

SYMPERHEART

Eine Intervention zur Unterstützung der Symptomwahrnehmung von Personen mit Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und deren Angehörigen: eine Machbarkeitsstudie.

Diese Studie ist organisiert durch: Schäfer-Keller Petra, Pflegefachfrau, PhD, Hochschule für Gesundheit Freiburg, Route des Arsenaux 16A, 1700 Freiburg. Tel. : 026/429.60.37 ; E-Mail : petra.schaefer-keller@hefr.ch

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen dieses Studienvorhaben dargestellt: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, damit Sie wissen, um was es geht, anschliessend in einer detaillierten Beschreibung.

Zusammenfassung

1	<p>Ziel der Studie</p> <p>Die Studie untersucht die Symptomwahrnehmung von Personen mit Herzschwäche (Herzinsuffizienz). Wir machen diese Studie, um zu testen, wie es möglich ist, Personen mit Herzinsuffizienz zu unterstützen, ihre Symptome der Herzinsuffizienz zu erkennen, um das Komplikationsrisiko zu reduzieren und die Lebensqualität zu verbessern.</p>
2	<p>Auswahl der Teilnehmer</p> <p>Sie werden für die Studie angefragt, weil Sie von symptomatischer Herzinsuffizienz betroffen sind und zu Hause leben. Deshalb lassen wir Ihnen diese Informationsschrift zukommen.</p>
3	<p>Allgemeine Informationen zur Studie</p> <p>Diese Studie wird im Kanton Freiburg, in Zusammenarbeit zwischen der Hochschule für Gesundheit Freiburg (HEdS-FR) und dem SPITEX-Dienst des Saanebezirkes (SASDS) durchgeführt. In diese Studie werden 30 Personen mit Herzinsuffizienz aufgenommen, sowie Angehörige, die zur Verfügung stehen und bereit sind, an der Studie teilzunehmen. Teilnehmende Personen erhalten eine einmonatige spezialisierte pflegerische Intervention (spezialisierte Begleitung), zur Unterstützung der Überwachung und Erkennung der Symptome der Herzinsuffizienz. Informationen/Daten werden hauptsächlich in Form von Fragebögen erhoben und zwar zu Beginn, nach einem Monat und zwei Monaten nach den pflegerischen Interventionen. Anhand der Fragebögen wird der potenzielle Nutzen dieser pflegerischen Interventionen für Personen mit Herzinsuffizienz und deren Angehörige ermittelt. Ebenfalls wird die Zumutbarkeit der pflegerischen Interventionen für Teilnehmer mit Herzinsuffizienz, deren Angehörige und für die Pflegefachfrauen, die diese spezialisierten pflegerischen Interventionen durchführen, bewertet. Mit diesen Informationen können wir die Intervention anpassen für eine darauf aufbauende zukünftige Arbeit in grösserem Umfang.</p>
4	<p>Ablauf für die Teilnehmer</p> <p>Für die Studie erheben wir Angaben aus Ihrer Pflegeakte der SPITEX. Auch werden Ihre Antworten auf einige Fragen erhoben, die nicht in Ihrer Pflegeakte der SPITEX notiert sind. Zudem werden Sie gebeten, einen Fragebogen mit 59 kurzen Fragen zu Ihren Symptomen, dem täglichen Umgang mit Ihrer Krankheit und Ihrem Gesundheitszustand auszufüllen. Das Ausfüllen dieses Fragebogens wird 30 bis 45 Minuten dauern. Die Prüfperson wird Sie fragen, ob Sie eine Angehörige Person haben, die mit Ihnen an dieser pflegerischen Intervention teilnehmen kann. In diesem Falle wird sie den Namen und Kontaktinformationen notieren.</p> <p>Danach wird sich eine Pflegefachfrau der SPITEX mit Ihnen in Verbindung setzen, um die pflegerische Intervention mit drei Hausbesuchen über einem Monat durchzuführen, wenn</p>



