



Informationsblatt und Einverständniserklärung zur Studie

Durchführbarkeit und Akzeptanz der digitalen Datenerfassung bei Fatigue (FAPRI)

Durchführungsort:

Translational Neuromodeling Unit
Institut für Biomedizinische
Technik Universität Zürich und
ETH Zürich Wilfriedstrasse 6, 8032
Zürich
OPM Laboratory

Universität Zürich und ETH Zürich
GLC Gebäude, Raum B 12.5
Gloriastrasse 37/39, 8092 Zürich

Durchführungszeit:

01.08.2026 – 01.08.2027

Verantwortliche Institution:

Translational Neuromodeling Unit
Institut für Biomedizinische
Technik Universität Zürich und
ETH Zürich Wilfriedstrasse 6, 8032
Zürich

Leitende Person des Forschungsprojekts:

Sandra Iglesias, PhD
Adresse: Translational Neuromodeling
Unit, Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich

Kontaktperson für Fragen:

Dina von Werder, PhD
Adresse: Translational Neuromodeling
Unit, Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich
E-Mail: fapri@ethz.ch

Datenschutzbeauftragter ETH Zürich:

Tomislav Mitar (tomislav.mitar@sl.ethz.ch)

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

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch und fragen Sie, wenn Sie etwas wissen möchten.

Was wird untersucht und wie?

In unserem Forschungsvorhaben wollen wir untersuchen, ob die Langzeiterfassung von Daten mit mindestens einem «Wearable» (tragbares elektronisches Gerät) und kurzen täglichen Umfragen über eine Smartphone-App für Patientinnen und Patienten mit Fatigue akzeptabel, relevant und gut in den Alltag integrierbar ist. Unser Forschungsvorhaben beinhaltet zwei Studientermine vor Ort, die um eine 30-tägige Datenerhebung (Langzeiterfassung mithilfe von «Wearables») geplant werden. Zudem haben die Teilnehmenden die Möglichkeit an einer optionalen OPM-MEG-Messung (optically pumped magnetometer-based magnetoencephalography) an einem weiteren Studientermin vor Ort teilzunehmen. Mithilfe kleiner Sensoren (von der Grösse eines kleinen Legosteins) misst dieses nicht-invasive Verfahren magnetische Felder, die natürlicherweise von biologischen Geweben und Organen erzeugt werden. Eine wichtige Anwendung von OPM-



MEG betrifft die Untersuchung menschlicher Gehirnaktivität über die Messung der winzigen Magnetfelder, welche durch die elektrische Aktivität von Neuronen erzeugt werden.

Diese Machbarkeitsstudie ist der erste Schritt zu einem zukünftigen Projekt mit dem Ziel, den zeitlichen Verlauf der individuellen Schwere der Fatigue vorherzusagen.

Wer kann teilnehmen?

Es können Personen teilnehmen, die 18 Jahre alt oder älter sind, bereits ärztliche Hilfe aufgrund ihrer Fatigue in Anspruch genommen haben, bei denen die Fatigue schwankend ist und somit den Alltag belastet. Ein eigenes Smartphone, auf dem unsere Studien App installiert werden kann, muss vorhanden sein. Es gibt ausserdem spezifische Ein- und Ausschlusskriterien, die zum Zeitpunkt der Online-Vorabklärung (Pre-Screening), sowie direkt vor Studienbeginn vor Ort abgefragt werden.

Was muss ich bei einer Teilnahme tun?

Online-Vorabklärung (von Zuhause aus; Dauer ca. 20 Minuten):

- Sie erhalten Informationen zur Studie und deren Ablauf.
- Sie werden gebeten, Ihre Einwilligung zur Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien zu geben.
- Mit Ihren Antworten kann ermittelt werden, ob Sie geeignet sind, an dieser Studie teilzunehmen.

Online-Fragebögen 1 (von Zuhause aus; Dauer ca. 1 Stunde):

- Sie erhalten Informationen zur Studie und deren Ablauf.
- Sie werden um die Zustimmung zur Teilnahme gebeten und sollen anschliessend einige Fragebögen ausfüllen.

