer Teilnahme in der ParaMoves-Studie zustimmen, hilft Ihnen ein Studienmitarbeiter bei der Installation dieser ParaMoves-App auf Ihrem Smart-

phone. Gegebenenfalls können Sie zu diesem Zeitpunkt auch ein Wearable vom Universitätsklinikum Heidelberg für den Studienzeitraum von 12 Monaten zur Verfügung gestellt bekommen.

Die ParaMoves-App nutzt einmal täglich die Internetverbindung Ihres Smartphones, um die gesammelten Aktivitätsdaten an eine zentrale Stelle, den ParaReg-Server, zu übermitteln. Die dabei übermittelte Datenmenge ist so gering, dass Ihr möglicherweise von Ihrem Mobilfunkbetreiber zur Verfügung gestelltes Datenvolumen nicht merklich belastet wird (unsere Tests zeigen einen monatlichen Verbrauch von durchschnittlich 832 Kilobyte, das ist weniger als 1 Megabyte und somit weniger als ein Tausendstel Gigabyte). Durch die Übermittlung wird auch der Akkuladestand so wenig wie möglich beansprucht (unsere Tests zeigen einen durchschnittlichen Einfluss auf den Akkuverbrauch von unter 1 % an einem Tag mit normaler Nutzung). Die Datenübermittlung geschieht vollständig pseudonymisiert¹, das heißt, dass weder für das Studienpersonal noch für Dritte ein unmittelbarer Rückschluss auf Ihre Person möglich ist.

Es werden die folgenden Daten verschlüsselt an den ParaReg-Server übermittelt:

- Ein Pseudonym zur Zuordnung Ihrer Aktivitätsdaten zu den klinischen Daten von ParaReg
- Anzahl Ihrer über den Tag getätigten Rollstuhlschübe (wo möglich) bzw. Schritte
- Ihre Herzfrequenz über den Tag
- Ihr, durch körperliche Aktivität verursachter, Energieverbrauch über den Tag

Wir weisen an dieser Stelle ausdrücklich darauf hin, dass keine via GPS erhobenen Ortsdaten übermittelt werden. Es werden nur Daten zur körperlichen Aktivität gesammelt, so dass keine Ortsnachverfolgung (sog. Tracking) möglich ist.

Neben der regelmäßigen Datenübermittlung übernimmt die ParaMoves-App noch andere Aufgaben: Von der ParaMoves-App wird zu definierten Zeiträumen auch eine Darstellung Ihrer persönlichen körperlichen Aktivität und diejenige ihrer Referenzgruppe angeboten, die ihrem Alter (jünger als 65 Jahre, älter als oder genau 65 Jahre), ihrer Lähmungshöhe (Tetraplegie, Paraplegie) und ihrer Lähmungsschwere (Rollstuhlfahrer, Fußgänger) entspricht. Sie sehen Durchschnittswerte der Aktivität aller Teilnehmer von ParaMoves, die in ihrer Referenzgruppe sind. Damit Sie wissen, wann welche Daten verfügbar sind, sendet Ihnen die App in regelmäßigen Abständen Benachrichtigungen. ParaMoves wird registrieren, ob und wann sie diese Daten der Referenzgruppe abgerufen haben und die Zeitpunkte speichern.

Ein maßgebliches Ziel der ParaMoves-Studie ist eine genauere Untersuchung Ihrer Zufriedenheit mit der ParaMoves-App und Ihre generellen Erwartungen. Deshalb sendet Ihnen die App

¹ „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

einen Link zu eine Internetseite mit einem Fragebogen vier Wochen nach Beginn der Aktivitätsmessung und nach jedem maßgeblichen Update der App zu. Wir würden Sie dann bitten, diesen elektronischen Fragebogen auszufüllen. Der Fragebogen enthält Fragen zu Ihren Erfahrungen mit der App sowie zu Ihren Wünschen bezüglich der Darstellung von Aktivitäts- bzw. Gesundheitsdaten. Der Fragebogen wird pseudonym ausgefüllt, sodass keine direkten Rückschlüsse auf Ihre Person möglich sind.

