

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

Mobility_APP

Eine randomisiert kontrollierte Studie zur Beurteilung von Physiotherapie und Bewegungsprofilen bei Patienten mit atypischen Parkinsonsyndromen

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

Die verantwortliche Institution (Sponsor) dieses Forschungsprojektes ist die Abteilung für Neurologie, Departement für klinische Neurowissenschaften des Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV).

Alle Studienuntersuchungen werden am Studienort Reha Rheinfelden durchgeführt.

Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus dem Forschungsvorhaben.

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

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

Sie wurden für die Teilnahme an dieser Studie ausgewählt, weil Sie an

- Idiopathischem Parkinsonsyndrom
- Progressiver Supranukleärer Blickparese, (PSP)
- Multisystematrophie (MSA)

erkrankt sind und es Auffälligkeiten Ihres Gangprofils gibt.

Bei diesen Erkrankungen treten sehr häufig Gangstörungen auf, die die Lebensqualität beeinträchtigen und das Sturzrisiko erheblich erhöhen. Es gibt bereits viele Studien die belegen, dass personalisierte, symptomspezifische Physiotherapie bei Patienten mit idiopathischem Parkinsonsyndrom eine Verbesserung der Beweglichkeit und des Gangbildes verbessern kann. Daher wird diese individuelle Therapie in der Reha Rheinfelden bereits standardmässig bei stationären und ambulanten Patienten mit Parkinson-Krankheit eingesetzt.

Bei Erkrankungen wie der Multisystematrophie gibt es Hinweise, dass auch hier eine Physiotherapie die Mobilität (Beweglichkeit), die Selbstständigkeit und die Lebensqualität der Patienten verbessern kann. Diese wird jedoch noch nicht standardmässig angewendet.

Diese Studie verfolgt das Ziel, kurzzeitige und langzeitige Wirkungen von symptomorientierter Physiotherapie zu analysieren und mit Hilfe von Sensoren zu messen.

Um dieses Ziel zu erreichen, möchten wir eine Bewegungsanalyse bei unterschiedlichen Patienten durchführen, wobei ein Teil der Patienten mit Multisystematrophie, ein zweiter Teil Patienten mit

Progressiver supranukläärer Blickparese und ein letzter Teil der Patienten mit idiopathischem Parkinsonsyndrom untersucht werden sollen, um festzustellen, ob symptomorientierte Physiotherapie zu messbaren Besserungen der Gangparameter führt. Wir werden Sie einladen, aktiv an einem physiotherapeutischen Programm im Rahmen des stationären oder ambulanten Aufenthaltes teilzunehmen und, in weiterer Folge, die Übungen auch in Ihrer häuslichen Umgebung für weitere 5 Wochen fortzuführen. Hier werden Sie gebeten, während der Woche vor Beginn der Physiotherapie (Woche 1) und während der letzten Woche (Woche 8), zusätzliche Sensoren zuhause zu tragen, die Ihre Bewegungen genau aufzeichnen werden. Diese Sensoren werden immer häufiger in Kliniken eingesetzt. Diese Studie wird zeigen, ob sich ihre Wirksamkeit in Konzepte für die Fernbehandlung umsetzen lässt.

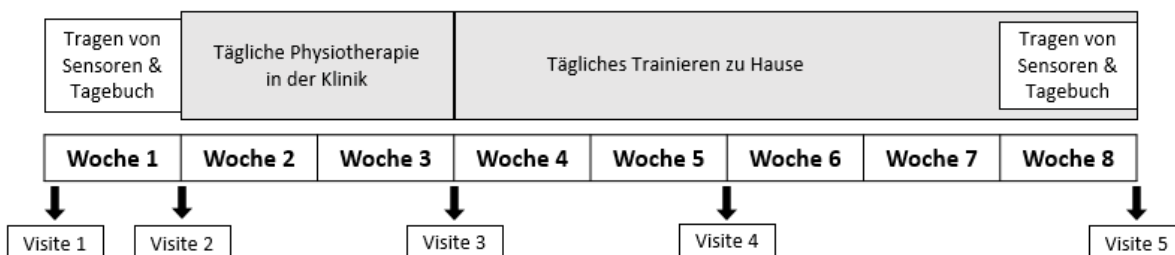
Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?

