

Information für Patienten / Patientinnen und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie

Monitoring und Rehabilitation kognitiver und mentaler Defizite nach COVID-19

Kurztitel: CogniReha

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein an der oben genannten klinischen Studie teilzunehmen.

Die Teilnahme an einer klinischen Studie ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen durch Sie beendet werden, ohne, dass Ihnen hierdurch Nachteile in Ihrer medizinischen oder psychosozialen Betreuung entstehen.

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch an der Univ. Klinik für Neurologie sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Studie vollständig verstanden haben,

wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und

wenn Sie sich über Ihre Rechte als TeilnehmerIn an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Studie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Die Covid-19 Pandemie stellt uns seit 2019 vor große gesundheitliche, gesellschaftliche und ökonomische Herausforderungen. Einhergehend mit einer Covid-19 Erkrankung werden deren

Folgen immer deutlicher und verweisen auf eine Vielzahl unterschiedlicher anhaltender Symptome nach einer Genesung. Diese langanhaltenden Symptome (Long-Covid) betreffen beispielsweise eine leichtere Erschöpfung (Fatigue), die kognitive Leistungsfähigkeit (z.B. die geistige Flexibilität), die Stimmung (z.B. Depression, Angst) und viele andere körperlichen Aspekte (z.B. Kurzatmigkeit). Im Rahmen der vorliegenden Studie soll mittels eines Tablet-basierten Trainings die kognitive Leistungsfähigkeit verbessert werden.

2. Wie läuft die klinische Studie ab?

- a) Im Rahmen dieser Studie werden Sie zu Anfang an der Medizinische Universität Graz, Universitätsklinik für Neurologie, neuropsychologisch untersucht. Am selben Tag wird eine Magnetresonanztomographie (MRT) des Kopfes durchgeführt. Sie werden keinen Untersuchungen unterzogen, die nicht der normalen Praxis einer Gedächtnisambulanz entsprechen. Wir werden Information bezüglich ihres Gesundheitszustandes und bezüglich ihrer vorbestehenden und derzeitigen Behandlung erheben.

Wenn Sie den Ein- bzw. Ausschlusskriterien entsprechen, werden Sie zufällig entweder der Trainingsgruppe oder einer Wartegruppe, zugeteilt. Wichtig ist, dass die Zuteilung zu diesen beiden Gruppen **völlig zufällig** passiert und nicht durch studienbeteiligte Personen oder anderem Personal entschieden wird. Im Rahmen der Studie bekommen Sie **keine (weiteren) Medikamente** verabreicht. Weiters entstehen Ihnen durch die Teilnahme **keine Kosten**. **Alle Untersuchungen und Trainings sind für Sie kostenlos**. Wenn Sie TeilnehmerIn der Trainingsgruppe sind haben Sie insgesamt 3 Untersuchungen an der Univ. Klinik für Neurologie, als TeilnehmerIn der Wartegruppe haben Sie insgesamt 4 Untersuchungen an der Univ. Klinik für Neurologie. Auch als TeilnehmerIn der Wartegruppe bekommen Sie exakt dasselbe Training wie in der Trainingsgruppe, nur zu einem späteren Zeitpunkt.

Während der Untersuchung an der Neurologie werden folgende Daten erfasst und anonym in einer Datenbank aufgezeichnet: Name (wird von der Datenbank getrennt gespeichert), Geburtsdatum/Alter, Geschlecht, Größe, Gewicht, Ausbildung, Beruf, Lebenssituation, Medikamente, Komorbiditäten, Datum der Covid-19, Verlauf, Dauer, Hospitalisierung, ICU Aufnahme und Dauer, Symptome und deren Dauer, subjektive körperlichen und kognitiven Symptome, die Anzahl der Wochen im Krankenstand sowie Long-Covid spezifische Fragen (subjektive körperliche und kognitive Symptome, subjektiv wahrgenommene Fluktuationen der Symptome, Einfluss auf das derzeitige Leben (z.B. Arbeitssituation), Inanspruchnahme externer Hilfe, Alkohol-, Tabak- und anderer Drogenkonsum, Änderung in Aggressivität, Reizbarkeit oder Frustrationstoleranz sowie Änderungen in der Sexualität). Des Weiteren werden die Ergebnisse der Tests und Fragebögen gespeichert. Es werden an Ihnen keine außer in der täglichen Praxis üblichen Untersuchungen und Behandlungen durchgeführt.