Erster Studientermin vor Ort (TNU oder OPM Lab; Dauer ca. 1 Stunde 15 Minuten):

- Sie werden persönlich über den Ablauf der Studie informiert und haben Gelegenheit, offene Fragen zu klären.
- Nach Unterzeichnung der Einverständniserklärung werden nochmals die Ein- und Ausschlusskriterien für die Studie überprüft.
- Anschliessend erhalten Sie als obligatorisches „Wearable“ die Polar360 (der Firma Polar) ausgehändigt. Hierbei handelt es sich um ein am Handgelenk getragenes Band, das mit einem Bewegungs- und Temperatursensor sowie einem optischen Sensor zur Messung der Herzfrequenz ausgestattet ist. Basierend auf diesen Messungen können wir Daten zu folgenden Bereichen ableiten:
 - Körperliche Aktivität: Anzahl der Schritte
 - Schlaf: Dauer und Qualität.
 - Physiologie: Hauttemperatur, Herzfrequenz und Herzfrequenzvariabilität.
- Optional können Sie sich entscheiden, zusätzlich einen Sensor zur Gewebsglukosemessung zu nutzen. Über die genaue Verwendung werden Sie vorab umfassend informiert. Der Sensor ist der Freestyle Libre 3 Plus der Firma Abbott. Dieser wird am Oberarm appliziert und misst die Glukosekonzentration in der Gewebeflüssigkeit. Die Tragedauer für diesen Sensor beträgt maximal 15 Tage. Falls Sie sich für diesen Sensor entscheiden, erhalten Sie von uns ein weiteres Exemplar, um die Messung über die Gesamtdauer von 30 Tagen zu gewährleisten. Diesen zweiten Glukosesensor können Sie nach Ablauf der 15 Tage entweder selbstständig zu Hause wechseln oder dafür persönlich bei uns vorbeikommen.
- Nun wird die Smartphone App auf Ihrem Mobiltelefon installiert, in welcher Sie dreimal täglich (morgens, mittags, abends) Umfragen ausfüllen sollten. Zudem haben Sie die Möglichkeit, die Smartphone App zu personalisieren, indem Sie individuelle Symptome erfassen und zusätzliche (optionale) Umfragen auswählen können, die Sie während der 30-tägigen Datenerhebung zusätzlich beantworten möchten. Die App speichert zudem die täglichen Wetterdaten an ihrem Standpunkt. Dafür werden die GPS Daten ihres Smartphones verwendet. Es werden jedoch nur die Wetterdaten, und zu keinem Zeitpunkt ihre GPS Daten, gespeichert. Falls Sie dies nicht möchten, können Sie diese Option in ihrer App deaktivieren.



- Ein Arzt aus unserem Team wird mit Ihnen am ersten Studientermin oder in den folgenden Tagen nach dem Termin, ein Interview zu Ihrer Fatigue durchführen. Dieses dauert ca. 30 min. Das Interview kann entweder direkt vor Ort stattfinden, oder, wenn gewünscht, kann dieses Interview auch über Telefon oder Video-Call stattfinden. Das Gespräch wird schriftlich dokumentiert, aber nicht aufgezeichnet.

Langzeiterfassung von Daten (Dauer 30 Tage):

- Mithilfe des obligatorischen «Wearable» (und falls zutreffend des optionalen Sensors) erfassen wir 30 Tage lang kontinuierlich Ihre Messdaten zu einzelnen Körperfunktionen (siehe oben).
- Über die Smartphone App werden Ihre Fatiguesymptome (3x am Tag) sowie Schlafqualität (1x am Tag morgens) abgefragt und aufgezeichnet.
Sie haben zudem die Möglichkeit, freiwillig (zusätzliche) Symptome und Aktivitäten zu erfassen und weitere Fragebogen auszufüllen.
- Zusätzlich können die Wetterdaten am aktuellen Standort über das GPS Signal Ihres Smartphones abgefragt werden. Diese Messung ist freiwillig und GPS muss auf Ihrem Smartphone eingeschaltet sein. Wir speichern nur die Wetterdaten und zu keinem Zeitpunkt Ihren Standort.
- Um Datenverlust aufgrund von eher unwahrscheinlich auftretenden technischen Schwierigkeiten zu minimieren, würden wir Sie per Telefon oder E-Mail kontaktieren, sollte die Aufzeichnung sämtlicher Daten für einen Zeitraum von mehr als 72 Stunden unterbrochen sein. Sollten Sie sich entscheiden alle Geräte abzunehmen, möchten wir Sie um eine kurze Rückmeldung bitten.

