

## **Optimaler Zeitpunkt für eine Bewegungstherapie bei Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs oder Lymphdrüsenkrebs unter Chemotherapie**

### **Schützt eine Bewegungstherapie während einer Chemotherapie bei Patientinnen und Patienten mit Brust- und Lymphdrüsenkrebs besser vor den für das Herz schädlichen Nebenwirkungen als eine Bewegungstherapie anschliessend an die Chemotherapie?**

Dieses Projekt ist organisiert durch: Prof. Dr. med. Matthias Wilhelm

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einem Forschungsprojekt teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen das geplante Forschungsprojekt dargestellt: zunächst in einer kurzen Zusammenfassung, quasi als Inhaltsverzeichnis, anschliessend in detaillierter Ausführung.

### **Zusammenfassung**

1	<b>Ziel des Projekts</b> Das Forschungsprojekt untersucht, ob ein Bewegungsprogramm während der Chemotherapie besser vor den schädlichen Nebenwirkungen auf die Herz-Gefässfunktion schützt als ein Bewegungsprogramm nach der Chemotherapie.
2	<b>Auswahl</b> Sie leiden unter Brustkrebs oder Lymphdrüsenkrebs und werden sich zum ersten Mal einer Chemotherapie unterziehen. Allen Krebspatienten, die sich einer Chemo- oder Radiotherapie unterziehen, wird ein Bewegungsprogramm angeboten, welche je nach Wunsch und Möglichkeiten während oder nach der Chemo- oder Bestrahlungstherapie durchgeführt wird. Sie interessieren sich für ein Bewegungsprogramm, deshalb lassen wir Ihnen diese Informationsschrift zukommen.
3	<b>Allgemeine Informationen zum Projekt</b> Viele Krebspatienten profitieren bereits heute vom Angebot einer ambulanten Bewegungstherapie an einem Spital. Es ist bekannt, dass ein Bewegungsprogramm während oder nach der Chemotherapie die Nebenwirkungen der Chemotherapie vermindert, nämlich die körperliche Fitness und die Krebsmüdigkeit verbessert. Es gibt Hinweise von Tierstudien, dass körperliches Training ausserdem die schädlichen Nebenwirkungen der Chemotherapie auf die Herz-Gefässfunktion eindämmen kann. Wir untersuchen deshalb, ob dies auch bei Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs und Lymphdrüsenkrebs der Fall ist. Weiter gibt es Hinweise, dass auch die zeitliche Abfolge eine Rolle spielen könnte, deshalb untersucht unsere Studie, ob die schützende Wirkung der Bewegungstherapie unterschiedlich ist, wenn das Training während der Chemotherapie durchgeführt wird, verglichen mit der Durchführung der Bewegungstherapie nach Beendigung der Chemotherapie. Neben der Wirkung auf die Herz- und Gefässfunktion untersuchen wir auch, welche zeitliche Abfolge von den Patientinnen und Patienten bevorzugt wird bezüglich psychologischen, logistischen oder anderen Faktoren.