Wenn Sie sich mit der Teilnahme an dieser klinischen Prüfung einverstanden erklären und geeignet sind, werden Sie nach dem Zufallsprinzip einer von zwei physiotherapeutischen Interventionen zugeteilt. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie eine der beiden Interventionen erhalten, liegt bei 50% zu 50%. Die Zuteilung wird von einem Computer nach dem Zufallsprinzip entschieden. Es handelt sich um eine Doppelblindstudie. Das bedeutet, dass weder Sie noch Ihr/e Prüfarzt/Prüfärztin oder das Studienpersonal wissen, welche Intervention Sie erhalten werden. Dies ist nur dem/r Physiotherapeuten/Physiotherapeutin und dem/r Studienkoordinator/Studienkoordinatorin bekannt. Während der Studie sind Sie verpflichtet, die Übungen, die Sie während der Physiotherapie erhalten haben, für sich zu behalten, damit der/die Prüfarzt/Prüfärztin nicht von Ihrer Intervention erfährt. Im Notfall kann Ihr/e Prüfarzt/Prüfärztin ermitteln, zu welcher Gruppe Sie gehören, wenn er der Meinung ist, dass diese Informationen für Ihre Behandlung wichtig sind.

Die klinische Prüfung dauert insgesamt 8 Wochen und beinhaltet folgende Untersuchungen:

- 5 Besuche: Bei jedem Studienbesuch werden vom/von der Prüfarzt/Prüfärztin oder dem Studienpersonal Tests, Verfahren und Bewertungen durchgeführt (Fragebögen, motorische Tests und Tests zur Untersuchung Ihrer Gedächtnisleistung)
- 10 Sitzungen von 60 Minuten Physiotherapie
- 5 Wochen Heimtraining: eigenständige Durchführung von Physio-Übungen zu Hause

Mobility_APP Studienplan



Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

Die Physiotherapiesitzungen werden Ihnen einen direkten Nutzen bringen, aber Sie können auch ausserhalb der Teilnahme an diesem Projekt davon profitieren. Es ist möglich, dass die symptomorientierte Physiotherapie, die an einer der beiden Teilnehmergruppen getestet wird,

einen zusätzlichen Nutzen im Vergleich zu den herkömmlichen Physiotherapiesitzungen bringen kann.

Risiko und Belastung

Die körperliche Belastung während der Physiotherapie dauert etwa 60 Minuten. Es kann sein, dass Sie sich müde fühlen. Wenn Sie Probleme haben, teilen Sie dies bitte direkt dem/der Therapeuten/Therapeutin mit. Ausserdem besteht die Gefahr, dass Sie während der Gehtests stürzen. Es werden jedoch alle möglichen Massnahmen ergriffen, um dies zu vermeiden.

Ganganalyse: Die körperliche Anstrengung während der Bewegungsanalyse umfasst etwa 15 Minuten Gehen/Stehen während des Gehtests. Sollten Sie dabei Probleme haben, informieren Sie bitte direkt den/die Untersucher/Untersucherin.

Fragebögen: Fragebögen oder Fragen, die in dieser klinischen Studie von der prüfenden Person oder dem Studienpersonal gestellt werden, können bei Ihnen Unwohlsein oder Beunruhigung auslösen. Alle diese Fragebögen werden in der klinischen Praxis verwendet und umfassen alle mitunter schwierigen Aspekte dieser Krankheiten, einschliesslich kognitiver Störungen, die sich verschlimmern oder hinzukommen können.

Sie haben genügend Zeit, um diese zu beantworten. Bitte informieren Sie Ihren/e Prüfarzt/Prüfärztin oder das Studienpersonal, wenn Sie sich beim Ausfüllen eines Fragebogens oder bei der Beantwortung von Fragen unsicher oder besorgt fühlen.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bestätigen Sie, dass Sie den gesamten Inhalt verstanden haben und freiwillig zustimmen, an diesem Projekt teilzunehmen.

Detaillierte Information

1. Ziel und Auswahl

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Studie*. Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, sind Sie eine *Studienteilnehmerin* bzw. ein *Studienteilnehmer*.