Das ausgehändigte Studien-Smartphone dient als sogenanntes **Gateway**. Es empfängt die gemessenen Daten Ihres Polar360 Wearables über Bluetooth und leitet sie sicher an die Studiendatenbank weiter.

Dieses Studien-Smartphone sollte sich für **mehrere Stunden am Tag** im selben Raum bzw. in unmittelbarer Nähe des getragenen Wearables befinden. Spätestens alle 12 Stunden sollten Sie sich das Wearable für längere Zeit in der Nähe des Studien-Smartphones befinden, damit alle Daten gespeichert und übertragen werden können. Am besten eignet es sich, das Studien-Smartphone über Nacht **am Ladekabel im Schlafzimmer** zu lassen. Da sich das Wearable während des Schlafs in Ihrer Nähe befindet, können die gesammelten Daten der vergangenen Stunden nachts ungestört und vollständig synchronisiert werden. Nehmen Sie es bitte mit, wenn Sie längere Abwesenheiten planen.

Optionale OPM-MEG-Messung vor Ort (OPM Laboratory) (Dauer ca. 45 Minuten – 1 Stunde):

- Sie haben ausserdem die Möglichkeit, an einer freiwilligen OPM-MEG Messung teilzunehmen. Bei dieser nicht-invasiven Messmethode werden Magnetfelder, welche durch die neuronale Aktivität erzeugt werden, aufgezeichnet. Während dieser Messung bitten wir Sie, zwei verschiedene Aufgaben durchzuführen. Dieser Termin wird während dem Zeitraum der Langzeiterfassung vor Ort stattfinden.
- Vor der Messung wird überprüft, ob die Pflichten für den Studientermin eingehalten worden sind:
 - Kein Konsum von Alkohol 24 Stunden vor der OPM-MEG-Messung
 - Kein Konsum von Drogen 7 Tage vor der OPM-MEG-Messung (ausgenommen Nikotin und Koffein)

Online-Fragebögen 2 (von Zuhause aus; Dauer ca. 1 Stunde):

- Sie werden darum gebeten einige Fragebögen ausfüllen.

Zweiter Studientermin vor Ort (Translational Neuromodeling Unit; Dauer ca. 1 – 1.5 Stunden):

- Beim zweiten Studientermin, welcher nach der Langzeiterfassung ihrer Daten stattfindet, bitten wir Sie, die «Wearables» zurückzugeben und auf Wunsch erhalten Sie einen individuellen Bericht, der Ihre gesammelten «Wearable»- und Umfragedaten zusammenfasst.
- Mithilfe eines Fragebogens und eines offenen Interviews werden wir Ihr Feedback zur Studie erfassen. Wenn Sie damit einverstanden sind, würden wir gerne eine Audioaufnahme des Interviews machen. Sobald das Interview dokumentiert und ausgewertet ist, werden wir diese Audioaufnahme löschen.
- Die Studien App können Sie nun löschen, bei Bedarf helfen wir Ihnen gerne dabei.
- Zum Abschluss der Studie erhalten Sie die Aufwandsentschädigung in bar ausbezahlt.



	Messungen	Ungefähre Dauer
Online-Vorabklärung	- Einführung in die Studie - Ausfüllen der Einverständniserklärung für die Online-Vorabklärung - Beantwortung Ein-/Ausschlusskriterien	00:20 h
Online-Fragebögen 1	- Einführung in die Studie - Ausfüllen der Einverständniserklärung für die Online-Vorabklärung - Beantwortung verschiedener Online-Fragebögen	01:00 h
Studientermin 1	- Ausfüllen der Einverständniserklärung für die Teilnahme an der Studie - Check Ein- und Ausschlusskriterien und Pflichten - Übergabe der obligatorischen und (falls gewünscht) der optionalen «Wearables» - Einrichtung der Smartphone App und Studienanleitung - Fatigue Interview (vor Ort/ per Telefon/ Video-Call; Dauer ca. 30 min)	01:15 h
Langzeiterfassung	- Tragen des obligatorischen und ggf. optionalen Glukosesensors - Ausfüllen der obligatorischen und optionalen Umfragen in der Smartphone App - Aufzeichnung von Wetterdaten (optional, falls Sie dies nicht möchten, kann diese Option deaktiviert werden.)	30 Tage lang Täglicher Zeitaufwand: ~3-5 min <i>(abhängig von optionalen Umfragen)</i> insgesamt ca. 90 – 150 min für Datenerfassung via App
Optionale OPM-MEG Messung	OPM-MEG Messung	~01:00 h
Online-Fragebögen 2	Beantwortung verschiedener Online-Fragebögen	01:00 h
Studientermin 2	- Rückgabe der «Wearables» - Ausfüllen eines Fragebogens - Offenes Feedback Interview mit optionalem Audio Recording <i>Optional:</i> Besprechung und Zusammenfassung der individuellen Daten	01:00 h <i>(ohne Diskussion der Daten)</i> 01:30 h <i>(mit Diskussion der Daten)</i>
	Dauer insgesamt (ohne Langzeiterfassung über App)	4:35 – 6:05 h
	Dauer insgesamt (mit Langzeiterfassung über App)	06:05 – 08:35h