- b) Wenn Sie in die **Trainingsgruppe** eingeschlossen werden, bekommen Sie von der Firma digitaal life GmbH für den Zeitraum der Intervention ein Tablet zur Verfügung gestellt, wo Übungen für Gedächtnis, Konzentrationsfähigkeit und Mobilität gespeichert sind. Dieses Tablet wird persönlich übergeben oder zugesendet (je nach Wohnsitz). Mit diesem können Sie so oft Sie wollen trainieren, mindestens jedoch drei Mal pro Woche. Sollten Sie weniger häufig trainieren werden Sie mittels Push-Nachricht auf ihr Handy an die Trainings erinnert. Alle Daten im Rahmen des Trainings werden im Hintergrund aufgezeichnet und gespeichert. Diese

gespeicherten Daten geben uns dann Informationen wie oft und wie lange trainiert wurde bzw. von welchen Übungen sie besonders profitiert haben. Das Training mit dem Tablet soll drei Monate kontinuierlich durchgeführt werden.

Nach 3 Monaten Training werden Sie gebeten an einer Kontrolluntersuchung an der Univ. Klinik für Neurologie teilzunehmen (erneute neuropsychologische Untersuchung, kein MRT) um zu überprüfen, ob das Training einen positiven Effekt auf Ihre kognitive Leistungsfähigkeit hat.

Danach werden Sie gebeten drei Monate kein vergleichbares Training zu absolvieren und erneut zu einer neuropsychologischen Untersuchung an die Univ. Klinik für Neurologie zu kommen. Dies soll den positiven Langzeiteffekt eines Tablet-basierten Trainings abbilden.

Zusammenfassung: Als Teilnehmer*in der Trainingsgruppe haben sie also eine erste neuropsychologische Untersuchung an der Neurologie inkl. MRT-Untersuchung, ein drei-monatiges Tablet-basiertes Training, erneut gefolgt von einer neuropsychologischen Untersuchung, ein drei-monatiges Wartintervall, welches mit einer letzten (der dritten) neuropsychologischen Untersuchung abschließt. Insgesamt dauert die Studie 6 Monate für Sie (3 Monate aktives Training, 3 Monate kein vergleichbares Training).

- c) Wenn Sie in die **Wartegruppe** eingeschlossen werden, haben sie am Beginn, nach 3 und nach 6 Monaten eine neuropsychologische Untersuchung (beim ersten Mal inkl. MRT Untersuchung) an der Univ. Klinik für Neurologie. In diesen 6 Monaten werden sie gebeten kein Tablet-basiertes Training durchzuführen. Nach der dritten neuropsychologischen Untersuchung zu Monat 6 bekommen Sie ein Tablet von der Firma digitAAL life GmbH für den Zeitraum der Intervention zur Verfügung gestellt, wo Übungen für Gedächtnis, Konzentrationsfähigkeit und Mobilität gespeichert sind. Dieses Tablet wird Ihnen persönlich übergeben oder zugesendet (je nach Wohnsitz). Mit diesem können Sie so oft Sie wollen trainieren, mindestens jedoch drei Mal pro Woche. Sollten Sie weniger häufig trainieren werden Sie mittels Push-Nachricht auf ihr Handy an die Trainings erinnert. Alle Daten im Rahmen des Trainings werden im Hintergrund aufgezeichnet und gespeichert. Diese gespeicherten Daten geben uns dann Informationen wie oft und wie lange trainiert wurde bzw. von welchen Übungen sie besonders profitiert haben. Das Training mit dem Tablet soll drei Monate kontinuierlich durchgeführt werden.

Nach diesen 3 Monaten Training werden Sie gebeten an einer letzten Kontrolluntersuchung an der Univ. Klinik für Neurologie teilzunehmen (erneute neuropsychologische Untersuchung, MRT findet ausschließlich bei der ersten Untersuchung statt) um zu überprüfen ob das Training einen positiven Effekt auf Ihre kognitive Leistungsfähigkeit hatte.

Zusammenfassung: Als Teilnehmer*in der Wartegruppe haben sie also eine neuropsychologische Untersuchung am Anfang, nach 3 Monaten sowie nach 6 Monaten an der Neurologie inkl. MRT-Untersuchung beim ersten Mal. In dieser Zeit sollen keine vergleichbaren Tablet-basierten Trainings wie in der Studie absolviert werden. Nach diesen 6 Monaten erhalten sie ein Tablet für ein 3-monatiges Training. Zum Abschluss, nach insgesamt 9 Monaten, haben sie eine letzte, vierte neuropsychologische Untersuchung an der Neurologie. Danach ist die Studie beendet.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Studie?

