

# Teilnehmerinformation für die Teilnahme an medizinischer Forschung

## SPEAKtoCOPD (Sprechen, um Schübe bei COPD zu erkennen) – Die Flashmob-Forschung am Welt-COPD-Tag

### Einleitung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie einladen, an einer medizinischen Studie teilzunehmen. Die Teilnahme ist freiwillig. Diese Studie wird vom Maastricht University Medical Center+ (MUMC+) durchgeführt. Die Studie findet online auf der SPEAKtoCOPD-Website statt.

Sie können diese Information in Ihrem eigenen Tempo durchlesen und sich bei Fragen an die Forscherin (loes.vanbemmel@maastrichtuniversity.nl) wenden, bevor Sie sich entscheiden, an dieser Studie teilzunehmen. Sie können dies auch mit Ihrem Partner, Freunden oder Ihrer Familie besprechen.

### 1. Zweck der Studie

Personen mit COPD können unter Schüben oder Exazerbationen leiden. Diese sind akute Verschlechterungen der Symptome, wie Atemnot, Husten und Auswurf. Diese Schübe sind normalerweise medikamentös behandelbar, können aber manchmal zu Krankenhausaufenthalten führen. Die frühzeitige Erkennung eines Schubs kann die Verschlechterung der Symptome verhindern. Die Erkennung dieser Schübe ist mittlerweile auch zu Hause möglich.

In der SPEAK-Studie möchten wir eine App entwickeln, mit der Schübe frühzeitig durch die Verwendung Ihrer Stimme und Ihres Handys erkannt werden können. Indem Sie mit dieser App auf Ihrem Handy sprechen, kann die App vorhersagen, ob Sie einen Schub bekommen. Um sicherzustellen, dass die App Ihren Bedürfnissen entspricht, möchten wir diese App zusammen mit COPD-Patienten, COPD-Ärzten und -Pflegekräften und App-Entwicklern entwickeln. Ihre Sprache wird benötigt, um den Algorithmus zu entwickeln, der Schübe vorhersagen kann.

In der SPEAKtoCOPD-Studie möchten wir rund um den Welt-COPD-Tag (20. November 2024) so viele Stimmen wie möglich sammeln, um Algorithmen zu entwickeln, die Schübe vorhersagen können. Zu diesem Zweck haben wir eine Website erstellt. Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie Ihre Sprache auf der SPEAKtoCOPD-Website aufnehmen.

## **2. Was passiert während der Studie**

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen möchten, können Sie die SPEAKtoCOPD-Website online besuchen und Ihre Sprache aufnehmen. Es gibt auch einen Fragebogen zu Ihnen und Ihrem aktuellen Gesundheitszustand.

Der Fragebogen kann online auf Ihrem Mobiltelefon, Tablet oder PC ausgefüllt werden. Sie können die Antwortoptionen auswählen, die auf Sie zutreffen. Sie können auch jemanden um Hilfe bitten. Um Ihre Stimme aufzunehmen, benötigt Ihr Gerät ein Mikrofon. Wir empfehlen, mit einem Mobiltelefon an dieser Studie teilzunehmen.

Die Studie findet vollständig online statt und hat keinen Einfluss auf Ihre reguläre Versorgung. Es entstehen keine Kosten für die Teilnahme an dieser Studie. Sie müssen nichts vorbereiten. Wir schätzen, dass die Teilnahme etwa 10 Minuten dauert.

## **3. Mögliche Vor- und Nachteile**

Die Risiken der Teilnahme an dieser Studie sind äußerst gering. Es ist wichtig, dass Sie die Vor- und Nachteile vor der Teilnahme abwägen. Es gibt keine direkten Vorteile durch die Teilnahme an dieser Studie. Ihre Teilnahme hilft jedoch dabei, mehr Stimmen zu sammeln und so einen besseren Algorithmus zur Vorhersage von Schüben zu erstellen. Die Teilnahme an dieser Studie dauert etwa 10 Minuten.