4	<p><b>Ablauf</b></p> <p>Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs oder Lymphdrüsenkrebs, die sich zum ersten Mal einer Chemotherapie mit Anthrazyklinen unterziehen und an einer Bewegungstherapie teilnehmen möchten (wobei Sie diese Bewegungstherapie während oder nach der Chemotherapie durchführen könnten), können an dieser Studie teilnehmen. Die Teilnahme an der Studie bedingt, dass Sie das Bewegungsprogramm zu dem Zeitpunkt durchführen, zu dem Sie durch das Los im Verhältnis 1:1 ausgewählt werden. Dies ist entweder während der Chemotherapie oder unmittelbar anschliessend an die Chemotherapie. In beiden Fällen dauert die Bewegungstherapie 12 Wochen, Sie besuchen zweimal pro Woche eine Trainingslektion von 90 Min. an Ihrem Zentrum und wenn möglich trainieren Sie zusätzliche 60 Min. selbständig zuhause oder anderswo. Da Sie sich vielleicht mehr oder weniger als diese Richtzeit bewegen, werden wir Sie bitten, während der gesamten 6-monatigen Studienzeit ein Armband zu tragen, das Ihre Aktivität misst sowie in einer Agenda, die wir Ihnen mitgeben, Ihre zusätzlichen Trainings einzutragen. In den 3 Monaten, während derer Sie nicht am Bewegungsprogramm teilnehmen, bewegen Sie sich so viel sie mögen.</p> <p>Es finden Messungen an insgesamt drei Morgen statt, die erste vor Beginn der Chemotherapie, die zweite kurz nach Beendigung der Chemotherapie (nach 8 oder 12 Wochen) und die letzte nach weiteren 12 Wochen. Die Messungen finden am Inselspital statt, dauern ca. 3 Std. und beinhalten eine Herzultraschallmessung, Biomarker der Herzfunktion im Blut (anhand einer Blutentnahme), 24 Std. Blutdruck und 24 Std. Herzrhythmusmessungen (EKG), ein Leistungstest auf dem Fahrradergometer, sowie einen Fragebogen bezüglich Lebensqualität und Krebsmüdigkeit. Zusätzlich gibt es einmal nach ca. 12 Wochen und einmal nach 24 Wochen ein ca. 30-minütiges persönliches Interview (auch am Telefon möglich), in dem wir Sie befragen werden, welches ihre Präferenzen und Barrieren in Bezug auf eine körperliche Trainingstherapie sind.</p>
5	<p><b>Nutzen</b></p> <p>Die Teilnahme an der Studie bringt für Sie keinen direkten Nutzen. Die Studienergebnisse werden helfen, zukünftigen Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs und Lymphdrüsenkrebs besser raten zu können, zu welchem Zeitpunkt sie ein Bewegungsprogramm durchführen sollten und wie gross der Nutzen davon für die Gesundheit von Herz und Gefässen ist. Falls im 24-Std. EKG Rhythmusstörungen gefunden werden, die einer Abklärung bedürfen, wird dies der zuständige Onko-Kardiologe mit Ihnen besprechen. Ausserdem könnte die Blutdruckmessung einen erhöhten Blutdruck entdecken, den der Onko-Kardiologe weiter abklären und eventuell medikamentös behandeln würde.</p>
6	<p><b>Rechte</b></p> <p>Sie entscheiden freiwillig, ob Sie an diesem Projekt teilnehmen wollen oder nicht. Ihre Entscheidung hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung/ Betreuung und Sie müssen diese Entscheidung nicht begründen.</p>
7	<p><b>Pflichten</b></p> <p>Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, bestimmte Anforderungen einzuhalten. Wir bitten Sie, zu den dreimaligen Messterminen ans Inselspital zu kommen. Die Teilnahme an der Studie bedingt, dass Sie das Bewegungsprogramm an Ihrem Spitalzentrum zu dem Ihnen zugeteilten Zeitpunkt absolvieren. Sie dürfen sich aber jederzeit zuhause oder anderswo körperlich betätigen, soviel Sie möchten. Damit wir wissen, in welcher Periode Sie sich wie viel bewegt haben, möchten wir, dass Sie das Armband, das Ihre Aktivität misst, möglichst</p>