Der Übermittlungszeitraum Ihrer Aktivitätsdaten ist momentan über 12 Monate vorgesehen. Sollte aber die Möglichkeit zur Fortführung des Projekts und der Datenübermittlung bzw. der Rückmeldung von Aktivitäten bestehen, würden wir Sie nach Beendigung des 12-monatigen Beobachtungszeitraums nochmals um Erlaubnis zur weiteren Studienteilnahme fragen.

4. Worin liegen mögliche Risiken bei einer Studienteilnahme?

Da keine besonderen körperlichen Untersuchungen für die Studie nötig sind, birgt die Teilnahme kein zusätzliches Risiko für Sie.

Die Datenmessung und -übermittlung findet vollständig automatisiert statt, sodass Ihnen lediglich bei der initialen Einrichtung ein Zeitaufwand von ca. 15 Minuten entsteht. Je aktiver sie sich die Darstellungen in der App anschauen, desto mehr Zeit wenden Sie für die Nutzung dieser auf. Es obliegt allerdings Ihnen, ob und wieviel Zeit Sie mit der ParaMoves-App verbringen. Die Beantwortung des Fragebogens zu Ihren Erfahrungen und Präferenzen wird ca. 20 Minuten in Anspruch nehmen. Der Fragebogen ist auf jeden Fall 4 Wochen nach Erstinstallation der App auszufüllen. Ob und wie oft dieser wiederholt auszufüllen ist, hängt von der Häufigkeit von Updates der App ab. Wir gehen aber von nicht mehr als 4 Befragungen über den Studienzeitraum der 12 Monate aus.

5. Gibt es einen Nutzen für Sie durch die Teilnahme an der Studie? / Gibt es eine Bezahlung?

Durch die Teilnahme an dieser Studie haben Sie keinen unmittelbaren Nutzen für sich und Ihre Gesundheit. Die eingesendeten Aktivitätsdaten sollen zusammen mit den Daten aus ParaReg langfristig zu einem besseren Verständnis der Patientenversorgung führen, und somit zu einer verbesserten medizinischen Versorgung von Querschnittlähmung beitragen. Dies kann zukünftig auch Ihnen zugutekommen.

Außerdem soll mit den Ergebnissen der Studie die ParaMoves-App weiterentwickelt werden. Unter Berücksichtigung Ihrer Präferenzen soll die ParaMoves App Sie bei der Beobachtung ihrer Gesundheit unterstützen. Beispielsweise können Sie die rückgemeldeten Informationen dazu nutzen, einen besseren Überblick über Ihr Aktivitätsverhalten zu erlangen.

Die Studienteilnahme ist für Sie kostenlos. Sie erhalten allerdings auch keine Bezahlung. Möglicherweise kostenlos zur Verfügung gestellte Aktivitätstracker sind nach Beendigung der Studienteilnahme spätestens aber 12 Monate nach Studieneinschluss an das Universitätsklinikum Heidelberg zurückzugeben.

Besondere Hinweise zur COVID-19-Pandemie

Das Studienteam verpflichtet sich zur Durchführung von besonderen Maßnahmen bezüglich der COVID-19-Pandemie:

- Das Infektionsrisiko bei dieser Studie ist gering, da Sie sich bereits in stationärer Behandlung befinden und nicht extra für die Studie in die Klinik kommen müssen. Während des Einschlusses in die Studie haben wir Sie bereits auf Risikofaktoren für COVID-19 untersucht. noch nicht bekannt sind, kontaktieren Sie bitte vor Studienbeginn die Studienmitarbeiter.
- Alle Kontakte zwischen dem Studienpersonal und Ihnen werden dokumentiert, damit die Infektionskette im Falle des Auftretens einer Infektion nachvollzogen werden kann.
- Die Teilnahme an der Studie erfordert einen einmaligen zusätzlichen Kontakt zu Studienmitarbeitern zur Einrichtung der ParaMoves-App auf Ihrem Smartphone. Auch wenn wir auf die strenge Einhaltung der Hygieneregeln achten, ist hiermit ein erhöhtes Ansteckungsrisiko für COVID-19 verbunden.
- Alle weiteren Kontakte nach der Einrichtung der ParaMoves-App erfolgen ohne persönlichen Kontakt auf elektronischem Wege.