	<p>möglich in Anwesenheit ihrer Angehörigen Person. Jeder Besuch wird etwa eine Stunde dauern.</p> <p>Am Ende des Monats mit den pflegerischen Interventionen und nach zwei Monaten erhalten Sie per Post nochmals den Fragebogen mit den 59 kurzen Fragen, den Sie zu Beginn ausgefüllt haben. Zudem werden Sie einmalig 11 Fragen Zumutbarkeit der pflegerischen Intervention erhalten. Sie werden gebeten, den ausgefüllten Fragebogen sowie einen Durchschlag (eine Kopie) der Grafik zur Überwachung Ihrer Symptome innerhalb von 7 Tagen in dem beigelegten vorfrankierten Umschlag zurückzusenden.</p>
5	<p>Nutzen für die Teilnehmer</p> <p>Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, ergibt sich daraus keinen direkten Nutzen. Sie erhalten pflegerische Interventionen während einem Monat, durch eine speziell dafür ausgebildeten Pflegefachperson. Sie erhalten Hilfsmittel, die Ihnen helfen sollen, Ihre Symptome zu überwachen und zu erkennen, wenn Ihre Symptome der Herzinsuffizienz zunehmen, sodass Sie darauf reagieren können.</p>
6	<p>Rechte der Teilnehmer</p> <p>Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung und Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen.</p>
7	<p>Pflichten der Teilnehmer</p> <p>Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, dass Sie an drei pflegerischen Interventionen bei Ihnen zu Hause à je 1h teilnehmen und den Fragebogen zu Beginn der Studie, einen Monat und nach zwei Monaten ausfüllen.</p>
8	<p>Risiken</p> <p>Die Teilnahme an dieser Studie ersetzt nicht die übliche Betreuung durch Ihren Hausarzt und der SPITEX. Die Teilnahme an der Studie ist mit einem zeitlichen Aufwand verbunden. Dieser beträgt dreimal eine Stunde für den Hausbesuch der Pflegefachperson; sowie zu Beginn, nach einem und nach zwei Monaten je 30 bis 45 Minuten für das Ausfüllen des Fragebogens.</p> <p>Die Teilnahme an der Studie ist mit keinen Reisen verbunden. Die pflegerische Intervention findet bei Ihnen zu Hause statt. Sie hat keine bekannten Nebenwirkungen.</p> <p>Schließlich wird je nach der gesundheitlichen Situation im Zusammenhang mit dem Coronavirus 2019 besonderes Augenmerk auf die Schutzmassnahmen gelegt. Alle Fachpersonen waschen oder desinfizieren ihre Hände gründlich, halten den empfohlenen Abstand ein und tragen bei Bedarf eine Schutzmaske. Die Aufrechterhaltung eines einfachen Zugangs zu medizinischem Fachpersonal für Personen mit Herzinsuffizienz erachten wir als wichtig; das Ziel ist dabei, einen Spitalaufenthalt aufgrund von Herzinsuffizienz zu verhindern.</p>
9	<p>Andere Behandlungsmöglichkeiten</p> <p>Sie müssen bei dieser Studie nicht teilnehmen. Wenn Sie nicht mitmachen, erhalten Sie die übliche Betreuung, die auch Personen erhalten, welche für die Studie nicht geeignet sind. Die übliche medizinische Betreuung dauert fort, auch wenn Sie an der Studie teilnehmen. In dieser Studie werden keine Medikamente getestet.</p>
10	<p>Ergebnisse</p> <p>Bei Studienergebnissen während der Studie werden Sie und Ihr Hausarzt informiert, wenn diese Ergebnisse für Sie gesundheitlich wichtig sind. Falls Sie dies nicht möchten, informieren Sie bitte die Prüfperson.</p>
11	<p>Vertraulichkeit von Daten</p> <p>Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein und alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht. Ihre persönlichen und medizinischen Daten werden verschlüsselt verwendet und geschützt. Einige Daten werden der Pflegefachfrau, die für die pflegerischen Interventionen zuständig ist, zur Verfügung stehen. Ihre Daten werden für andere Forschungsprojekte weiterverwendet können, wenn Sie Ihr separates Einverständnis dafür geben.</p>



12	Rücktritt Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch ausgewertet.
13	Entschädigung der Teilnehmer Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, erhalten Sie keine Entschädigung. Die Studie wird Sie oder Ihre Krankenkasse nichts kosten.
14	Haftung Die Haftpflichtversicherung des SPITEX-Dienstes des Saanebezirks kommt für allfällige Schäden im Rahmen der Studie auf.
15	Finanzierung Die Studie wird mehrheitlich von der Hochschule für Gesundheit Freiburg und dem SPITEX-Dienst des Saanebezirks finanziert. Ein Antrag auf externe Finanzierung wird derzeit gestellt.
16	Kontaktpersonen: Sie erhalten jederzeit auf alle Ihre Fragen Auskunft: Verantwortliche der Studie (Prüfperson): Schäfer-Keller Petra, PhD, RN, Hochschule für Gesundheit Freiburg, Route des Arsenaux 16A, 1700 Freiburg. Tel.: 026/429.60.37; E-Mail: petra.schaefer-keller@hefr.ch

Detailliertere Information

1. Ziel der Studie

Die Studie untersucht die Symptomwahrnehmung von Personen mit Herzinsuffizienz. Wir möchten untersuchen, wie es möglich ist, Personen mit Herzschwäche (Herzinsuffizienz) in der Erkennung der Symptome der Erkrankung zu unterstützen, um das Risiko von Komplikationen zu reduzieren und die Lebensqualität zu verbessern.