## **4. Was passiert, wenn Sie nicht teilnehmen möchten oder die Studie abbrechen wollen**

Es liegt an Ihnen, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten. Die Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden, ist keine weitere Handlung erforderlich. Sie müssen nichts unterschreiben. Sie müssen keinen Grund angeben, warum Sie nicht teilnehmen möchten. Wenn Sie ein Patient sind, wird Ihre Behandlung dadurch nicht verändert. Wenn Sie teilnehmen möchten, können Sie Ihre Meinung jederzeit ändern und die Studie abbrechen. Wenn Sie Patient sind, hat dies keinen Einfluss auf Ihre Behandlung. Sie müssen keinen Grund für den Abbruch angeben. Die bis zu diesem Zeitpunkt gesammelten Daten werden nicht in der Studie verwendet. Sie können die SPEAKtoCOPD-Website schließen, ohne Ihre Daten zu senden. Wenn die Daten bereits gesendet wurden und Sie Ihre Teilnahme abbrechen möchten, können Sie Ihre einzigartige ID (auf der Website sichtbar) verwenden und eine E-Mail an die Forscherin (loes.vanbemmel@maastrichtuniversity.nl) mit der Bitte um Löschung Ihrer Daten schreiben. Sie können auch die Löschung oder Änderung Ihrer Daten beantragen.

## **5. Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten**

Für diese Studie werden Ihre persönlichen Daten erhoben, verarbeitet und gespeichert. Diese persönlichen Daten sind nur die Daten, die Sie selbst auf der Website angeben, wie Ihr Geschlecht, Ihre Alterskategorie, Ihre Muttersprache und Informationen zu Ihrem Gesundheitszustand. Ihre Sprache zählt ebenfalls zu den persönlichen Daten. Die Erhebung, Verarbeitung und Speicherung Ihrer Daten ist notwendig, um die Fragen dieser Studie zu beantworten und die Ergebnisse zu veröffentlichen. Wir bitten Sie um Ihre Erlaubnis, Ihre Daten zu verwenden. Es besteht auch die Möglichkeit, Ihre Daten in einem Archiv zu speichern, damit sie in der Zukunft von anderen Forschern für weitere Studien genutzt werden können. Sie können selbst entscheiden, ob Sie Ihre Daten in dieses Archiv aufnehmen lassen möchten. Dies ist für die Teilnahme an der Studie nicht erforderlich.

### **Vertraulichkeit Ihrer Daten**

Um Ihre Privatsphäre zu schützen, werden Ihre Daten codiert. Nur mit dem Schlüssel dieser Codierung können Ihre Daten zu Ihnen zurückverfolgt werden. Dieser Schlüssel wird sicher in der Forschungseinrichtung aufbewahrt. Berichte und Veröffentlichungen der Studie werden Ihre Daten nicht zurückverfolgen können. Daten wie Ihr Name und Ihre (IP-)Adresse werden nicht abgefragt, verarbeitet oder gespeichert und auch nicht in die Datenbank aufgenommen.

### **Aufbewahrungsdauer Ihrer Daten**

Ihre Daten werden 15 Jahre lang in der Forschungseinrichtung gespeichert. Wenn Sie die Erlaubnis geben, Ihre Daten in die Datenbank aufzunehmen, können diese Daten für einen längeren Zeitraum gespeichert werden.

### **Speicherung und Nutzung Ihrer Daten**

#### *Während der Studie*

Wir erheben, verarbeiten und speichern Ihre Daten, um die Fragen dieser Studie zu beantworten und unsere Ergebnisse zu veröffentlichen.

#### *Nach der Studie*

Ihre Daten können in der Zukunft für andere wissenschaftliche Forschungen verwendet werden. Sie können unabhängig angeben, ob Sie der Nutzung Ihrer Daten für zukünftige Forschungen zustimmen. Diese zukünftige Forschung kann im MUMC+ oder in anderen Forschungseinrichtungen (z. B. Krankenhäuser, Universitätszentren), die mit dem MUMC+ zusammenarbeiten, stattfinden.

#### *Datenarchiv für andere Forscher*

Zusätzlich besteht die Möglichkeit, Ihre Daten in einem Archiv (Datenbank) zu speichern. Dieses Archiv ist für andere Forscher gedacht, um weitere Forschungen im Bereich der Sprachanalyse durchzuführen. Diese Forscher können außerhalb des MUMC+ oder der Universität Maastricht sein. Sie können unabhängig zustimmen, ob Sie Ihre Daten in dieses Archiv aufnehmen lassen möchten. Dies ist für die Teilnahme an der Studie nicht erforderlich. Diese Datenbank wird auch für Forscher

außerhalb der EU/EWR verfügbar sein. Diese Länder könnten weniger strenge Datenschutzbestimmungen haben als die Niederlande. Bitte berücksichtigen Sie dies, wenn Sie zustimmen, Ihre Daten in dieser Datenbank zu speichern.