Wegbeschreibung zur Translational Neuromodeling Unit:

Ab Hauptbahnhof Zürich mit Tram 3 (Richtung Klusplatz) bis zur Haltestelle Hottingerplatz. Die Wilfriedstrasse befindet sich auf der (in Fahrtrichtung) linken Seite, in der Nähe der Tram-Haltestelle. Die TNU befindet sich dann auf der linken Seite (weisses Gebäude). Klingeln sie am Eingang unter «TNU Forschungsambulanz». Die versuchsleitende Person wird sie dort abholen.

Wegbeschreibung zum TNU Magnetometry Laboratory (OPM Lab):

Wir empfehlen die Anreise zur Haltestelle Voltastrasse. Alternativ eignet sich auch die Haltestelle ETH/Universitätsspital.

- Ab Hauptbahnhof Zürich (Bahnhofstrasse) mit Tram 6 (Richtung Zürich, Zoo) bis zur Haltestelle Voltastrasse.
- Ab Hauptbahnhof Zürich (Bahnhofplatz/HB) mit Tram 10 (Richtung Zürich Flughafen, Fracht) bis zur Haltestelle ETH/Universitätsspital. Dann ca. 15min laufen oder mit Tram 6 Richtung Zürich, Zoo bis Voltastrasse.
- Ab Bellevue mit Tram 8 (Richtung Zürich, Kirche Fluntern) bis zur Haltestelle Voltastrasse.
- Ab Bellevue mit Tram 9 (Richtung Zürich, Hirzenbach) bis zur Haltestelle ETH/Universitätsspital, dann ca. 15min laufen oder mit Tram 6 (Richtung Zürich, Zoo) bis zur Haltestelle Voltastrasse.

Das GLC-Gebäude (in welchem sich das TNU Magnetometry Laboratory befindet) ist von der Haltestelle Voltastrasse aus gut zu sehen. Um hineinzugelangen, nehmen Sie die Treppe zum Gebäude hoch und biegen dann oben rechts ab. Dort gelangen Sie in einen Innenhof, wo zwei halbrunde automatische Schiebetüren in das GLC-Gebäude führen. Im Inneren sehen Sie rechts von sich 2 Aufzüge. Sie befinden sich momentan im Stockwerk E. Nehmen Sie einen der Aufzüge hinunter zum Stockwerk B. Wenn Sie den Aufzug verlassen, werden Sie gebeten dort zu warten. Eine der versuchsleitenden Personen wird Sie hier abholen.

Was sind meine Rechte während der Teilnahme?

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteil die Teilnahme abbrechen oder Ihre Einwilligung zurückziehen. Optional bieten wir Ihnen die Möglichkeit, an einer kurzen, anonymen Umfrage teilzunehmen. Sie können uns darin freiwillig Ihre Gründe für die Beendigung Ihrer Studienteilnahme mitteilen.

Welche Risiken und welchen Nutzen kann ich erwarten?

Die angewandten Methoden sind nur mit geringen Risiken verbunden. Die primären potenziellen Risiken liegen in leichten Hautirritationen aufgrund des kontinuierlichen Gebrauchs der „Wearables“ und leichter Stress oder Unannehmlichkeiten aufgrund der täglichen Erinnerungen an die Umfragen über die Smartphone App. Die «Wearables» und der Glukosesensor können jedoch jederzeit selbstständig abgenommen und die Erinnerungen können deaktiviert werden. In diesem Fall bleiben Sie weiterhin in der Studie. Wir möchten Sie deshalb bitten, die weiteren täglichen Fragebögen in der App zu beantworten.