	oft während der 6 Monate tragen, v.a., wenn Sie körperlich aktiv sind. Ferner bitten wir Sie, anschliessend an die dreimaligen Messtermine während 24 Std. ein EKG zu tragen.
8	<p><b>Risiken</b></p> <p>Das Risiko bei einem Belastungstest ist gut untersucht und sehr gering. Es können primär Herzrhythmusstörungen auftreten, welche eine umgehende Defibrillation erfordern. Dies gilt für Herzpatienten, bei Krebspatienten am Inselspital ist diese Komplikation in den letzten 10 Jahren noch nie aufgetreten.</p> <p>Bei den venösen Blutentnahmen aus der Ellenbeuge kann es zu einem Bluterguss oder einer Nervenirritation kommen, was beides sehr selten ist.</p>
9	<p><b>Ergebnisse</b></p> <p>Bei neuen Ergebnissen während des Projekts werden Sie informiert. Falls im 24-Std. EKG Rhythmusstörungen gefunden werden, die einer Abklärung bedürfen, wird dies der zuständige Onko-Kardiologe mit Ihnen besprechen. Ebenfalls könnte die 24-Std. Blutdruckmessung einen zu hohen Blutdruck aufdecken, den man medikamentös behandeln könnte. Dies wird ebenfalls der Onko-Kardiologe mit Ihnen besprechen.</p>
10	<p><b>Vertraulichkeit von Daten und Proben</b></p> <p>Wir erheben Ihre persönlichen und medizinischen Daten und sammeln von Ihnen Blutproben. Wir halten alle gesetzlichen Regeln des Datenschutzes ein. Alle Beteiligten unterliegen der Schweigepflicht.</p>
11	<p><b>Rücktritt</b></p> <p>Sie können jederzeit von dem Projekt zurück treten und nicht mehr teilnehmen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch ausgewertet.</p>
12	<p><b>Entschädigung</b></p> <p>Falls Sie das Bewegungsprogramm am Spital von Thun oder Solothurn absolvieren, erhalten Sie eine Entschädigung für Ihre dreimalige Reise nach Bern für die Visiten. Es werden die Kosten für den öffentlichen Verkehr vergütet.</p>
13	<p><b>Haftung</b></p> <p>Die Haftpflicht des Inselspitals (Versicherung Zürich Tecta) kommt für allfällige Schäden im Rahmen des Projekts auf.</p>
14	<p><b>Finanzierung</b></p> <p>Das Projekt wird von einem Förderungsbeitrag der Krebsforschung Schweiz (HSR-4360-11-2017) bezahlt.</p>
15	<p><b>Kontaktperson:</b></p> <p>Sie können jederzeit auf alle Ihre Fragen Auskunft erhalten.</p> <p>Prof. Dr. med. Matthias Wilhelm Leitender Arzt und Zentrumsleiter Universitätsklinik für Kardiologie Interdisziplinäres Zentrum für Sport- und Bewegungsmedizin Inselspital Freiburgstrasse 3010 Bern +41 31 632 89 70</p>

## **Detailliertere Information**

### **1. Ziel des Projekts**

Das Forschungsprojekt untersucht, ob ein Bewegungsprogramm vor und während der Chemotherapie besser vor den schädlichen Nebenwirkungen auf die Herz-Gefässfunktion schützt als ein Bewegungsprogramm nach der Chemotherapie.

### **2. Auswahl**

Sie leiden an Brustkrebs oder Lymphdrüsenkrebs und werden sich zum ersten Mal einer Chemotherapie unterziehen. Wie allen Krebspatienten, die sich einer Chemotherapie unterziehen, wird Ihnen ein Bewegungsprogramm im Rahmen einer Onko-Rehabilitation angeboten, welche Sie nach Wunsch und Möglichkeiten während oder nach der Chemotherapie durchführen können. Da Sie sich für ein Bewegungsprogramm interessieren lassen wir Ihnen diese Informationsschrift zukommen.