6. Auf welche Weise werden die Aktivitätsdaten in ParaMoves erfasst?

Ihre Aktivitätsdaten werden von Ihrem Smartphone oder mittels eines Wearables erhoben, welches die Daten automatisch an Ihr Smartphone übermittelt. Dort werden die Daten von der ParaMoves-App automatisch abgerufen und an das ParaReg-Register übertragen. Diese Datensendung erfolgt vollständig verschlüsselt und in pseudonymisierter Form. Zusätzlich erstellt die App lokal auf ihrem Gerät graphische Auswertungen von Aktivitätsdaten, welche Sie einsehen können.

7. Wie werden meine Daten geschützt?

Die Schweigepflicht des Studienpersonals und die datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden eingehalten. Während der Studie werden ausschließlich nur diejenigen medizinischen und persönlichen Informationen von Ihnen erhoben und in einer zentralen Datenbank elektronisch gespeichert, die für die Beantwortung der Forschungsfragen von ParaMoves benötigt werden. Die für die Studie wichtigen medizinischen Daten werden in pseudonymisierter Form übermittelt, gespeichert und ausgewertet. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Zuordnung der ParaMoves-Daten im ParaReg-Register zu Ihren persönlichen Informationen (Depseudonymisierung) erfolgt nur, falls die Studienleitung von wichtigen medizinischen Erkenntnissen erfährt, die einen erheblichen Einfluss auf Ihre gesundheitliche Situation haben.

Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert. Die während der Studie erhobenen Daten werden für 20 Jahre nach Studienabschluss aufbewahrt.

Trotz Pseudonymisierung ist nicht vollständig auszuschließen, dass bei einer sehr speziellen Lähmungs- und Lebenssituation ein Rückschluss auf Ihre Person möglich ist. Aufgrund der strikten Nutzungsbedingungen des ParaReg-Registers und der Beschränkung des Zugriffs auf ein Minimum an Projektmitarbeitern ist dieser Rückschluss allerdings sehr unwahrscheinlich. Die von Ihnen abgespeicherten medizinischen Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet. Sie können jederzeit der weiteren Auswertung von noch nicht ausgewerteten Daten widersprechen.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten sowie deren Weitergabe und Nutzung zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

Der Verantwortlichen für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

PD Dr.-Ing. Rüdiger Rupp
Universitätsklinikum Heidelberg - Klinik für Paraplegiologie
Schlierbacher Landstraße 200a
69118 Heidelberg
Tel.: +49 6221 / 562-9230
Fax: +49 6221 / 562-9234
E-Mail: ruediger.rupp@med.uni-heidelberg.de

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg
Tel.: +49 6221 / 56-7036

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei jeder Aufsichtsbehörde zu beschweren, zu denen auch diese zählt:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Königstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel.: +49 711 / 61 55 41 – 0

Fax: +49 711 / 61 55 41 – 15

E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Die zuständige Ethikkommission hat die ParaMoves Studie im Rahmen einer berufsrechtlichen Beratung geprüft und keine Bedenken gegen dessen Durchführung festgestellt.

8. Entstehen mit bei einer Nicht-Teilnahme irgendwelche Nachteile?

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit dem verantwortlichen Studienpersonal in Verbindung. Um die Datenspende vollständig zu beenden, genügt es die ParaMoves-App von ihrem Smartphone zu löschen.

9. An wen kann ich mich bei Fragen wenden?

Sollten Sie weitere Fragen bezüglich des Projekts haben, wenden Sie sich bitte an den Verantwortlichen des ParaMoves-Projekts:

PD Dr.-Ing. Rüdiger Rupp

Universitätsklinikum Heidelberg – Klinik für Paraplegiologie

Schlierbacher Landstraße 200a

69118 Heidelberg

Tel.: +49 6221 / 562-9230

Fax: + 49 6221 / 562-9234

E-Mail: ruediger.rupp@med.uni-heidelberg.de

Darüber hinaus können Sie aktuelle allgemeine Studieninformation auch beim Deutschen Register für Klinische Studien (<http://drks.de>) abrufen, bei dem die Studie unter dem Titel auf dem Deckblatt registriert ist.

Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen sehr dankbar!