Dieses Projekt soll es uns ermöglichen, die Wirksamkeit einer speziellen Physiotherapie zur Behandlung von Gang- und Gleichgewichtsstörungen bei Morbus Parkinson oder atypischem Parkinson wie Multisystematrophie oder Progressiver Supranukleärer Blickparese zu untersuchen und zu messen.

2. Allgemeine Informationen

- Patienten mit einer Parkinson-Krankheit weisen im Verlauf der Krankheit häufig eine Beeinträchtigung des Gehens und eine eingeschränkte Mobilität auf. Bei atypischen Formen der Parkinson-Krankheit, wie der Multisystematrophie (MSA) oder der Progressiven Supranukleären Blickparese (PSP), entwickeln sich diese Beeinträchtigungen bereits in den frühen Stadien der Krankheit. Da MSA und PSP derzeit nur symptombezogen behandelt werden kann, ist eine dauerhafte Mobilität von grosser Bedeutung.
- Studien zur spezifischen Physiotherapie bei Parkinson-Patienten haben bereits einen positiven Effekt gezeigt und kleine Einzelstudien geben uns ebenfalls einen Hinweis darauf, dass Physiotherapie das Gehen bei atypischen Formen (MSA und PSP) verbessern kann.
- Die Mobility_APP-Studie untersucht die Wirkung von zwei Arten der Physiotherapie bei Patienten mit MSA, PSP und Parkinson-Krankheit.
- Ziel dieser randomisierten (nach Zufallsprinzip zugeordnet), kontrollierten Studie ist es, eine wirksame Physiotherapie für Patienten mit verschiedenen Parkinson-Erkrankungen zu ermitteln, um ihre Mobilität so lange wie möglich zu erhalten. Wenn die in der Physiotherapie erlernten Übungen regelmässig zu Hause fortgesetzt werden können und dies zu einer Verbesserung der Mobilität führt, wäre dies ein grosser Schritt in Richtung einer eigenständigen Therapie. Häufige Besuche beim Therapeuten könnten dann reduziert werden und eine ausreichende und wirksame eigenständige Therapie könnte auch in Krisenzeiten oder bei einer Verschlechterung der Mobilität durchgeführt werden.
- Dieses Projekt wird auf internationaler Ebene in Zusammenarbeit mit renommierten Zentren für neurologische und auf getragenen Sensoren basierende Forschung durchgeführt.
- Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.
- Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter www.kofam.ch und <http://www.clinicaltrials.gov> "Mobility in Atypical Parkinsonism: a Trial of Physiotherapy (Mobility_APP)".
-

3. Ablauf

Visite 1: Voruntersuchung: Dauer 2 Stunden.

Während der Voruntersuchung wird Ihnen der Ablauf der Studie ausführlich erklärt und Sie haben genügend Zeit, Fragen zu stellen. Wenn Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden und Sie die Einverständniserklärung unterzeichnet haben, wird eine Voruntersuchung durchgeführt. Hierbei werden Sie von einem/einer Arzt/Ärztin untersucht, um festzustellen, ob Sie für die Teilnahme an der Studie geeignet sind.

Bei der Voruntersuchung werden folgende Untersuchungen durchgeführt:

- Ausführliche Information über die Studie und Unterzeichnung der Einverständniserklärung
- Überprüfung der Ein- und Ausschlusskriterien
- Erhebung allgemeiner Daten (z. B. Alter, Geschlecht)
- Erhebung der vollständigen medizinischen Krankengeschichte (einschliesslich neurologischer, psychiatrischer und krankheitsspezifischer Anamnese) und Informationen über Ihre derzeitige Medikamenteneinnahme
- Neurologische Untersuchung inklusive Grösse, Gewicht und Bestimmung der Vitalzeichen (Messung des Blutdrucks im Liegen und Stehen, Herzfrequenz)
- Befragung durch Ihren/Ihrer Studienarzt/Studienärztin und Ausfüllen von Fragebögen/Tests zur Beurteilung Ihres Allgemeinzustands und Ihrer Krankheit (motorische Tests und Tests zur Untersuchung Ihrer Gedächtnisleistung).
- Ganganalyse mittels Sensoren (siehe Abbildung 1, beide Sensoren werden an den Schuhen getragen).