### **3. Allgemeine Informationen zum Projekt**

Viele Krebspatienten profitieren bereits heute vom Angebot einer ambulanten Bewegungstherapie an einem Spital. Es ist bekannt, dass ein Bewegungsprogramm während oder nach der Chemotherapie die Nebenwirkungen der Chemotherapie vermindert, nämlich die körperliche Fitness und die Krebsmüdigkeit verbessert. Es gibt Hinweise von Tierstudien, dass körperliches Training ausserdem die schädlichen Nebenwirkungen der Chemotherapie auf die Herz-Gefässfunktion eindämmen kann. Wir untersuchen deshalb, ob dies auch bei Patientinnen und Patienten mit Brust- oder Lymphdrüsenkrebs der Fall ist. Weiter gibt es Hinweise, dass auch die zeitliche Abfolge eine Rolle spielen könnte, deshalb untersucht unsere Studie, ob die schützende Wirkung der Bewegungstherapie unterschiedlich ist, wenn das Training während der Chemotherapie durchgeführt wird, verglichen mit der Durchführung der Bewegungstherapie nach Beendigung der Chemotherapie. Neben der Wirkung auf die Herz- und Gefässfunktion untersuchen wir auch, welche zeitliche Abfolge von den Patientinnen und Patienten bevorzugt wird bezüglich körperlichen, psychologischen, logistischen oder anderen Faktoren.

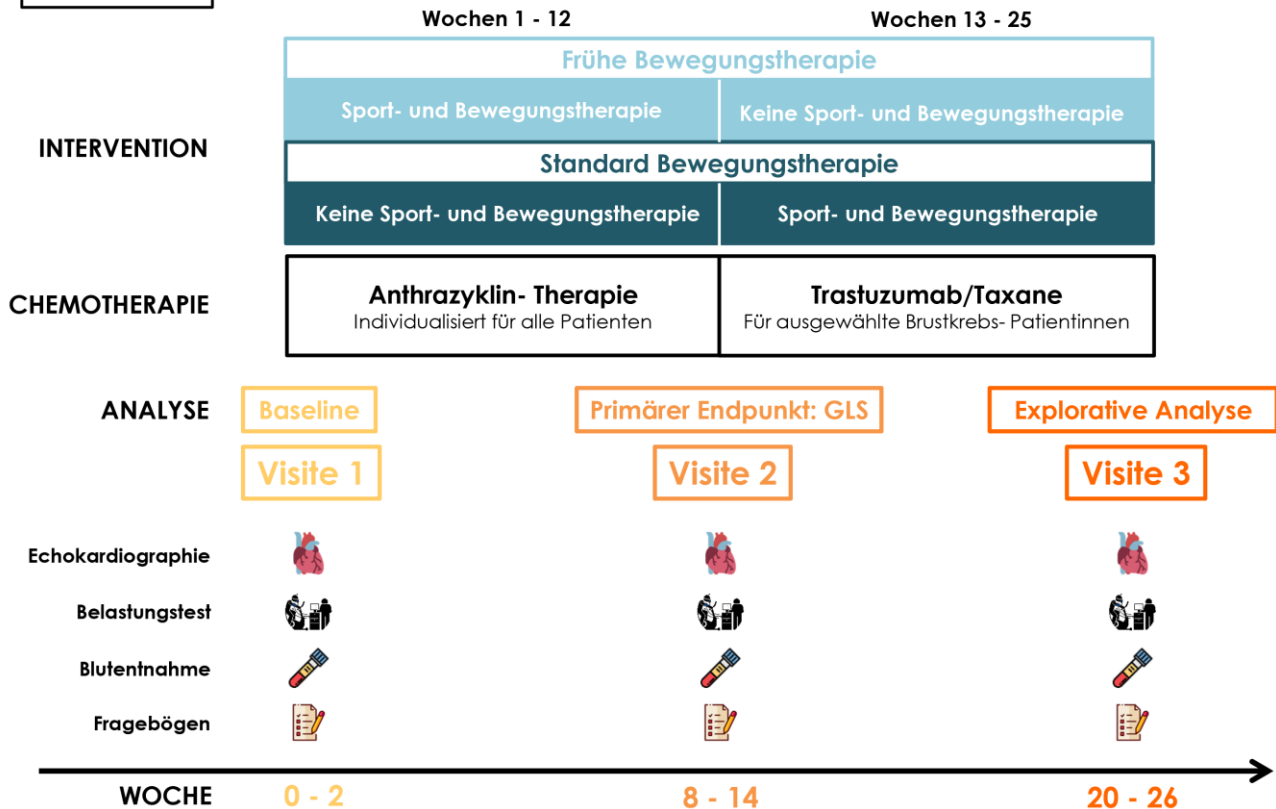
An dieser 4-jährigen Studie nehmen die Brustzentren sowie die Zentren für Onkologie und Hämatologie des Inselspitals, des Lindenhospitals, des Spitals Thun und des Spitals Solothurn teil, insgesamt sollen 102 Brustkrebs- und Lymphompatientinnen und -patienten eingeschlossen werden. Die Studiendauer beträgt ca. 6 Monate.