Bei OPM-MEG handelt es sich um ein vollständig passives, nicht-invasives Verfahren zur Messung von Gehirnaktivität, welches keine Einwirkungen auf den menschlichen Körper hat, sondern nur Magnetfelder misst, welche vom Körper selbst erzeugt werden.

Sie haben keinen direkten Nutzen, wenn Sie an diesem Forschungsvorhaben teilnehmen. Sie erhalten jedoch einen Bericht, der Ihre gesammelten Daten zusammenfasst.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Ihre Daten nur für Forschungszwecke ausgewertet werden und nicht für Diagnosezwecke geeignet sind. Die Daten werden nicht in Echtzeit ausgewertet und werden nicht spezifisch auf Hinweise für mögliche Erkrankungen untersucht. Sollten wir im Rahmen der Datenanalyse oder Qualitätsprüfung eine Auffälligkeit in den gemessenen Daten oder den Fragebögen entdecken, bezeichnet man dies als Zufallsbefund. Für einen solchen Fall können Sie vorab wählen, ob wir:



- a) Sie über die Resultate informieren (und auf Ihren Wunsch einen Arzt Ihrer Wahl);
- b) Sie nicht über die Resultate informieren;
- c) eine Person Ihrer Wahl über die Resultate informieren (zum Beispiel Angehörige, Ihren Hausarzt, etc.).

Bitte tragen Sie dann den Namen und die Kontaktdaten sowie Ihre Wahl auf der Einverständniserklärung ein, welche sich am Schluss dieses Dokumentes befindet.

Werde ich für die Teilnahme entschädigt?

Das Ausfüllen der Online-Vorabklärung wird nicht entschädigt. Für die Teilnahme an der gesamten Studie werden Sie mit CHF 130.- (ohne OPM-MEG-Messung) entschädigt. Für eine freiwillige Teilnahme an der optionalen OPM-MEG Messung erhalten Sie zusätzlich CHF 30.-. Insgesamt können Sie also maximal eine Entschädigung von CHF 160.- erhalten. Die Aufwandentschädigung erhalten Sie am zweiten Studientermin vor Ort nach der 30-tägigen Langzeiterfassung und der Rückgabe aller Wearables.

Welche Daten werden von mir erhoben und wie werden sie verwendet?

Für diese Studie werden Ihre personenbezogenen Daten (Namen, Kontaktangaben, Geburtsdatum) und wissenschaftliche Daten (Daten aus Fragebögen, physiologische Daten, Daten zu Wetterbedingungen an ihrem Aufenthaltsort, freiwillig OPM-MEG-Daten) erfasst.

Ihre personenbezogenen Daten werden zum Zweck der Studienverwaltung erhoben, insbesondere um persönliche Besuche bei uns am Institut zu planen und allfällige technische Probleme oder Fragen zu klären, die während der Langzeiterfassung auftreten können. Nur berechtigte Studienmitarbeitende werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um die eben erwähnten Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen.

Die wissenschaftlichen Studiendaten, die im Rahmen der Studie aufgezeichnet werden, werden in verschlüsselter Form (pseudonymisiert) erhoben. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in unserer Institution in einer passwortgeschützten lokalen Datenbank gespeichert. Der Zugriff ist streng auf autorisierte Projektmitarbeitende und benannte Datenbankadministratoren beschränkt und diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die über die Polar360 (Messung am Handgelenk), sowie über die Smartphone App erhobenen verschlüsselten Daten, werden auf einem internen ETH-Server gespeichert und es findet keine Zwischenspeicherung auf den Servern der Hersteller der „Wearables“ oder der Smartphone App statt. Falls Sie sich für das optionale Messgerät zur kontinuierlichen Glukose-Erfassung entscheiden, stimmen Sie zu, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form (pseudonymisiert) auf einem vom Hersteller Abbott betriebenen Server (LibreView Cloud) in der EU gespeichert werden.

Personenbezogene Daten und der erforderliche Pseudonymisierungsschlüssel werden sicher von den wissenschaftlichen Daten getrennt.