2. Auswahl der Teilnehmer

Es können alle Personen teilnehmen, die von symptomatischer Herzinsuffizienz betroffen sind und die zu Hause leben. Ausserdem müssen sie mindestens 18 Jahre alt sein, Deutsch oder Französisch sprechen und vom SPITEX-Dienst des Saanebezirkes Hilfe zu Hause erhalten. Nicht teilnehmen hingegen dürfen Personen, die sich in unmittelbarem lebensbedrohlichem Zustand oder am Lebensende befinden, die nicht in die Studie einwilligen können, deren Erkrankung instabil ist und einer Hospitalisation bedarf oder die bereits an einer Interventionsstudie zur Unterstützung des Umgangs mit Herzinsuffizienz teilnehmen.

3. Allgemeine Informationen

Diese Studie wird im Kanton Freiburg, in Zusammenarbeit zwischen der Hochschule für Gesundheit Freiburg (HEdS-FR) und dem SPITEX-Dienst des Saanebezirkes (SASDS) durchgeführt.

Mehrere Studien haben gezeigt, dass Menschen mit Herzinsuffizienz Schwierigkeiten haben, ihre Symptome der Herzinsuffizienz zu überwachen, zu erkennen und zu interpretieren. Die Symptome werden selten systematisch überwacht. Wenn Symptome wie Atembeschwerden auftreten, werden sie oft nicht auf eine Herzinsuffizienz zurückgeführt. Dies kann eine angemessene Reaktion auf Symptome verzögern und zu einer Notfallsituation und einem Spitalaufenthalt führen.

Die Studie möchte nun herausfinden, wie Personen mit Herzinsuffizienz dabei unterstützt werden können, die Symptome der Herzinsuffizienz zu überwachen, zu erkennen und zu interpretieren, um Komplikationen der Erkrankung zu vermeiden. Ebenfalls untersuchen wir, den Einbezug einer Angehörigen Person.

In diese Studie werden 30 Personen mit Herzinsuffizienz sowie deren Angehörige Person einbezogen, die zur Verfügung steht und bereit ist, daran teilzunehmen. Teilnehmende Personen erhalten eine einmonatige spezialisierte pflegerische Intervention (spezialisierte Begleitung), zur Unterstützung der Überwachung und Erkennung der Symptome der Herzinsuffizienz. Informationen/Daten werden hauptsächlich in Form von Fragebögen erhoben und zwar zu Beginn, nach einem Monat und nach zwei Monaten nach der pflegerischen Intervention. Anhand der Fragebögen wird der potenzielle Nutzen dieser pflegerischen Intervention für Personen mit Herzinsuffizienz und deren Angehörige ermittelt. Ebenfalls wird die Zumutbarkeit der pflegerischen Intervention für Teilnehmer mit Herzinsuffizienz, deren Angehörige und für die Pflegefachfrauen, die diese spezialisierte pflegerische Intervention durchführen, bewertet. Mit diesen Informationen können wir die Intervention anpassen für eine darauf aufbauende zukünftige Arbeit in grösserem Umfang.

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

Eine Beschreibung dieser Studie ist auch auf der Website des Bundesamtes für Gesundheit zu finden: www.kofam.ch.

4. Ablauf

- Sie wurden von einer Pflegefachfrau des SPITEX-Dienstes des Saanebezirks informiert, dass diese Studie existiert. Mit Ihrem Einverständnis wurden daraufhin Ihre Kontaktangaben an die Prüfperson weitergeleitet, damit Sie zur Studie Informationen erhalten.
- Jetzt werden Sie zur Studie und deren mögliche Teilnahme informiert sowie zur Teilnahme eingeladen. Sie können sich genügend Zeit nehmen, um darüber nachzudenken, ob Sie daran teilnehmen oder nicht. Wir werden Sie frühestens in 24 Stunden wieder kontaktieren, um Ihre Entscheidung zu erfahren. Falls Sie an der Studie teilnehmen, bitten wir Sie, dieses Einwilligungensformular zu unterzeichnen.