102 Brustkrebs-  
und Lymphom-  
Patientinnen  
und Patienten



**Zwei Studiengruppen: Frühe Bewegungstherapie und Standard Bewegungstherapie**

Randomisierte Gruppenzuteilung: Minimierung für Stratifizierungs-Faktoren: Krebsart, HER2- Status, Metastasen, Baseline Global Longitudinal Strain (GLS), Therapie und Alter



Graphische Darstellung des Studienablaufs. Studienpatientinnen und –patienten werden vor Beginn der Chemotherapie zufällig in eine Gruppe „ExEarly“ (Bewegungstherapie während der Chemotherapie) oder „ExStandard“ (Bewegungstherapie anschliessend an die Chemotherapie) eingeteilt.

Dieses Projekt wird so durchgeführt, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Die zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt. Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch).

#### 4. Ablauf

Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs oder Lymphdrüsenkrebs, die sich zum ersten Mal einer Chemotherapie mit Anthrazyklinen unterziehen und an einer Bewegungstherapie teilnehmen möchten (wobei Sie diese Bewegungstherapie während oder nach der Chemotherapie durchführen könnten), können an dieser Studie teilnehmen. Die Teilnahme an der Studie bedingt, dass Sie das Bewegungsprogramm zu dem Zeitpunkt durchführen, zu dem Sie durch das Los ausgewählt werden. Dies ist entweder während der Chemotherapie oder unmittelbar anschliessend an die Chemotherapie. In beiden Fällen dauert die Bewegungstherapie 12 Wochen, Sie besuchen zweimal pro Woche eine Trainingslektion von 90 Min. an Ihrem Zentrum und trainieren, wenn möglich, zusätzliche 60 Min. selbständig zuhause oder anderswo. Da Sie sich vielleicht mehr oder weniger als diese Richtzeit bewegen, werden wir Sie bitten, während der gesamten 6-monatigen Studienzeit ein Armband zu tragen, das Ihre Aktivität misst sowie Ihre zusätzlichen Trainings in eine Agenda einzutragen, die wir Ihnen mitgeben. In den 3 Monaten, während derer Sie nicht am Bewegungsprogramm teilnehmen, bewegen Sie sich so viel sie mögen.

Es finden Messungen an insgesamt drei Morgen statt, die erste vor Beginn der Chemotherapie, die zweite nach 8 oder 12 Wochen (nach Beendigung der Chemotherapie) und die letzte nach weiteren 12 Wochen. Die Messungen finden am Inselspital statt, dauern ca. 3 Std. und beinhalten eine Herzultraschallmessung, Biomarker der Herzfunktion im Blut (anhand einer Blutentnahme), 24-Std Herzrhythmusmessungen (EKG), ein Leistungstest auf dem Fahrradergometer, sowie einen Fragebogen bezüglich Lebensqualität und Krebsmüdigkeit. Zusätzlich gibt es einmal nach ca. 12 Wochen und einmal nach 24 Wochen ein ca. 30-minütiges persönliches Interview (auch am Telefon möglich), in dem wir Sie befragen werden, welches ihre Präferenzen und Barrieren in Bezug auf eine körperliche Trainingstherapie sind.