Wir möchten innerhalb der TNU Ihre hier erfassten Daten in verschlüsselter Form zu weiteren Forschungszwecken sowie auch für den Gebrauch durch externe Forschende (auch Forschende im Ausland) weiterverwenden. Dies ist für unsere Forschung wichtig, weil wissenschaftliche Zeitschriften und staatliche Forschungs-Förderungsorganisationen zunehmend verlangen, dass bei der Publikation von Forschungsergebnissen die Daten anderen Forschenden frei zur Verfügung gestellt werden müssen. Der Sponsor ist verantwortlich dafür zu sorgen, dass auch im Ausland mindestens die gleichen Standards wie in der Schweiz eingehalten werden. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments, eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der Teilnahme an diesem Projekt. Sie haben das Recht, jederzeit Ihre Einwilligung zu dieser Weiterverwendung zu widerrufen. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte einen Studienmitarbeitenden. Zusätzlich gibt es manchmal die Vorgabe,



dass bei einer wissenschaftlichen Publikation (z.B. in einem wissenschaftlichen Journal) die Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind diese Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen der Studie Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission überprüft. Die Studienleitung muss eventuell Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Die Mitglieder der Ethikkommission der ETH Zürich können die Originaldaten zu Prüf- und Kontrollzwecken einsehen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit. Ebenso kann es sein, dass bei einem unwahrscheinlichen Fall eines Schadens auch einem Vertreter der Versicherung Einsicht in Ihre Daten gewährt werden muss. Alle Personen unterliegen der absoluten Vertraulichkeit. Zusätzlich werden nur im Falle Ihrer Zustimmung Ihre Daten (z.B. im Falle eines Zufallsbefunds) an Sie oder die von Ihnen eingetragenen Vertrauensperson (z. B. Hausarzt) für eine weitere Abklärung weitergeleitet.

Wer finanziert die Studie?

Das Forschungsprojekt wird durch Forschungsgelder der Universität Zürich und der ETH Zürich für die Translational Neuromodeling Unit (Prof. Dr.med. K.E. Stephan) finanziert.

Sind allfällige Gesundheitsschäden versichert?

In einem sehr unwahrscheinlichen Fall, dass Sie durch das Projekt einen Schaden erleiden sollten, ist dieser durch die Versicherung der Universität Zürich gedeckt. Darüber hinaus liegt die Unfall- / Krankenversicherung in Ihrer eigenen Verantwortung (z. B. für die Hin- und Rückreise).

Wer hat die Studie geprüft?

Diese Studie wurde von der Ethikkommission der ETH Zürich unter der Gesuchsnummer **25 ETHICS-409** geprüft und bewilligt.

Beschwerdestelle

Das Sekretariat der ETH Zürich Ethikkommission nimmt Ihre Beschwerden im Zusammenhang mit Ihrer Studienteilnahme entgegen. Kontakt: ethics@sl.ethz.ch oder 0041 44 632 85 72.

Kontaktpersonen

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Bitte wenden Sie sich hierfür an:

Projektkoordination:

Dina von Werder, PhD

Translational Neuromodeling Unit (TNU)

Institut für Biomedizinische Technik

Universität Zürich und ETH Zürich

Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich

Telefon: 044 634 91 28,

E-Mail: fapri@ethz.ch



Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt

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

Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Feasibility and acceptability of remote monitoring in patients with fatigue (Akronym: FAPRI) «Durchführbarkeit und Akzeptanz der digitalen Datenerfassung bei Fatigue (FAPRI)»										
Verantwortliche Institution:	Translational Neuromodeling Unit Institut für Biomedizinische Technik Universität Zürich und ETH Zürich Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich E-Mail: fapri@ethz.ch										
Ort der Durchführung:	Translational Neuromodeling Unit Institut für Biomedizinische Technik Universität Zürich und ETH Zürich Wilfriedstrasse 6, 8032 Zürich Universität Zürich und ETH Zürich, TNU Magnetometry Laboratory, GLC Gebäude, Raum B 12.5 Gloriastrasse 37/39, 8092 Zürich										
Leitende Person des Forschungsprojekts am Studienort	Sandra Iglesias, PhD										
Teilnehmende Person: Name und Vorname (in Druckbuchstaben):											
Geburtsdatum:	<table border="1"> <tr> <td>T</td><td>T</td><td>.</td><td>M</td><td>M</td><td>.</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td> </tr> </table>	T	T	.	M	M	.	J	J	J	J
T	T	.	M	M	.	J	J	J	J		
Geschlecht:	☐ männlich ☐ weiblich ☐ divers										

- Ich wurde von der unterzeichnenden versuchsleitenden Person bzw. Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachpersonen der Projektleitung und der für dieses Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.