Falls Sie an der Studie teilnehmen, geschieht Folgendes:

- Die Prüfperson wird persönliche Daten (Alter und Geschlecht) und medizinische Angaben (Datum der Diagnose der Herzinsuffizienz, frühere Spitalaufenthalte, weitere gesundheitliche Probleme) aus Ihrer Pflegedokumentation der SPITEX entnehmen. Sie wird Ihnen Fragen zu Angaben stellen, die nicht in Ihrer Pflegedokumentation stehen: Bildung, Wohnsituation, soziale Unterstützung, Religion und Herkunft, die Schwere Ihrer Symptome bei körperlicher Betätigung, zur Gefahr einer emotionalen Belastung, ob Sie eine elektronische Waage zu Hause haben sowie wie zuversichtlich Sie sind, die Symptome Ihrer Herzinsuffizienz zu erkennen. Wenn wir zu den medizinischen Abgaben Unklarheiten haben, werden wir bei Ihrem Hausarzt nachfragen.
- Die Prüfperson wird Sie fragen, ob eine Angehörige Person an der pflegerischen Intervention teilnehmen kann und Sie um den Namen und ihre Kontaktinformationen bitten.
- Dann werden Sie gebeten, einen Fragebogen mit 59 kurzen Fragen zu Ihren Symptomen, Ihrem täglichen Umgang mit der Krankheit und Ihrem Gesundheitszustand auszufüllen. Das Ausfüllen dieses Fragebogens wird 30 und 45 Minuten dauern.
- Dann wird sich eine Pflegefachfrau der SPITEX mit Ihnen in Verbindung setzen, um die erste von drei pflegerischen Interventionen, bei Ihnen zu Hause durchzuführen, wenn möglich in Anwesenheit ihrer Angehörigen Person. Diese pflegerischen Interventionen konzentrieren sich auf die Überwachung und Erkennung der Symptome der Herzinsuffizienz mit Einbezug ihrer Angehörigen Person. Sie werden insgesamt drei pflegerische Interventionen erhalten, bei Ihnen zu Hause, die je 1h dauern wird.
- Am Ende des Monats der pflegerischen Interventionen sowie zwei Monate später erhalten Sie per Post denselben Fragebogen mit 59 kurzen Fragen, den Sie schon zu Beginn der Studie ausgefüllt haben. Einmalig erhalten Sie zudem einen Fragebogen mit 11 Fragen, welcher die Zumutbarkeit der pflegerischen Interventionen erhebt. Die ausgefüllten

Fragebögen sowie einen Durchschlag (eine Kopie) der Grafik zur Überwachung Ihrer Symptome bitten wir Sie, innerhalb von 7 Tagen im beigelegten vorfrankierten Umschlag zurückzusenden. Wenn wir den Fragebogen nicht zurückerhalten, wird Sie die Prüfperson anrufen und Ihnen bei der Ausfüllung des Fragebogens helfen.

- Ihre Angehörige Person, die an der Studie teilgenommen hat, erhält auch einen Fragebogen mit 51 kurzen Fragen, die vor der pflegerischen Nachsorge, am Ende der Nachsorge und zwei Monate später auszufüllen sind, um die Auswirkungen der Nachsorge für sie zu bewerten. Zudem wird sie gebeten, einmalig 11 Fragen zur Zumutbarkeit der pflegerischen Interventionen zu beantworten.
- Über die Dauer der Studie wird die Sterblichkeit sowie Spitalaufenthalte (Ursache und Dauer) aus Ihrer Pflegedokumentation der SPITEX erhoben. Falls nötig, werden Sie dazu telefonisch kontaktiert.

Die Teilnahme an der Studie ist mit keinen Reisen verbunden.

Zu Beginn der Studie wird Ihr behandelnder Arzt über Ihre Teilnahme an der Studie, Ihre Reaktionen auf Ihre Symptome, Ihren täglichen Umgang mit der Krankheit und Ihren Gesundheitszustand sowie zur pflegerischen Intervention informiert. Wenn sich Ihr Gesundheitszustand verschlechtert, werden wir Sie, wie jeden anderen Patienten, an Ihren Hausarzt überweisen.

5. Nutzen für die Teilnehmer

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, ergibt sich daraus keinen direkten Nutzen.