Die Gesamtdauer der Studie beträgt für die einzelnen Teilnehmerinnen und Teilnehmer 6 Monate. Die Visiten, bei denen die Studienmessungen durchgeführt werden, finden in der Kardiologie des Inselspitals statt. Die schwarz markierten Messungen werden auch bei Patientinnen, die nicht an der Studie aber an einer Bewegungstherapie teilnehmen, statt. Nur die rot markierten Messungen finden zusätzlich und nur im Rahmen der Studie statt. Die Bewegungstherapie findet an Ihrem Spitalzentrum statt.

Visite	0	1	2	3
Aufklärung über Studie und Abgabe der Information Nach Abklärung der Ein- und Ausschlusskriterien	X			
Einverständniserklärung		X		
Randomisierung (Gruppeneinteilung nach Los)		X		
<i>Messungen</i>				
Herzultraschall		X	X	X
Körperzusammensetzung		X	X	X
Blutentnahme für Laborwerte		X	X	X
Leistungstest auf Ergometer		X	X	X
Fragebogen über Lebensqualität und Müdigkeit		X	X	X
Interview über Barrieren bezüglich Bewegung			X	X
24-Std. Herzfrequenzmessung		X	X	X
Abgabe eines Aktivitätsmonitors		X		

Alle, in der Folge aufgelisteten, Messungen finden insgesamt dreimal statt, nämlich vor Beginn der Chemotherapie, nach Abschluss der 2-3-monatigen Chemotherapie und nach weiteren 3 Monaten. Bei jeder der drei Visiten findet zuerst ein Herzultraschall statt, bei dem mittels Ultraschall Bilder von ihrem Herzen gemacht werden, die Aufschluss über die Funktionstüchtigkeit des Herzens geben. Dies dauert ca. 45 Min. Danach müssen Sie das Gebäude wechseln. In der präventiven Kardiologie und Sportmedizin wird zuerst Ihre Grösse gemessen und Sie werden mittels Bioimpedanz gewogen. Dazu stellen Sie sich auf eine Wage und halten Elektroden in den Händen, mittels derer Wellen durch den Körper geschickt werden, die von verschiedenen Geweben unterschiedlich abgeschwächt werden. Damit kann die Muskel-, Fett- und Wassermasse des Körpers bestimmt werden. Diese Messung dauert ca. 5 min. Danach ziehen Sie sich in Sportkleidung um. Zuerst wird eine venöse Blutentnahme (7.3 ml) in der Ellenbeuge genommen. Danach legen Sie sich auf eine Liege und es werden Ihnen Elektroden auf den Brustkorb geklebt, um Ihren Herzrhythmus zu messen. Ausser der Blutentnahme sind alle diese Messungen nicht-invasiv und absolut schmerzfrei.

Danach wird ein Leistungstest auf dem Fahrradergometer durchgeführt. Es wird Ihnen eine Maske angezogen, anhand derer Ihre Atemgase gemessen werden. Sie fahren zuerst bei tiefer, bequemer Intensität während 3 Min. ein. Danach beginnt der Widerstand langsam und regelmässig anzusteigen. Sie treten weiter bis Sie erschöpft sind. Dieser Test dauert 15-30 Min. Am Schluss bleiben Sie noch 2 Min. auf dem Fahrrad sitzen, dabei wird gemessen, wie schnell sich Ihre Herzfrequenz wieder verlangsamt. Dann sind die Messungen zu Ende und Sie können sich wieder umziehen. Diese Messungen dauern maximal 2 Std., insgesamt müssen Sie für eine Visite mit ca. 3 Std. rechnen.

Es wird Ihnen im Anschluss an die Messungen ein Elektrokardiogramm mitgegeben oder gleich angeklebt, dass sie während 24 Std. unter der Kleidung tragen können, und das während 24 Std. Ihren Herzrhythmus aufnimmt. Auf dieser Aufnahme können Herzrhythmusprobleme erkannt werden, es kann Ihre Ruheherzfrequenz während der Nacht bestimmt werden und es kann über die Variabilität der Herzfrequenz Information über Ihr nicht willentlich kontrollierbares Nervensystem gesammelt werden.