Abbildung 1 :



Anschliessend werden Sie instruiert für die nächsten 7 Tage Sensoren in Ihren Schuhen zu tragen. Die Sensoren sind vom Aufstehen bis zum Schlafen gehen durchgehend zu tragen und nachts aufzuladen. Wir werden Ihnen ebenfalls ein "Tagebuch" abgeben, in dem Sie jeden Tag den Beginn der Übungen eintragen, die Sie dreimal täglich durchführen werden, was 2-3 Minuten pro Tag in Anspruch nehmen wird. Sie können auch Kommentare eintragen (z. B. um ein Problem bei der Nutzung der Sensoren oder einen Sturz zu dokumentieren).

Visite 2: Randomisierung und Beginn der Physiotherapie. Dauer: 1 Stunde.

Die erste Phase der Untersuchung dauert 2 Wochen und beinhaltet tägliche Besuche im Prüfzentrum. Am ersten Tag führt der/die Prüfarzt/Prüfärztin die folgenden Beurteilungen durch:

- Rückgabe der Sensoren und des elektronischen Tagebuchs
- Kurze neurologische Untersuchung
- Zuteilung zu einer der beiden Physiotherapiegruppen (nach Zufallsprinzip)
- Gespräch mit Ihrem Studienarzt und Ausfüllen von Fragebögen/Tests zur Beurteilung Ihres Allgemeinzustands und zu Ihrer Krankheit
- Ganganalyse mittels Sensoren

In den folgenden zwei Wochen (ausser an den Wochenenden) erhalten Sie täglich eine Stunde intensive Physiotherapie bei einem/einer qualifizierten Physiotherapeuten/Physiotherapeutin. Dabei lernen Sie bestimmte Übungen, die Sie zu Hause regelmässig wiederholen sollten. Sollten während der Therapie Schmerzen auftreten, kann die Therapie jederzeit unterbrochen werden.

Visite 3: Beginn des Heimtrainings. Dauer: 1 Stunde.

Nach 2 Wochen (10 Arbeitstagen) Physiotherapie in der Reha Rheinfelden werden Sie erneut zu einem Studienbesuch eingeladen. An diesem Tag wird der/die Prüfarzt/Prüfärztin folgende Beurteilungen vornehmen:

- Kurze neurologische Untersuchung
- Befragung durch Ihren/Ihrer Studienarzt/Studienärztin und Ausfüllen von Fragebögen/Tests zur Beurteilung Ihres Allgemeinzustands und Ihrer Erkrankung
- Ganganalyse mittels Sensoren

Anschliessend führen Sie in den folgenden fünf Wochen täglich zu Hause selbstständig die Übungen durch, die Sie während der Physiotherapie gelernt haben (3x15min/Tag).

Visite 4: Zwischenkontrolle: Dauer 2 Stunden.

Nach weiteren zwei Wochen werden Sie zum nächsten Besuch der Studie eingeladen. An diesem Tag führt der/die Prüfarzt/Prüfärztin die folgenden Beurteilungen durch:

- Kurze neurologische Untersuchung.
- Befragung durch Ihren/Ihrer Studienarzt/Studienärztin und Ausfüllen von Fragebögen/Tests zur Beurteilung Ihres Allgemeinzustands und Ihrer Krankheit.
- Ganganalyse mittels Sensoren

Visite 5: Abschlussvisite: Dauer 2 Stunden.

Eine Woche vor dem Abschlussbesuch erhalten Sie erneut die Sensoren, die Sie zu Hause verwenden können. Die Sensoren müssen vom Aufstehen bis zum Schlafengehen ständig getragen und nachts aufgeladen werden.