Wir können nicht garantieren, dass Sie einen direkten Nutzen durch die Teilnahme bzw. durch das Training haben. Wünschenswert ist jedoch eine Verbesserung Ihrer kognitiven Leistungsfähigkeit. Der Erfolg hängt auch von Ihrer Bereitschaft zum aktiven Trainieren ab. In jedem Fall wird Ihre Teilnahme dazu beitragen das Tablet-basierte Training als mögliche Therapieform zu evaluieren.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Im Rahmen der MRT Untersuchung werden Sie mit dem Kopf voran bis zur Hüfte auf einer Liege liegend in eine Röhre geschoben um Ihren Kopf bzw. Ihr Gehirn untersuchen zu können. Aufgrund der Enge der Röhre besteht die Möglichkeit, dass Sie ein Gefühl der Einengung (Klaustrophobie) verspüren. Sollte Ihnen die Untersuchung zu unangenehm sein, können Sie diese jederzeit abbrechen. Sie erhalten vom durchführenden Personal einen Signalball in die Hand, den Sie jederzeit betätigen können. Das durchführende Personal wird Sie sofort aus der Röhre ziehen. Des Weiteren sind Sie über ein Mikrofon ebenso mit dem Personal verbunden und können so mit ihnen kommunizieren.

Weiters sind keine über die normale Untersuchung hinausgehende Risiken durch die Teilnahme an der Studie zu erwarten.

5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Es besteht keine Notwendigkeit wegen der Studie zusätzliche oder andere Arzneimittel einzunehmen.

6. Hat die Teilnahme an der klinischen Studie sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

Durch die Teilnahme an dieser klinischen Studie ergeben sich für sie keine zu erwartenden Auswirkungen auf die Lebensführung. Durch die Teilnahme an der Studie ergeben sich für Sie keine über die Studie hinausgehenden weiteren Verpflichtungen.

7. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Sollten im Verlauf der Untersuchung an der Neurologie oder an der Neuroradiologie (MRT Untersuchung) irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese dem jeweils bei der Untersuchung anwesenden Arzt/Psychologen mitteilen. Sollten nach Abschluss der Untersuchung irgendwelche Begleiterscheinungen auftreten, die in Zusammenhang mit der Untersuchung gebracht werden können, ersuchen wir um umgehende telefonische Rücksprache unter der Telefonnummer 0316 / 385 16537 (Ass. Prof. PD Mag. Dr. Marisa Koini bzw. Martin Berger, BSc, MSc).

Sollten im Rahmen des Tablet-basierten Trainings Probleme auftreten, melden Sie sich bei der Firma digitaal life GmbH (DIⁱⁿ Maria Fellner, MBA – 0316 / 931285).

8. Wann wird die klinische Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der Studie ausscheiden ohne, dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Sie können jederzeit Ihre Zustimmung für die Verwendung der Daten widerrufen. In diesem Fall muss dies bitte umgehend dem Forschungsteam mitgeteilt werden, gegebenenfalls telefonisch.

Name der Kontaktperson: Ass. Prof. PD Mag. Dr. Marisa Koini; Martin Berger; BSc, MSc

Es ist aber auch möglich, dass der/die Studienverantwortliche entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

- Sie entsprechen den Erfordernissen der Klinischen Studie nicht (z.B. es erfolgen keine Trainings);
- Der/die Studienverantwortliche hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist.

9. Datenschutz: In welcher Weise werden die im Rahmen dieser klinischen Studie gesammelten Daten verwendet?

Bei den Daten, die über Sie im Rahmen dieser Studie erhoben werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) personenbezogenen Daten, anhand derer der Teilnehmer direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse...) und
- 2) anonymisierten (verschlüsselten) Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die Identität des Teilnehmers zulassen, durch einen Code (z. B. eine Zahlenkombination) ersetzt bzw. unkenntlich gemacht werden. Dies bewirkt, dass die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können und
- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf Ihre Person nicht mehr möglich ist.

Personenbezogene Daten und verschlüsselte Daten werden im Rahmen der Studie getrennt aufbewahrt und sind nur über einen erstellten Code verknüpfbar. Zugang zu den nicht verschlüsselten Daten hat die Studienverantwortliche Ass. Prof. PD Mag. Dr. Marisa Koini, Univ. Klinik für Neurologie sowie studienassoziierte Mitarbeiter/innen. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (Med Uni Graz) sowie

Beauftragte von in- und/oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in die nicht verschlüsselten Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist. Diese Personen unterliegen einer strengen Geheimhaltungspflicht.

Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in verschlüsselter Form. Auch für etwaige Publikationen werden nur die verschlüsselten Daten verwendet. Ihre Daten können auch über die vorliegende Studie hinaus in anonymisierter Form für Forschungszwecke weiterverwendet werden.

Sie können die Einwilligung zur Erhebung der Teilnehmerdaten jederzeit widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser Studie verwendet werden. Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie außerdem, sofern dies nicht die Durchführung der Studie beeinträchtigt, das Recht auf Einsicht in die erhobenen Teilnehmerdaten und die Möglichkeit der Berichtigung, falls Fehler festgestellt werden.

Sie haben auch das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit den Teilnehmerdaten einzubringen (www.dsb.gv.at).