In einem ca. 30-minütigen Interview, das einmal nach ca. 12 Wochen und einmal nach 24 Wochen durchgeführt wird, werden wir Sie zu ihren Präferenzen und Barrieren in Bezug auf eine körperliche Trainingstherapie (und deren zeitliche Abfolge) befragen. Das Interview kann anschliessend an ein Training oder auch am Telefon stattfinden, damit der zeitliche Aufwand für Sie minimal bleibt.

Während der gesamten 6 Monaten der Studiendauer erhalten Sie ein Armband (oder Clip), das Ihre körperliche Aktivität misst, wenn Sie es tragen. Wir bitten Sie, das Armband möglichst oft und vor allem dann zu tragen, wenn Sie körperlich aktiv sind.

Es kann sein, dass wir Sie von diesem Projekt vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann geschehen, falls bei Ihnen die Krebstherapie geändert werden muss. Ihr Hausarzt wird über die Teilnahme am Bewegungsprogramm und an der Studie informiert. Wenn Sie dies nicht wünschen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Prüfarzt/der Projektleitung.

## **5. Nutzen**

Die Teilnahme an der Studie bringt für Sie keinen direkten Nutzen. Die Studienergebnisse werden helfen, zukünftigen Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs und Lymphdrüsenkrebs besser raten zu können, zu welchem Zeitpunkt sie ein Bewegungsprogramm durchführen sollten und wie gross der Nutzen davon für die Gesundheit von Herz und Gefässen ist. Das 24-Std. EKG kann in seltenen Fällen auf Rhythmusstörungen hinweisen, die von einer Behandlung profitieren würden.

## **6. Rechte**

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 Ihrer Entscheidung gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Teilnahme und zum Projekt stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

## **7. Pflichten**

Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, bestimmte Anforderungen einzuhalten. Wir bitten Sie, zu den dreimaligen Messterminen ins Inselspital zu kommen. Die Teilnahme an der Studie bedingt, dass Sie das Bewegungsprogramm an Ihrem Spitalzentrum zu dem Ihnen zugeteilten Zeitpunkt absolvieren. Sie dürfen sich aber jederzeit zuhause oder anderswo körperlich betätigen, soviel Sie möchten. Damit wir wissen, in welcher Periode Sie sich wie viel bewegt haben, möchten wir, dass Sie das Armband (oder Clip), das Ihre Aktivität misst, möglichst oft während der 6 Monate tragen, v.a., wenn Sie körperlich aktiv sind. Ferner bitten wir Sie, anschliessend an die dreimaligen Messtermine während 24 Std. ein EKG und ein mobiles Blutdruckmessgerät zu tragen.

## **8. Risiken**

Durch das Projekt sind Sie nur geringfügigen Risiken wie einer Blutentnahme und eines Leistungstests ausgesetzt. Das Risiko bei einem Belastungstest ist gut untersucht und sehr gering. Es können primär Herzrhythmusstörungen auftreten, welche eine umgehende Defibrillation erfordern. Dies gilt für Herzpatienten, bei Krebspatienten am Inselspital ist diese Komplikation in den letzten 10 Jahren noch nie aufgetreten. Bei den venösen Blutentnahmen aus der Ellenbeuge kann es zu einem Bluterguss oder einer Nervenirritation kommen, was beides sehr selten ist.

## **9. Ergebnisse**

Der Prüfarzt/die Projektleitung wird Sie während des Projekts über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme beeinflussen können.