- Ich möchte an der optionalen OPM-MEG-Messung vor Ort teilnehmen:
 - a) ☐ Ja
 - b) ☐ Nein
- Ich möchte den Sensor zur Gewebsglukosemessung (Freestyle Libre 3) nutzen:
 - a) ☐ Ja
 - b) ☐ Nein
- Der Audioaufnahme des offenen Interviews
 - a) ☐ stimme ich zu.
 - b) ☐ stimme ich nicht zu.
- Über die Ergebnisse dieser Studie möchte ich
 - a) ☐ informiert werden
 - b) ☐ nicht informiert werden
- Bei Zufallsbefunden im Rahmen dieser Studie, die direkt meine Gesundheit betreffen:
 - a) ☐ Ich möchte in jedem Fall informiert werden.

Falls Sie wünschen, dass wir zusätzlich einen Arzt Ihrer Wahl informieren, geben Sie bitte hier den Namen und die Kontaktdaten an:

-
- b) ☐ Ich möchte nicht informiert werden.
 - c) ☐ Ich möchte die Entscheidung folgender Person überlassen (Name inkl. Kontaktdaten):
(☐ oben genannt)
-

- Ich weiss, dass meine Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können (auch ins Ausland). Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Falls ich mich für die optionale kontinuierliche Glukosemessung entscheide, willige ich ein, dass meine Daten in verschlüsselter Form auf einem von der Firma Abbott betriebenen Server in der EU gespeichert werden.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten werden für die Auswertung des Forschungsprojekts noch verwendet.
- Ich bin darüber informiert, dass eine Versicherung Schäden deckt, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die versuchsleitende Person bzw. die Prüfperson jederzeit ausschliessen.
- Ich bestätige, dass alle meine Angaben, welche ich während der Studienteilnahme mache, korrekt sind.

Ort:

Unterschrift teilnehmende Person

.....

Datum:

T	T	.	M	M	.	J	J	J	J
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---



Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser teilnehmenden Person Wesen, Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der teilnehmenden Person an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

Ort:

.....

Datum:

T	T	.	M	M	.	J	J	J	J
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben

.....

Unterschrift der Prüfperson



Einwilligungserklärung zur Weiterverwendung von Daten der teilnehmenden Person

Name und Vorname (in Druckbuchstaben):											
Geburtsdatum:	<table><tr><td>T</td><td>T</td><td>.</td><td>M</td><td>M</td><td>.</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td></tr></table>	T	T	.	M	M	.	J	J	J	J
T	T	.	M	M	.	J	J	J	J		
Geschlecht:	☐ männlich ☐ weiblich ☐ divers										

Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten aus diesem Forschungsprojekt für die Forschung weiterverwendet werden dürfen. Dazu werden wir die erhobenen Daten – wie zunehmend von wissenschaftlichen Organisationen und Journalen gefordert – in verschlüsselter Form in wissenschaftlichen Datenbanken ablegen oder mit anderen Forschenden unter Datenschutzvorgaben (Data Use Agreements) teilen, damit sie für zukünftige Forschungsprojekte verwendet werden können. Diese Einwilligung gilt unbegrenzt.

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 gleichwärtige Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, bleiben meine Daten verschlüsselt, da die Daten ansonsten ihren Wert für zukünftige Forschungsprojekte verlieren. Ich informiere lediglich die Projektkoordinatorin und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Ich erlaube, dass meine Daten anonymisiert werden, und habe verstanden, dass ich in diesem Fall nicht mehr vom Forschungsvorhaben zurücktreten kann.

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

Ort:	Unterschrift teilnehmende Person										
.....											
Datum:											
<table><tr><td>T</td><td>T</td><td>.</td><td>M</td><td>M</td><td>.</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td></tr></table>	T	T	.	M	M	.	J	J	J	J	
T	T	.	M	M	.	J	J	J	J		

Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser teilnehmenden Person Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Daten erläutert habe.

Ort:	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben										
.....											
Datum:	Unterschrift der Prüfperson										
<table><tr><td>T</td><td>T</td><td>.</td><td>M</td><td>M</td><td>.</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td><td>J</td></tr></table>	T	T	.	M	M	.	J	J	J	J	
T	T	.	M	M	.	J	J	J	J		