Der letzte Besuch findet nach 5 Wochen Heimtraining statt. An diesem Tag führt der/die Prüfarzt/Prüfärztin die folgenden Auswertungen durch:

- Rückgabe der Sensoren und des elektronischen Tagebuchs
- Neurologische Untersuchung
- Befragung durch Ihren/Ihrer Studienarzt/Studienärztin und Ausfüllen von Fragebögen/Tests zur Beurteilung Ihres Allgemeinzustands und Ihrer Krankheit (motorische Tests und Tests zur Untersuchung Ihrer Gedächtnisleistung)
- Ganganalyse mittels Sensoren

Es kann sein, dass wir Sie vorzeitig aus der Studie ausschliessen müssen. Dies kann der Fall sein, wenn Ihr Gesundheitszustand Ihre Teilnahme an der Studie gefährdet. In diesem Fall werden wir Ihnen zu Ihrer eigenen Sicherheit anbieten, Sie noch einmal zu untersuchen. Die Fortsetzung Ihrer medizinischen Behandlung / Betreuung ist jederzeit gewährleistet. Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt wird über Ihre Studienteilnahme informiert.

4. Nutzen

Die physiotherapeutischen Sitzungen werden Ihnen einen direkten Nutzen bringen, aber Sie können auch ausserhalb der Teilnahme an diesem Projekt davon profitieren. Es ist möglich, dass die symptomorientierte Physiotherapie, die an einer der beiden Teilnehmergruppen getestet wird, einen zusätzlichen Nutzen im Vergleich zu den Standard-Physiotherapie-Sitzungen bietet. Wenn Sie an der Studie teilnehmen, würden Sie einen Nutzen von der Physiotherapie haben. Die Ergebnisse der Studie könnten sich später als wichtig für Menschen erweisen, die von derselben Krankheit betroffen sind.

5. Freiwilligkeit und Pflichten

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

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie gebeten:

- sich an die Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan zu halten.
- Ihre Prüferin/Ihren Prüfer über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden (auch nach Studienende/-abbruch, z.B. bis die unerwünschte Wirkung abklingt).
- Ihre Prüferin/Ihren Prüfer über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen Ärztinnen oder Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten zu informieren.

6. Risiken und Belastungen

- Die körperliche Anstrengung während der Physiotherapie dauert etwa 60 Minuten. Es kann sein, dass Sie sich müde fühlen. Wenn Sie Probleme haben, teilen Sie dies bitte direkt dem Therapeuten mit. Ausserdem haben Sie während der Gehversuche ein erhöhtes Risiko zu stürzen. Es werden jedoch alle möglichen Massnahmen ergriffen, um dies zu vermeiden.
- Ganganalyse: Die körperliche Anstrengung während der Bewegungsanalyse umfasst etwa 15 Minuten Gehen/Stehen während des Gehtests. Es kann sein, dass Sie sich unwohl und schwindelig fühlen. Wenn Sie Probleme haben, informieren Sie bitte direkt dem/der Untersucher/Untersucherin.
- Fragebögen: Fragebögen oder Fragen, die in dieser klinischen Prüfung vom Prüfer oder Prüferin oder dem Studienpersonal gestellt werden, können Ihnen unangenehm sein oder Sie beunruhigen. Bitte informieren Sie Ihren/Ihre Prüfer/Prüferin oder das Studienpersonal, wenn Sie sich beim Ausfüllen eines Fragebogens oder Beantworten von Fragen unsicher oder verärgert fühlen.

7. Alternativen

Die Teilnahme an der Studie ist mit Vorteilen und Risiken verbunden. Wenn Sie nicht an diesem Projekt teilnehmen möchten, wird Ihnen eine ganzheitliche Physiotherapie gemäss der gängigen medizinischen Praxis verordnet. Die Prüferin oder der Prüfer wird Sie im Rahmen des Interviews diesbezüglich beraten.

8. Ergebnisse

Es gibt

1. individuelle Ergebnisse der Studie, die Sie direkt betreffen,
2. objektive End-Ergebnisse der gesamten Studie.

Zu 1: Die Prüferin/der Prüfer wird Sie im Verlauf der Studie über alle für Sie persönlich wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich informiert und können dann erneut entscheiden, ob Sie an der Studie weiter teilnehmen möchten.