## **10. Vertraulichkeit von Daten und Proben**

Für dieses Projekt werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen des Projekts zu erfüllen. Falls die Krebsforschung Schweiz ein Audit durchführen wird, hätten sie Zugriff auf die Quelldaten. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Präventiven Kardiologie & Sportmedizin des Inselspitals. 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 des Projekts Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Möglicherweise wird dieses Projekt durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution, die das Projekt veranlasst hat, überprüft. Der Projektleiter muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren. Wir halten alle Vorgaben des Datenschutzes ein und werden Ihren Namen weder in einer Publikation noch im Internet öffentlich machen.

Es ist möglich, dass Ihr nachbehandelnder Arzt kontaktiert wird, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

## **11. Rücktritt**

Sie können jederzeit aufhören und von dem Projekt zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert. Nach der Auswertung werden Ihre Daten vollständig anonymisiert, d.h. Ihre Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten ursprünglich von Ihnen stammten.

## **12. Entschädigung**

Falls Sie das Bewegungsprogramm am Spital von Thun oder Solothurn absolvieren, erhalten Sie eine Entschädigung für Ihre dreimalige Reise nach Bern für die Visiten. Es werden die Kosten für den öffentlichen Verkehr vergütet. Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

## **13. Haftung**

Falls Sie durch das Projekt einen Schaden erleiden, wenden Sie sich bitte an den Prüfarzt. Es haftet die Haftpflichtversicherung (Versicherung Zürich Tectra) des Inselspitals. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt.



#### **14. Finanzierung**

Das Projekt wird mehrheitlich von der Krebsforschung Schweiz (HSR-4360-11-2017) bezahlt.

#### **15. Kontaktperson(en)**

Bei allen Unklarheiten, Befürchtungen oder Notfällen, die während des Projekts oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Leiter am Studienort: Prof. Dr. med. Matthias Wilhelm  
Leiter präventive Kardiologie und Ambulatorium  
Inselspital  
Freiburgstrasse  
3010 Bern  
+41 31 632 89 70  
Matthias.wilhelm@insel.ch

Studienmanagement:

Caroline Schneider, PhD-Studentin  
Präventive Kardiologie & Sportmedizin  
Inselspital  
Freiburgstrasse  
3010 Bern  
+41 31 632 7911  
Caroline.schneider@insel.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.

<b>BASEC-Nummer (nach Einreichung):</b>	
<b>Titel des Projekts (wissenschaftlich und Laiensprache):</b>	<b>Schützt eine Bewegungstherapie vor und während einer Chemotherapie bei Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs und Lymphdrüsenkrebs besser vor den für das Herz schädlichen Nebenwirkungen als eine Bewegungstherapie anschliessend an die Chemotherapie?</b>
<b>verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):</b>	Präventive Kardiologie & Sportmedizin Universitätsklinik für Kardiologie Inselspital Freiburgstrasse 3010 Bern
<b>Ort der Durchführung:</b>	Präventive Kardiologie & Sportmedizin Universitätsklinik für Kardiologie Inselspital Bern
<b>Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:</b>	Prof. Dr. med. Matthias Wilhelm
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:</b>	<input type="checkbox"/> weiblich  <input type="checkbox"/> männlich

- Ich wurde vom unterzeichnenden Prüfarzt/ Prüferin/ Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Projekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Projekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Projekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Projekt 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 dem Projekt informiert wird.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung/ des Auftraggebers des Projekts und der für dieses Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.

- Bei Studienergebnissen oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meinen Prüfarzt.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken **für dieses Projekt** weitergegeben werden können.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten, ohne dass ich deswegen Nachteile bei der weiteren medizinischen Behandlung/Betreuung habe. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des Projekts noch verwendet.
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals/ der Institution kommt für allfällige Schäden auf.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Teilnehmerinformation genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich der Leiter/ die Leiterin jederzeit ausschliessen.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer

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

Ort, Datum	Name und Vorname der informierenden Prüfperson/ des informierenden Prüfarztes/ der informierenden Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfperson/des Prüfarztes/der Prüfperson