Sie erhalten pflegerische Interventionen über einen Monat durch eine speziell dafür geschulte Pflegefachfrau. Sie erhalten Hilfsmittel, die Ihnen helfen sollen, Ihre Symptome zu überwachen und zu erkennen, wenn Ihre herzinsuffizienzbedingten Symptome zunehmen, sodass Sie darauf reagieren können.

Schließlich werden die Ergebnisse dieser Studie zu Erkenntnissen beitragen, wie die Symptomwahrnehmung bei Personen mit Herzinsuffizienz am besten unterstützt werden kann.

6. Rechte der Teilnehmer

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Sie haben auch das Recht auf Zugang zu Ihren Daten, und dieses Recht kann genutzt werden, sobald Sie die Teilnahme an der Studie aus Gründen der wissenschaftlichen Validität abgeschlossen haben. Wenden Sie sich dazu bitte an die Prüfperson, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Pflichten der Teilnehmer

Als Studienteilnehmer müssen Sie sich an den Studienplan halten. Ihre Teilnahme umfasst hauptsächlich die Beantwortung der Fragebögen zu Beginn der Studie, einen Monat und zwei Monate nach dem Ende der pflegerischen Interventionen. Ihre Teilnahme beinhaltet zudem die Teilnahme an den pflegerischen Interventionen mit drei einstündigen Besuchen bei Ihnen zu Hause.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Die Teilnahme an dieser Studie ersetzt nicht die übliche Betreuung durch Ihren Hausarzt und der SPITEX. Die Teilnahme an der Studie ist mit einem zeitlichen Aufwand verbunden. Dieser beträgt dreimal eine Stunde für den Hausbesuch der Pflegefachperson; sowie zu Beginn, nach einem und nach zwei Monaten je 30 bis 45 Minuten für das Ausfüllen des Fragebogens.

Die Teilnahme an der Studie ist mit keinen Reisen verbunden. Die pflegerischen Interventionen finden bei Ihnen zu Hause statt. Sie haben keine bekannten unerwünschten Wirkungen.

Schliesslich wird je nach der gesundheitlichen Situation im Zusammenhang mit dem Coronavirus 2019 besonderes Augenmerk auf die Schutzmassnahmen gelegt. Alle Fachpersonen waschen oder desinfizieren ihre Hände gründlich, halten den empfohlenen Abstand ein und tragen bei Bedarf eine Schutzmaske. Die Aufrechterhaltung eines einfachen Zugangs zu medizinischem Fachpersonal für

Personen mit Herzinsuffizienz erachten wir als wichtig; das Ziel ist dabei, einen Spitalaufenthalt aufgrund von Herzinsuffizienz zu verhindern.

9. Andere Behandlungsmöglichkeiten

Wenn Sie sich entscheiden, nicht an der Studie teilzunehmen, können Sie dennoch Ihre gewohnte Behandlung und Betreuung in Anspruch nehmen. In dieser Studie werden keine Medikamente getestet.

10. Ergebnisse aus der Studie

Die Prüfperson wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Falls Sie dies nicht möchten, informieren Sie bitte die Prüfperson.

Wenn Antworten auf Fragen der Fragebögen Ihre Gesundheit gefährden könnten, werden diese mit Ihnen diskutiert und anschliessend Ihrem Hausarzt mitgeteilt.

11. Vertraulichkeit der Daten

Für diese Studie werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten sowie Antworten auf Fragen der Fragebögen erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Die Pflegefachfrau, welche die pflegerischen Interventionen durchführt, wird die Fragebögen lesen, die Sie zu Beginn der Studie ausgefüllt haben, um Ihre Symptome und den täglichen Umgang mit Ihrer Krankheit zu kennen, um die pflegerische Intervention zu individualisieren. Sie wird hingegen keinen Zugang zu Ihren Antworten zur Zumutbarkeit der pflegerischen Intervention haben. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (z.Bsp. Ihr Name), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Hochschule für Gesundheit Freiburg. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die 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 das Recht auf Einsicht in Ihre Daten. Aus wissenschaftlichen Gründen können Sie dies tun, sobald Sie die Studie abgeschlossen haben. Während des Verlaufs der Studie kann die Studie Inspektionen unterzogen werden. Diese können von der Ethikkommission durchgeführt werden, die ihre erste Kontrolle durchgeführt und genehmigt hat. Möglicherweise muss die Prüfperson Ihre persönlichen und medizinischen Daten für die Zwecke dieser Inspektionen offenlegen. Alle Personen, die möglicherweise beteiligt sind, unterliegen dem Berufsgeheimnis.

