

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

Wirksamkeit und Machbarkeit des MoVo-LISA-basierten „Zentrum für Bewegungsberatung“ zur Integration von körperlicher Aktivität in den Alltag - Eine Pilotstudie

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 Forschungsprojekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von Prof. Dr. Markus Gerber. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsprojekt.

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 möchten körperlich aktiv werden und deswegen fragen wir Sie hier an, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.
- In dieser Studie untersuchen wir das Zentrum für Bewegungsberatung (ZBB), ob es wirksam ist und sie zufrieden mit dem Programm sind.

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

- Form der Teilnahme: Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, würden Sie drei Mal einen Fragebogen ausfüllen.
- Wir werden Sie zur Beantwortung der Fragebögen drei Mal kontaktieren. Das Ausfüllen der Fragebögen dauert etwa 10-20 Minuten. Die Teilnahme an dieser Studie dauert für Sie ca. 3 Wochen (Durchführung des ZBB-Programms) mit einer Nachbeobachtungsphase von 6 Monaten.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

Durch die Teilnahme an der Studie unterstützen wir Sie, im Alltag aktiv zu werden.

Risiko und Belastung

Die Teilnahme an dem Programm ist mit keinen Risiken verbunden.

Detaillierte Information

1. Ziel und Auswahl

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt*. Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, sind Sie eine *Teilnehmerin* bzw. ein *Teilnehmer*.

In dieser Studie wollen wir herausfinden:

- Ob das Programm dabei hilft, mehr Bewegung in den Alltag zu bringen.
- Wie zufrieden die Teilnehmer mit dem Programm sind.
- Welche Hindernisse bei der Umsetzung auftreten und wie diese überwunden werden können.

Wir fragen alle Personen für eine Teilnahme an dem Programm, wenn Sie körperlich inaktiv sind.

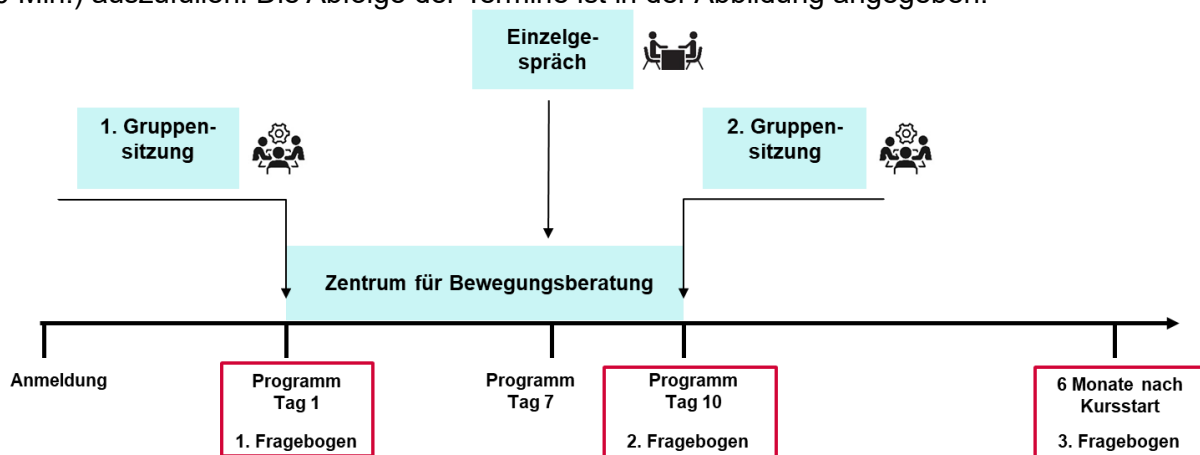
2. Allgemeine Informationen

Das Zentrum für Bewegungsberatung wurde entwickelt, um Menschen zu unterstützen, körperlich aktiver zu werden und Bewegung nachhaltig in den Alltag zu integrieren. Mit diesem speziellen Programm, möchten wir Teilnehmenden helfen, ihre persönlichen Gesundheitsziele zu erreichen.

- Unsere Studie ist eine nationale Studie. Das heisst, es gibt 60 Teilnehmende in der Schweiz.
- Wir machen dieses Forschungsprojekt so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat das Forschungsprojekt geprüft und bewilligt.

3. Ablauf

Im Verlauf Ihrer Teilnahme kommen Sie zwei Mal zur Durchführung des Programms zu uns an das Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit (60 Min.) und das Einzelgespräch (15 Min.) findet online statt. Oder Sie erhalten das Programm an drei Terminen online. Am ersten und letzten Termin sowie 6 Monate nach dem Programm bitten wir Sie einen Fragebogen zum Programm (10-20 Min.) auszufüllen. Die Abfolge der Termine ist in der Abbildung angegeben.