Sämtliche Personen, die Zugang zu den verschlüsselten und nicht verschlüsselten Teilnehmerdaten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten dem österreichischen Datenschutzgesetz in seiner gültigen Fassung sowie der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Auch die Dauer der Speicherung der Teilnehmerdaten ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit den Teilnehmerdaten in dieser Studie haben, wenden Sie sich zunächst an die Prüferin (Ass. Prof. PD Mag. Dr. Marisa Koini, Tel.Nr. +43 316 385 16537; E-Mail: marisa.koini@medunigraz.at). Diese kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die am Prüfzentrum für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Datenschutzbeauftragte/r des Prüfzentrums: „Koordinationsstelle Datenschutz“ erreichbar über die Email-Adresse: datenschutz@medunigraz.at.

Sie haben sich im Rahmen der Studie über eine Internet-Plattform von der Firma Probando beworben. Diese speichert folgende personenbezogenen Daten von Ihnen: Kontaktdaten und demographische Daten sowie Termindetails zu den Untersuchungen an der Univ. Klinik für Neurologie. Zugang zu diesen Daten haben ausschließlich studienverantwortliche Personen im passwortgeschützten Probando Dashboard. Im Rahmen der Studie wird Probando kurze Fragebögen zur Nutzung der Probando App vorgeben, deren Daten ebenfalls gespeichert, jedoch anonym ausgewertet wird. Des Weiteren wird Probando einen Kalender für Sie einrichten, auf dem die Folgeuntersuchungen an der Neurologie eingetragen sind.

Die Firma digitaal life GmbH stellt Ihnen ein Tablet zum Training zur Verfügung und betreut Sie während der gesamten Dauer des Tablet-Trainings. Hierfür ist es notwendig, dass digitaal life GmbH ebenfalls Zugang zu Ihren Kontaktdaten (Name, Adresse, Telefonnummer, E-Mail Adresse) hat. Während des Trainings werden im Hintergrund Ihre Trainingserfolge mitaufgezeichnet. Dies beinhaltet u.a. welche Übungen Sie machen, wie

lange und wie oft Sie trainieren, die Erfolge in den einzelnen Übungen, welche Übungen Sie überspringen, wie oft Sie Übungen abbrechen bzw. in welchem Schwierigkeitslevel Sie trainieren. Sollte nicht, wie für die Studie vereinbart, mindestens drei Mal pro Woche trainiert werden, erhalten Sie eine Push-Nachricht auf Ihr Handy als Erinnerungsstütze.

Die Kommunikation zwischen den Projektpartnern (Neurologie, digital life GmbH und Probando) erfolgt ausschließlich über Ihren generierten ProbandInnencode. Alle drei Einrichtungen garantieren, dass keine unbefugten Personen Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten haben bzw. niemand einen Zusammenhang zwischen Ihnen und den Test- bzw. Trainingsergebnissen herstellen kann; die Ergebnisse bleiben anonymisiert.

10. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie ggf. eine Anfahrtsvergütung zur Neurologie in Abhängigkeit Ihres Wohnortes.

11. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen Ass. Prof. PD Mag. Dr. Marisa Koini und Martin Berger, BSc, MSc (Med Uni Graz, Univ. Klinik für Neurologie) gerne zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als PatientIn und TeilnehmerIn an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Mag. Dr. Marisa Koini; Martin Berger, BSc, MSc

Erreichbar unter: marisa.koini@medunigraz.at

martin.berger@medunigraz.at, 0316 / 385 16537

12. Sollten behandelnde Ärzte von der Teilnahme an der klinischen Studie informiert werden?

Ob Sie Ihren behandelnden ÄrztInnen von der Teilnahme an dieser klinischen Studie erzählen wollen, obliegt Ihrer eigenen Verantwortung.

Einwilligungserklärung

Name des/der Patienten/in in Druckbuchstaben: _____

Geb. Datum: _____ Code: _____

Ich habe die obige Information gelesen und verstanden. Ich hatte die Möglichkeit dem /der Studienverantwortlichen Fragen zu stellen und alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie „*Monitoring und Rehabilitation kognitiver und mentaler Defizite nach COVID-19*“ teilzunehmen.

Ich bin von Frau/Herrn _____ ausführlich und verständlich über mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie, sich für mich daraus ergebenden Anforderungen, aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 9 Seiten umfasst gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom/von der Studienverantwortlichen verständlich und genügend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den Anordnungen des Studienpersonals, die für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser klinischen Studie ermittelten Daten aufgezeichnet werden. Um die Richtigkeit der Datenaufzeichnung zu überprüfen, dürfen Beauftragte der zuständigen Behörden beim/bei der Studienverantwortlichen Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen. Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz, Punkt 9“ dieses Dokuments beschrieben, verwendet werden.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim/bei der Studienverantwortlichen.

(Datum und Unterschrift des/der Patienten/in)

(Datum, Name und Unterschrift des/der Studienverantwortlichen)