### **Widerruf der Erlaubnis**

Sie können die Verwendung Ihrer Daten jederzeit widerrufen. Dies gilt sowohl für diese Studie als auch für zukünftige Studien. Sie können die Erlaubnis mit der einzigartigen ID, die Sie während der Studie auf der SPEAKtoCOPD-Website erhalten haben, widerrufen. Wenn Sie die Forscherin ([loes.vanbemmel@maastrichtuniversity.nl](mailto:loes.vanbemmel@maastrichtuniversity.nl)) kontaktieren und Ihre ID-Nummer angeben, können Sie um Einsicht, Änderung oder Löschung Ihrer Daten bitten, und diese werden nicht in dieser Studie verwendet werden.

### **Zusätzliche Informationen zu Ihren Rechten bei der Verarbeitung Ihrer Daten**

Für allgemeine Informationen zu Ihren Rechten bei der Verarbeitung Ihrer Daten können Sie die Website des MUMC+ und der Autoriteit Persoonsgegevens (niederländische Datenschutzbehörde) konsultieren. Wenn Sie Fragen zu Ihren Rechten haben, können die Forscherin ([loes.vanbemmel@maastrichtuniversity.nl](mailto:loes.vanbemmel@maastrichtuniversity.nl)) kontaktieren. Bei Fragen oder Beschwerden über die Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten empfehlen wir, sich zunächst an die Forscherin zu wenden. Sie können sich auch an den Datenschutzbeauftragten (Functionaris voor de Gegevensbescherming), Frau C. Buursink, unter 043-3875910 oder [fg@mumc.nl](mailto:fg@mumc.nl) wenden.

## **6. Keine Vergütung für die Teilnahme**

Für die Teilnahme an dieser Studie wird keine Vergütung gezahlt.

## **7. Haben Sie eine Frage oder Beschwerde?**

Wenn Sie eine Frage oder Beschwerde zu dieser Studie haben, können Sie dies mit der Forscherin oder Ihrem behandelnden Arzt besprechen. Sollten Sie dies nicht wünschen, können Sie sich auch an jemanden aus der unabhängigen Beschwerdekommision (klachtencommissie) des MUMC+ wenden, Tel.: 043-3874204 oder [klachten@mumc.nl](mailto:klachten@mumc.nl).

## **8. Unterzeichnung des Einverständnisformulars**

Wenn Sie der Teilnahme an dieser Studie zustimmen, bitten wir Sie, dies im Online-Einverständnisformular zu bestätigen. Dieses Formular finden Sie auf der SPEAKtoCOPD-Website. Durch Ihre Zustimmung zur Teilnahme an dieser Studie bestätigen Sie, dass Sie die bereitgestellten Informationen verstanden haben und sich mit der Teilnahme einverstanden erklären.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

## **Anhang zu diesen Informationen**

[1] Einverständniserklärung

## Anhang [1]: Einverständniserklärung der Teilnehmer

### SPEAKtoCOPD – Die Flashmob-Forschung am Welt-COPD-Tag

- Ich habe das Informationsschreiben gelesen. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen, und diese wurden ausreichend beantwortet. Ich hatte genügend Zeit, um zu entscheiden, ob ich teilnehmen möchte.
- Ich bin mir bewusst, dass die Teilnahme freiwillig ist. Ich weiß, dass ich jederzeit entscheiden kann, die Studie zu beenden. Ich muss keinen Grund für den Abbruch angeben. Mit meiner ID-Nummer für die SPEAKtoCOPD-Website kann ich die Forscherin (loes.vanbemmel@maastrichtuniversity.nl) bitten, meine Daten zu löschen, zu ändern oder einzusehen. Wenn meine Daten gelöscht werden, werden sie nicht zur Analyse verwendet.
- Ich gebe die Erlaubnis, meine Daten zu sammeln und zu verarbeiten, um die Forschungsfrage in dieser Studie zu beantworten.

Ich stimme zu

Ich stimme nicht zu, meine Daten mit anderen Forschern der UM und des MUMC+ für andere Forschungen im Bereich COPD, Sprache oder digitale Pflege zu teilen.

Ich stimme zu

Ich stimme nicht zu, meine Daten mit anderen Organisationen oder Institutionen (z. B. Krankenhäusern, Universitätszentren) für zukünftige Forschungen zu teilen.

Ich stimme zu

Ich stimme nicht zu, meine Daten in einem Archiv für andere Forscher für zukünftige Forschungen innerhalb und außerhalb der EU/EWR zu speichern. Ich bin mir bewusst, dass deren Datenschutzgesetze weniger streng sein könnten als die in den Niederlanden.

Ich möchte an dieser Studie teilnehmen.

Name des Teilnehmers: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----