4. Nutzen

Durch die Teilnahme an der Studie möchten wir Sie unterstützen, im Alltag aktiv zu werden. Zudem helfen Sie mit Ihrer Teilnahme künftigen Teilnehmenden, da wir durch Ihre Rückmeldung das Programm verbessern möchten. Das Programm selbst soll Sie dabei unterstützen:

- Ihre persönlichen Gesundheitsziele zu setzen,
- einen Plan für regelmässige Bewegung zu entwickeln,

- Hindernisse zu erkennen und zu überwinden.

5. Freiwilligkeit und Pflichten

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

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, werden Sie gebeten, sich an die Vorgaben und Anforderungen des Forschungsprojekts durch den Prüfplan zu halten. Dies meint das Ausfüllen der Fragebögen zu den vorgesehenen Zeitpunkten.

6. Risiken und Belastungen

Das Zentrum für Bewegungsberatung ist neu, allerdings wurde das Konzept hinter dem Zentrum bereits mehrfach in Studien überprüft. Die Teilnahme an dem Programm ist mit keinen Risiken verbunden.

7. Alternativen

Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen möchten, aber offen für die Möglichkeit sind, an anderen Forschungsprojekten teilzunehmen, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüfperson.

8. Ergebnisse

1. Es gibt Ergebnisse im Forschungsprojekt, die Sie direkt betreffen. Daraus können aber keine Erkenntnisse auf Ihre Gesundheit geschlossen werden.
2. Es gibt End-Ergebnisse des gesamten Forschungsprojekts. Die Projektmitarbeitenden können Ihnen am Ende des Forschungsprojekts eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

9. Vertraulichkeit von Daten und Proben

Für dieses Forschungsprojekt werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Daten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person können Ihre Daten einsehen, wenn Sie möchten. Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission überprüft werden. Die Projektmitarbeitenden müssen dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

9. Rücktritt

Sie können jederzeit von dem Forschungsprojekt zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet.

10. Entschädigung

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung.

11. Haftung

Eine Teilnahme beinhaltet, wie gesagt, keine besonderen Risiken. Falls Sie durch das Forschungsprojekt aber doch einen Schaden erleiden sollten, haftet das Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit der Uni Basel. Das Departement hat das Forschungsprojekt veranlasst und ist für die Durchführung verantwortlich. Die Voraussetzungen und das Vorgehen für eine Haftung sind gesetzlich geregelt.

137 **12. Finanzierung**

138 Das Forschungsprojekt wird vollständig von Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit der
139 Uni Basel bezahlt.

140

141 **13. Kontaktperson(en)**

142 Sie dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während
143 des Forschungsprojekts oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

144

145 Projektleitung:

146 Prof. Dr. Markus Gerber

147 Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit der Uni Basel

148 Grosse Allee 6

149 4052 Basel

150 markus.gerber@unibas.ch

151 +41 61 207 47 83

152

153 Projektmitarbeitende:

154 Peggy Rieck

155 Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit der Uni Basel

156 Grosse Allee 6

157 4052 Basel

158 peggy.riek@unibas.ch

159 +41 61 207 47 80

160

161 Patrick Carigiet

162 Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit der Uni Basel

163 Grosse Allee 6

164 4052 Basel

165 patrick.carigiet@unibas.ch

166 +41 61 207 76 15

167

168 **Einwilligungserklärung**

169

170 **Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt**

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

173

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	
Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):	Wirksamkeit und Machbarkeit des MoVo-LISA-basierten „Zentrums für Bewegungsberatung“ zur Integration von körperlicher Aktivität in den Alltag - Eine Pilotstudie Zentrum für Bewegungsberatung
Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):	Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit der Uni Basel Grosse Allee 6 4052 Basel
Ort der Durchführung:	Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit der Uni Basel Grosse Allee 6 4052 Basel
Leiterin/Leiter des Forschungsprojekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Prof. Dr. Markus Gerber
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

174

175

- 176 ■ Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den
177 Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle
178 Risiken informiert.
- 179 ■ Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben
180 genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit,
181 meine Entscheidung zu treffen.
- 182 ■ Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir
183 beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner
184 schriftlichen Einwilligungserklärung.
- 185 ■ Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses
186 Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine
187 unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der
188 Vertraulichkeit.
- 189 ■ Bei Ergebnissen, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das
190 nicht wünsche, informiere ich meine Prüfperson.
- 191 ■ Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Meine
192 weitere Behandlung ist unabhängig von der Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet.
193 Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des
194 Forschungsprojekts noch verwendet.
- 195 ■ Die Institution Departement für Sport, Bewegung und Gesundheit haftet für allfällige Schäden.

196

197

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

198

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

205

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

206