Zu 2: Ihre Prüferin/Ihr Prüfer kann Ihnen am Ende der Studie eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

9. Vertraulichkeit von Daten

9.1. Datenverarbeitung von Verschlüsselung

Für diese Studie werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.),

gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Reha Rheinfelden. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie haben als teilnehmende Person das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

9.2. Datenschutz

Alle Richtlinien zum Datenschutz werden strikt eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form weitergegeben werden müssen, z. B. für eine Publikation, und dass sie anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden können. Wenn gesundheitsbezogene Daten vor Ort aufbewahrt werden, bilden sie eine Datenbank zu Forschungszwecken. Es ist möglich, dass diese Daten im Rahmen dieser Studie in verschlüsselter Form an eine Datenbank an der EPFL in Lausanne gesendet werden. Die Daten werden auf dem sicheren Server des LMAM-Labors der EPFL gespeichert, der ausschliesslich diesem Projekt gewidmet ist, und sind durch ein Passwort geschützt, das nur Forschern/Forscherinnen, die an diesem Projekt arbeiten, den Zugang ermöglicht. Die Daten werden für die gleiche Dauer der Datenaufbewahrung in der Reha Rheinfeldengespeichert.

9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung

Ihre Daten könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und später in verschlüsselter Form an eine andere Datenbank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank zu dieser Studie. 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 dieser Studie.

9.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen

Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission oder durch den Sponsor, der die Studie veranlasst hat, überprüft werden. Die Prüfärztin/der Prüfarzt muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

10. Rücktritt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten. Die bis dahin gesammelten medizinischen Daten können jedoch weiterhin in verschlüsselter Form analysiert werden. Sie können jederzeit nachfragen, welcher Gruppe Sie zugeordnet werden. Dies hat jedoch zur Folge, dass Sie aus dem Projekt ausscheiden.

Im Falle eines Rückzugs werden Ihre Daten und Proben in den Studienunterlagen weiterhin in verschlüsselter Form aufbewahrt, um den Wert der Studie insgesamt nicht zu verlieren. Sie müssen also damit einverstanden sein, bevor Sie Ihre Einwilligung geben. Nach der Auswertung werden Ihre Daten anonymisiert. Die Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten ursprünglich von Ihnen stammten. Dies dient vorrangig dem Datenschutz.

11. Entschädigung

Alle Besuche, einschliesslich der klinischen Untersuchungen und der Physiotherapie, sind Teil der Studie und werden nicht in Rechnung gestellt. Ausgaben, wie z. B. Reisekosten, die sich direkt aus der Teilnahme an der Studie ergeben, werden Ihnen erstattet. Ihre Teilnahme hat keine finanziellen Folgen für Sie oder Ihre Krankenversicherung.

12. Haftung

Obwohl dieses Forschungsprojekt kein vorhersehbares Risiko darstellt, haftet die Reha Rheinfelden, für Schäden, die Sie im Zusammenhang mit den Forschungsaktivitäten erleiden könnten. Die Bedingungen und das Verfahren sind gesetzlich festgelegt. Sollten Sie durch Ihre Teilnahme an der Studie einen Schaden erleiden, sollten Sie sich an die Prüferin / den Prüfer wenden.

13. Finanzierung

Die Studie wird vollständig vom Schweizerischen Nationalfonds finanziert.

14. Kontaktperson (en)

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

PD Dr. David Benninger

Stv. Chefarzt Neurologie.

Reha Rheinfelden | Salinenstrasse 98 | CH-4310 Rheinfelden

Telefon: +41 61 836 52 32

Email: D.Benninger@reha-rhf.ch

Email: chefarztsekretariat@reha-rhf.ch

Kontakt Studienteam:

PD Dr. phil. Corina Schuster-Amft

Reha Rheinfelden

Salinenstrasse 98, 4310 Rheinfelden

Telefon: 061 836 53 81

E-Mail: C.Schuster@reha-rhf.ch

Zorica Suica

Reha Rheinfelden

Salinenstrasse 98, 4310 Rheinfelden

Telefon: 061 836 53 83

E-Mail: Z.Suica@reha-rhf.ch

15. Glossar (erklärungsbedürftiger Begriff);

- «Sponsor»: Der Sponsor ist eine Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung einer Studie, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt .
- Randomisierte, doppelblinde, kontrollierte Studie.
Ziel der Studie ist es, die Wirksamkeit einer speziellen Physiotherapie bei Gang- und Gleichgewichtsstörungen zu bewerten. Zu diesem Zweck werden die Teilnehmer/Teilnehmerinnen in zwei Gruppen eingeteilt. Diejenigen der ersten Gruppe erhalten

eine spezifische Physiotherapie für die zu beurteilenden Gang- und Gleichgewichtsstörungen. Diejenigen der zweiten Gruppe erhalten eine Standard-Physiotherapie.

- **Randomisiert**
Bei vielen Studien geht es darum, zwei oder mehr verschiedene Behandlungsarten miteinander zu vergleichen. Dabei müssen zwei Gruppen von Teilnehmern/Teilnehmerinnen gebildet werden, nämlich eine Gruppe, die z. B. die neue Therapie erhält, und eine andere, welche die Standardtherapie erhält. Der Begriff "randomisieren" bezeichnet die Tatsache, dass durch das Zufallsprinzip bestimmt wird, in welcher Gruppe jeder/jede Teilnehmer/Teilnehmerin sein wird. Es entscheidet also der Zufall, ob ein/eine bestimmter/bestimmte Teilnehmer/Teilnehmerin die neue Therapie oder die Standardtherapie erhält.
- **Einfachblind und Doppelblind**
Von einer Doppelblindstudie spricht man, wenn weder die Teilnehmer/Teilnehmerin noch die Forscher/Forscherin, welche die Teilnehmer/Teilnehmerinnen auswerten, wissen, wer welche Art von Physiotherapie erhält. Die Physiotherapeuten, welche die Therapie anwenden, wissen hingegen Bescheid. Die Person, die die Auslosung durchgeführt hat, enthüllt das Geheimnis über die Zusammensetzung der Gruppen normalerweise erst, wenn die Studie abgeschlossen ist. Sie kann dies jedoch jederzeit tun, wenn die Situation es erfordert.
Eine Person, die weiß, dass sie die neue Therapie erhält, achtet viel stärker auf die Reaktionen ihres Körpers als eine Person, die weiss, dass sie nur die Standardtherapie erhält. Das kann dazu führen, dass sie die Wirksamkeit der neuen Therapie überschätzt.

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie

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

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2022-01343
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Mobility_APP Eine randomisiert kontrollierte Studie zur Beurteilung von Physiotherapie und Bewegungsprofilen bei Patienten mit atypischen Parkinsonsyndromen
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	Service de Neurologie Département des Neurosciences Cliniques Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) Rue du Bugnon 46 1011 Lausanne, Suisse
Ort der Durchführung:	Reha Rheinfelden Salinenstrasse 98 CH-4310 Rheinfelden Zentrale +41 (0)61 836 5151
Prüfärztin/Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	PD Dr. David Benninger Stv. Chefarzt Neurologie. Reha Rheinfelden Salinenstrasse 98 CH-4310 Rheinfelden Telefon: +41 61 836 52 32 Email: D.Benninger@reha-rhf.ch Email: chefarztsekretariat@reha-rhf.ch
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfärztin/dem unterzeichnenden Prüfarzt mündlich und schriftlich über den Zweck und den Ablauf der Studie sowie über mögliche Vor- und Nachteile und über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der mir ausgehändigten schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass meine Hausärztin/mein Hausarzt über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.

- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors und der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Ergebnissen, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüferin/ meinen Prüfer.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können (auch ins Ausland). Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Meine weitere medizinische Behandlung ist unabhängig von der Studienteilnahme gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet.
- Die Haftpflichtversicherung der Reha Rheinfelden kommt für allfällige Schäden auf.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüferin/der Prüfer jederzeit von der Studie ausschliessen.

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

Bestätigung der Prüferin/des Prüfers: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers zur Studienteilnahme beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

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

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten in verschlüsselter Form

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2022-01343
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	Mobility_APP Eine randomisiert kontrollierte Studie zur Beurteilung von Physiotherapie und Bewegungsprofilen bei Patienten mit atypischen Parkinsonsyndromen
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen.

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.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wiederzurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert. Ich informiere lediglich meine Prüfährtin/meinen Prüfährt und muss diesen Entscheid nicht begründen.

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 kontaktiert werde.

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

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

Bestätigung der Prüfährtin/des Prüfährtes/der Prüfährterson): 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 Prüfährtin/des Prüfährtes /der Prüfährterson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfährtin/des Prüfährtes/der Prüfährterson