Es ist möglich, dass Ihr Hausarzt zu Ihrem Gesundheitszustand kontaktiert wird.

Es ist möglich, dass Daten, die sich auf Ihre Gesundheit beziehen, in zukünftigen Forschungsprojekten verwendet werden. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, eine gesonderte Einwilligung am Ende dieses Informationsblattes zu unterzeichnen

Alle gesammelten Daten werden nach Abschluss des Projekts zehn Jahre lang aufbewahrt und anschliessend archiviert.

12. Rücktritt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten, wenn Sie dies wünschen. Die bisher gesammelten medizinischen Daten und Fragebögen werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert.

Nach der Analyse werden wir Ihre Daten anonymisieren, indem wir den Code, der sie mit Ihrer Person verknüpft, dauerhaft löschen. Danach wird niemand mehr wissen können, dass diese Daten und dieses Material Ihnen gehören.

13. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, erhalten Sie keine Entschädigung.
Die Studie wird Sie oder Ihre Krankenkasse nichts kosten.

14. Haftung

Die Haftpflichtversicherung des SPITEX-Dienstes des Bezirks Saane deckt alle physischen und materiellen Schäden, die Ihnen im Zusammenhang mit den Forschungsaktivitäten entstehen können. Die Bedingungen und das Verfahren sind gesetzlich festgelegt. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, wenden Sie sich bitte an den Generaldirektor des Gesundheitsnetz Saane, Jacques Pollet, Avenue Jean-Paul II, 1752 Villars-sur-Glâne. Tel: 026/422.59.00; E-Mail: jacques.pollet@santesarine.ch.

15. Finanzierung der Studie

Die Studie wird mehrheitlich von der Hochschule für Gesundheit Freiburg und dem SPITEX-Dienst des Gesundheitsnetz Saane finanziert. Ein Antrag auf externe Finanzierung wird derzeit gestellt.

16. Kontaktperson(en)

Wenn Sie während oder nach der Studie irgendwelche Zweifel, Ängste oder Notfälle haben, können Sie sich jederzeit an eine der folgenden Personen wenden:

Für die Studie verantwortliche Person (Prüfperson): Schäfer-Keller Petra, PhD, RN, Hochschule für Gesundheit Freiburg, Route des Arsenaux 16A, 1700 Freiburg. Tel.: 026/429.60.37; E-Mail: petra.schaefer-keller@hefr.ch

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Studienprojekt

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.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2020-01820
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	SYMPERHEART Eine Intervention zur Unterstützung der Symptomwahrnehmung von Personen mit Herzinsuffizienz und deren Angehörigen: eine Machbarkeitsstudie.
verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	Hochschule für Gesundheit Freiburg, Route des Arsenaux 16A, 1700 Freiburg
Ort der Durchführung:	Kanton Freiburg, SPITEX-Dienst des Saanebezirkes
Verantwortliche Prüfperson Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Schäfer-Keller Petra
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

- Ich wurde mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- **Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil** und akzeptiere den Inhalt der abgegebenen 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 bin einverstanden, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.**
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich die Prüfperson.
- Ich weiss, dass meine persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können.
- Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich meinen/meine nachbehandelnden Arzt/Ärzte, meine für die Studie relevanten Nachbehandlungsdaten der Prüfperson zu übermitteln.
- **Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten.** Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme immer gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten werden für die Auswertung zur Studie verwendet.

- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüfperson jederzeit von der Studie ausschliessen.

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

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

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfperson

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten (für die Weiterverwendung von Daten DIESER Studie) und für einen freien Zugang zu anonymisierten Daten

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2020-01820
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	SYMPERHEART Eine Intervention zur Unterstützung der Symptomwahrnehmung von Personen mit Herzinsuffizienz und deren Angehörigen: eine Machbarkeitsstudie.
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

Ich erlaube, dass meine Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Dies bedeutet, dass die Daten in einer Datenbank gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet werden dürfen. Diese Einwilligung gilt unbegrenzt.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert. Ich informiere lediglich die Prüfperson 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. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich über die Prüfperson kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es der Prüfperson mit.

Ich verzichte auf jegliche kommerzielle Nutzung meiner Daten.
Ich stimme der Weitergabe meiner ordnungsgemäss anonymisierten Daten für Open-Access-Forschungszwecke in biomedizinischen Datenbanken zu.

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

Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/ diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Daten erläutert habe.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfperson