

ProbandenID _____

Move-PCD

Eine multizentrische randomisierte, kontrollierte longitudinale Studie der Auswirkung eines sechsmonatigen individualisierten und überwachten Aktivitätsprogrammes auf die Lebensqualität bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Primärer Ciliärer Dyskinesie (PCD)

Information für Jugendliche (13-17 Jahre)

Version 1.1 09.11.2023

Liebe*r _____,

Du hast eine PCD und bist 13 Jahre oder älter. Wir laden Dich ein, bei einer Untersuchung (Studie) mitzumachen. Wir untersuchen, ob Bewegung Dir bei Deiner Krankheit hilft, dass es Dir besser geht.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Überlege in Ruhe zusammen mit Deinen Eltern/Sorgeberechtigten. Stelle uns Fragen, wenn Du etwas nicht verstehst. Du musst natürlich nicht mitmachen. Wir würden uns aber sehr freuen, wenn Du mitmachst.

Du kannst jederzeit sagen, dass Du nicht mehr mitmachst. Egal aus welchem Grund. Das hat keine Nachteile für Deine Behandlung.

PCD ist eine seltene Erkrankung. Darum machen wir die Studie an sieben Orten in Deutschland. Das sind Bochum, Lübeck, Berlin, Hannover, Münster, Wesel und Koblenz. Der Kartagener Syndrom und Primäre Ciliäre Dyskinesie e.V. hilft uns bei der Studie. Du kannst Dich auch beim Kongress für Patienten in Hamburg 2024 anmelden.

Die Studie wird von der Bundesregierung gefördert. Genauer gesagt vom Ministerium für Bildung und Forschung (BMBF).

Alle Teilnehmer werden in zwei Gruppen eingeteilt. Das passiert durch eine Art Losverfahren. In einer Gruppe erhält jeder ein eigenes Aktivitätsprogramm. Die Gruppe nennt man Interventionsgruppe. Die andere Gruppe nennt man Kontrollgruppe. Alle in der Kontrollgruppe bekommen gesagt, dass sie sich bewegen sollen. So wie Dein:e behandelnde:r Ärzt:in das auch zu Dir sagt. Dann vergleichen wir die beiden Gruppen.

Das Sportprogramm wird von Wissenschaftlern und Trainern des Trainingsinstituts Prof. Dr. Baum aus Köln gemacht. Jeder Teilnehmer bekommt sein eigenes Aktivitätsprogramm. Wir überlegen, was zu Dir und Deinen

Interessen passt. Hierbei arbeiten die Wissenschaftler mit den Ärzten Deines Studienzentrums, der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Bochum zusammen.

Ziel der Studie

Bewegung und Sport hilft bei allen die körperliche, psychische und soziale Gesundheit zu verbessern. Bei chronischen Erkrankungen der Lunge können sie helfen, die Funktion der Lunge zu verbessern und das Fortschreiten der Erkrankung zu verlangsamen. Das wissen wir von anderen Erkrankungen wie Cystische Fibrose (CF) und Asthma bronchiale.

Sport und Bewegung sind aktuell ein fester Bestandteil in der Behandlung der PCD. Deswegen empfiehlt Dir Dein Arzt Sport zu machen. Daneben ist aber auch die körperliche Anstrengung im Alltag wichtig für deine Fitness. Es hilft Radfahren, Treppen steigen, Fußball spielen auf dem Bolzplatz oder Waveboard fahren.

Viele Jugendliche mit PCD sind weniger aktiv als Gesunde im gleichen Alter. Wir schauen, ob ein regelmäßiger Kontakt und Hilfe durch einen Trainer Dir helfen. Ziel ist es, Hürden und Probleme aus dem Weg zu räumen. Damit diese Dich nicht von der Teilnahme am Sport abhalten.

Bisher wurde für PCD noch nicht wissenschaftlich untersucht, wie sich Sport auswirkt. Es hat also bisher noch niemand getestet, ob ein spezielles Bewegungsprogramm bei PCD gut für die Lungenfunktion ist, das Wohlbefinden verbessert und das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamt. Das möchten wir mit dieser Studie ändern.

Wer darf an diesem Projekt nicht teilnehmen?

Leider gibt es Erkrankungen, die Du zusätzlich zu PCD haben kannst. Mit manchen Erkrankungen kannst Du leider nicht an unserem Projekt teilnehmen. Deine Eltern / Sorgeberechtigten haben eine Liste erhalten. Besprich mit ihnen, ob etwas von der Liste auf Dich zutrifft. Wenn Ihr euch unsicher seid, spricht Deinen behandelnde:n Ärzt:in oder uns an.

Nutzen aus der Studie

Du kannst mit der Studie Deine körperliche Fitness und Deine Lungenfunktion verbessern. Außerdem kann es sein, dass Du fitter bei Dingen, wie Schule oder Freunde treffen, wirst. Es ist auch möglich, dass sich Deine Lebensqualität und Dein Wohlbefinden verbessert. Eine gute Lebensqualität bedeutet in etwa, dass es einem in vielen Bereichen des Lebens gut geht. Man hat z.B. tolle Freunde und fühlt sich glücklich und gesund. Wenn sich das Aktivitätsprogramm als Hilfe für Menschen mit PCD erweist, hoffen wir, dass die Kranken- und Pflegekassen mehr Geld bereitstellen. So könnten mehr Menschen mit PCD Sport als Therapie machen.

Ablauf der Studie

Wenn Du bei der Studie mitmachen möchtest, besprich das mit Deinen Eltern/Sorgeberechtigten. Wir brauchen von Ihnen und von Dir eine Unterschrift, dass Du mitmachen möchtest und darfst.

Dann wirst Du von uns untersucht. Dabei schauen wir, ob du gesundheitliche Probleme hast. Diese könnten eine Teilnahme an der Studie für dich zu gefährlich machen. Das nennt man Screeningvisite. Die kann entweder in Deinem betreuenden Studienzentrum, im leitenden Studienzentrum (Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Bochum) oder beim Kongress für Patienten 2024 in Hamburg stattfinden.

Wir, das Studienteam der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Bochum, fragen Dich und Deine Eltern/Sorgeberechtigten nach anderen Erkrankungen und aktuellen Beschwerden. Außerdem wollen wir wissen, welche Medikamente Du einnimmst. Deine normale Therapie machst Du bitte während der Studie wie vorher weiter. Wenn sich etwas ändert, sag bitte Bescheid. Außerdem untersucht Dich noch ein:e Ärzt:in. Wir messen Deine **Lungenfunktion** (wenn möglich mit Messung des Lung Clearance Index (**LCI**)) und untersuchen Dein Herz (**EKG**). Danach entscheiden wir dann endgültig, ob Du mitmachen kannst oder nicht. Es kann auch sein, dass erst weitere Untersuchungen gemacht werden müssen. Dann kannst Du vielleicht später noch an der Studie teilnehmen.

Du und Deine Eltern/Sorgeberechtigte bekommen einen **Fragebogen zur Lebensqualität**. Das geht einfach online. Du bekommst dazu einen persönlichen Link. Gerne kannst Du hierfür auch ein Tablet von uns nutzen. Der Fragebogen wurde speziell für Jugendliche mit PCD entwickelt (QoL-PCD). Die Entwickler aus Kanada würden gerne die Ergebnisse aus diesen Fragebögen von allen Teilnehmern auswerten. Sie möchten damit den Fragebogen weiter verbessern und anpassen. Hierzu werden die Ergebnisse ohne Deine persönlichen Daten (also ohne Namen, Geburtsdatum oder Kontaktdaten) an die Kollegen weitergeleitet. Sie wissen also nicht, dass das Deine Antworten sind.

Mitarbeiter des Trainingsinstituts Prof. Dr. Baum aus Köln machen einen **Motoriktest** mit Dir. So testen wir Deine aktuelle Fitness. Dieser besteht aus 6 verschiedenen Tests. Jeder Test wird Dir vor Beginn nochmal erklärt und gezeigt. Außerdem bekommst Du zwei **Fragebögen**. Wir möchten rausfinden, wie viel Du dich bewegst und welche Wünsche Du hast. Mit dem Test und den Fragebögen erstellen wir Dein persönliches Aktivitätsprogramm. Der Motoriktest findet eventuell an einem anderen Termin statt. Wir, das Studienteam der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Bochum, werden Dich und Deine Familie in diesem Falle rechtzeitig informieren.

- 1) Standweitsprung: Du stehst mit beiden Fußspitzen an einer Startlinie. Dann springst Du mit beiden Füßen gleichzeitig ab. Wir messen den Abstand (in cm) von der Startlinie bis zur Fußspitze des hinteren Beines. Der Beste aus 3 Versuchen zählt.



- 2) Liegestütz: Zwei kleine Kissen (Theraband-Stabilitätstrainer (ThS)) werden übereinandergelegt (zusammen 10 cm Höhe). Du beginnst mit gestreckten Armen. Der Körper ist gestreckt und die Fußspitzen berühren schulterbreit den Boden. Die Arme werden bei gestrecktem Körper so weit gebeugt, bis die Brust die ThS berührt. Danach werden sie wieder gestreckt. Du darfst entscheiden, wie schnell du das machst. Gemessen wird die Zahl der gültigen Versuche innerhalb von 30 Sekunden.



- 3) Einbeinstand: Du stehst in zwei Metern Entfernung mit Blick zu einer Markierung und fixierst diese mit den Augen. Dann hebst Du ein Bein hoch. Es wird die Zeit im Einbeinstand gemessen. Spätestens nach 60 Sekunden wird abgebrochen. Beide Beine werden zunächst mit offenen Augen getestet. Anschließend wird nochmal, mit durch eine Augenbinde verschlossene Augen, getestet.



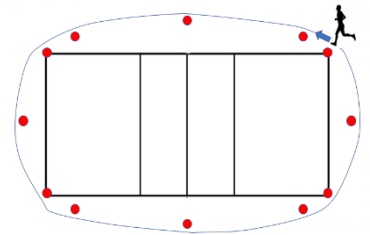
- 4) Sit-Up: Du liegst mit angewinkelten Knien auf dem Rücken und der Kopf liegt auf zwei Kissen (Theraband-Stabilitätstrainern (ThS)). Die Füße werden durch den Testleitenden fixiert. Beim Test hebst Du Deinen Oberkörper an, bis beide Hände die Fußgelenke berühren. Dann wird der Oberkörper wieder abgesenkt bis Dein Kopf die ThS berührt. Gezählt wird die Anzahl innerhalb von 30 Sekunden.



- 5) Rumpfbeuge: Du stehst mit durchgestreckten Knien auf einem Sprungkasten. Dann beugst Du den Oberkörper maximal nach vorne-unten. Gemessen wird der Abstand (in cm) auf Höhe der Spitze des Mittelfingers, ohne zu wippen.



- 6) 10-Minuten-Lauf: Du läufst 10 Minuten lang um ein markiertes Feld. Du kannst Dein Tempo selbst bestimmen. Das Ziel ist es, eine möglichst große Strecke zurückzulegen. Du darfst Gehen und Laufen. Auch abwechselnd. Es wird die Strecke in 10 Minuten gemessen.



Bei dem ersten Termin bekommst Du einen „activity tracker“ der Marke Garmin (Vivofit 4). Der „activity tracker“ wird wie eine Armbanduhr getragen. Er kann Deinen Herzschlag messen, Deine Schlafdauer und Deine Schritte zählen. Toll wäre es, wenn Du den „activity tracker“ sofort anziehst. Am besten trägst Du ihn während der Studie – also 12 Monate – Tag und Nacht. Wir möchten Dich und Deine Familie außerdem bitten, die App dazu zu installieren oder den „activity tracker“ mit einem Computer zu verbinden. In der App werden dann Deine Daten aus dem „activity tracker“ und die Anmeldeinformationen Deiner Eltern/Sorgeberechtigten gespeichert. Nach der Studie oder wenn Du nicht mehr mitmachen möchtest, könnt ihr die App löschen. Dann sind alle Deine Daten bei GARMIN wieder gelöscht. Die Daten aus der App werden automatisch an eine zentrale Datenbank gesendet. Dort können wir diese sehen. Das hilft uns, Dein individuelles Aktivitätsprogramm besser zu gestalten. Zusätzlich bekommt Ihr natürlich auch eine Bedienungsanleitung. Die Mitarbeiter des Trainingsinstituts Prof. Dr. Baum, erklären Dir, wie Du den „activity tracker“ tragen musst und wie er funktioniert.

Vier Wochen danach teilen wir die Gruppen zufällig ein. Du und Deine Familie werden dann telefonisch von uns darüber informiert.

Wenn Du Teil der **Interventionsgruppe** bist, meldet sich das Trainingsinstitut Prof. Dr. Baum danach auch bei Euch. Du bekommst Deinen **persönlichen Trainingsplan**. Außerdem bekommst Du Termine für ein **Gespräch** mit Deinem persönlichen Trainer. Das Gespräch dauert 20 Minuten und findet **einmal pro Woche** statt. Manchmal kann es sein, dass Deine Eltern/Sorgeberechtigten am Gespräch teilnehmen müssen. Diese Termine sind wichtig. Du kannst hier über Probleme mit Deinem Aktivitätsprogramm sprechen. Dein Aktivitätsprogramm kann jederzeit nach Deinen Wünschen mit Deinem Trainer angepasst werden. Außerdem fragt der Trainer Dich (und ggf. Deine Eltern/Sorgeberechtigten) nach Deinem Wohlbefinden bei dem Sport. Es kann sein, dass Du bei gesundheitlichen Problemen gebeten wirst, eine Pause zu machen. Der Trainer gibt diese Informationen an die Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Bochum weiter. Hier werden Ärzt:innen dann entscheiden, ob

Du das Aktivitätsprogramm problemlos wieder weitermachen kannst. Sie geben Dir und Deiner Familie dann innerhalb weniger Tage telefonisch Bescheid.

Einmal pro Woche bekommst Du (oder Deine Eltern/Sorgeberechtigten) eine E-Mail mit einem Link für die Online-Plattform „taskcards“. Hier findest Du **pro Woche Links zu drei Videos**: den Online-Kursen „Enjoy the day“, „Strengthen your body“ und „Move the Rhythm“. Ein Video dauert 45 Minuten. Die Kurse bauen aufeinander auf. Du kannst selbst entscheiden, wann und ob Du die Kurse machst. Die Videos werden extra für diese Studie erstellt. Bitte gib die Links nicht weiter. Vor allem nicht an Teilnehmer aus der Kontrollgruppe. Die Kontrollgruppe erhält nach Ablauf der Studie auch alle Links selbst. Es wäre toll, wenn Du die Kurse, die Du mitmachst, kurz bei „taskcards“ (z.B. „gut“, „zu anstrengend“, usw.) kommentierst. Das hilft uns, die Kurse zu verbessern und einen Überblick zu bekommen, welche Kurse gut für Jugendliche mit PCD geeignet sind.

Während der Studie ist es für uns wichtig zu wissen, wie es Dir geht und wie sich die Bewegung auf Deine Lebensqualität und Dein Wohlbefinden auswirkt. Wir möchten aber natürlich auch wissen, ob und welche Probleme Du vielleicht hast. Daher möchten wir Dich in regelmäßigen Abständen untersuchen. Gerne kannst Du die Ergebnisse im Anschluss von uns bekommen.

3, 6 und 12 Monate nachdem Du in eine Gruppe eingeteilt wurdest, laden wir Dich und Deine Eltern/Sorgeberechtigten zu Untersuchungsterminen ein. Das sind sogenannten **Studienvisiten**. Die können gerne mit Deinen Ambulanzterminen bei uns in der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Bochum kombiniert werden.

Wir **befragen und untersuchen** Dich dann nochmal. Wir kontrollieren Deine **Lungenfunktion** und Wiederholen den **Motoriktest**. Außerdem bitten wir Dich und Deine Eltern/Sorgeberechtigten, den Fragebogen zur Lebensqualität jedes Mal neu auszufüllen. Bringe bitte zu jedem Termin den „activity tracker“ mit. Bei der letzten Visite gib ihn uns bitte wieder zurück.

Es kann sein, dass der Motoriktest an einem Extra-Termin stattfindet. Dann informieren wir Dich und Deine Familie rechtzeitig.

Wenn Du Dich im Rahmen des Patientenkongress zur Teilnahme entschieden hast, finden wir mit Deinen Eltern/Sorgeberechtigten eine Lösung, wie und wo die Studienvisiten stattfinden können.

Wie hoch ist der zeitliche Aufwand?

Du kannst selbst entscheiden, wie viel Du dich bewegst. Dein persönliches Aktivitätsprogramm wird auf Deine Wünsche abgestimmt. Die Online-Kurse dauern jeweils 45 Minuten. Du kannst an drei Kursen pro Woche teilnehmen. Während des Programms sprichst Du einmal pro Woche für 20 Minuten telefonisch oder per Video mit Deinem Trainer über Probleme und eventuelle Fragen.

Die vier Studienvisiten (Screeningvisite, sowie die nach 3,6 und 12 Monaten) dauern nicht wesentlich länger als ein regulärer Ambulanztermin. Du kannst das auch verbinden. Rechne mit 60 Minuten pro Visite. Für die Motoriktests musst Du jeweils einen halben Tag einplanen. Der Test selbst dauert nur ca. 1,5 Stunden. Es werden jedoch mehrere Teilnehmer an einem Tag getestet. So können Wartezeiten entstehen.

Tabelle 1: Untersuchungen und Dauer im Rahmen der Studie.

Ein Teil der Untersuchungen ist Teil Deiner normalen Ambulanztermine.

	V0	V1	V2	V3	V4
	Untersuchung vor Beginn der Studie	Einteilung in die Gruppen	Verlaufsuntersuchung	Ende des begleiteten Trainingszeitraums	Letzte Untersuchung am Ende der Studie
	- 5 Wochen bis Tag 1	Tag 1	3±1 Monate	6±1 Monate	12±1 Monate
Überprüfung, ob Du mitmachen kannst (5-10 Minuten)	X				
Aufklärungsgespräch (15 Minuten)	X				
Anamnese (Fragen, wie es Dir aktuell geht, welche Medikamente Du nimmst und mehr) (20 Minuten)	X		X	X	X
körperliche Untersuchung (10 Minuten)	x		X	X	x
EKG (10 Minuten)	x				
Lungenfunktionsmessung (20 Minuten)	x		X	X	x
Motoriktest (45-60 Minuten)	x		X	X	x
Fragebogen, welchen Sport Du schon machst und was Du gerne während der Studie machen möchtest (5 Minuten)	X				
Aushändigung und Erklärung der activity tracker (15 Minuten)	X				
Fragebogen Lebensqualität (QoL) (15 Minuten)	X		X	X	X

Gibt es Risiken?

Mögliche Risiken können während des Motoriktests, des Aktivitätsprogramms und der Lungenfunktion auftreten. Wir versuchen jedoch die Risiken so niedrig wie möglich zu halten. Es können z.B. Kopfschmerzen, Schwindel und Übelkeit vorkommen. Auch kann durch die körperliche Anstrengung vermehrter Husten auftreten. Bei einem starken Hustenreiz wird die Belastung sofort beendet.

Bei der Durchführung des Trainings können Risiken für die Gesundheit auftreten, die nicht unbedingt mit der PCD zusammenhängen müssen. Risiken beim Sport können z.B. Muskelverletzungen, Bandverletzungen im Sprunggelenk, Knöchel- und Unterschenkelbrüche und Verrenkung des Schultergelenkes sein.

Risiken beim Sport, die im Zusammenhang mit chronischen Lungenerkrankungen stehen, können unter anderem sein: Atemnot, Husten bei Belastung, Schwindel, Abfall des Blutzuckers, Schmerzen in den Gelenken, Brüche bei Sturz.

Wir werden vor dem Training mit Dir darüber sprechen und Dir Empfehlungen geben, wie Du diese Gefahren reduzieren kannst. Deine Eltern/Sorgeberechtigten erhalten außerdem eine Liste, wann Du keinen Sport machen darfst. Lest sie Euch gemeinsam durch.

Warum brauchen wir eine Kontrollgruppe?

Das Projekt „Move-PCD“ möchte die Effekte von regelmäßiger sportlicher Aktivität auf die körperliche Leistungsfähigkeit untersuchen. Gleichzeitig untersuchen wir auch die Auswirkungen auf das Wohlbefinden, die Lungenfunktion und weitere Parameter. Diese Effekte lassen sich nur dann feststellen, wenn man die Teilnehmer am Sportprogramm mit denen vergleicht, die nicht beim Aktivitätsprogramm mitmachen. Auf diese Weise können wir feststellen, ob die positiven Effekte tatsächlich vorhanden sind. Deswegen benötigen wir eine Kontrollgruppe.

Was muss ich als Teilnehmer der Kontrollgruppe zusätzlich machen?

Wir möchten Dich bitten, an den **Studienvisiten** teilzunehmen. Zusätzlich solltest du den „**activity tracker**“ während des gesamten Studienzeitraums tragen. Dieses kleine Gerät misst Deine Bewegungen im Alltag, Deinen Herzschlag und die Dauer Deines Schlafes. Du sollst auch als Teilnehmer der Kontrollgruppe trotzdem **weiter Sport machen**. Sei genauso aktiv wie vor der Studie und wie dein betreuende:r Ärzt:in Dir empfohlen hat.

Gibt es eine Versicherung?

Für alle Teilnehmer wurde eine spezielle Probandenversicherung abgeschlossen. Du bist bei allen Untersuchungen in der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin sowie bei körperlicher Aktivität im Rahmen der Studie abgesichert.

Ecclesia Versicherungsdienst GmbH

Ecclesiastraße 1 – 4, 32758 Detmold

Telefon +49 5231 603-0, Fax +49 5231 603-197

info@ecclesia.de

Vers.-Nr. NEV071767A

Du und Deine Begleitung seid durch eine separate Wegeversicherung für die An- und Abreise zum Untersuchungsort zusätzlich abgesichert. Die Versicherung wurde bei der

SV SparkassenVersicherung Holding AG

Löwentorstraße 65
70376 Stuttgart
Telefon 0711 898-100
Fax 0711 898-109

Vers.-Nr. Nr. 50 103 108/495 abgeschlossen.

Deine Begleitperson ist für den Weg über die Ecclesia Versicherungsdienst GmbH, Vers. Nr. 0032369003 - 2023/1 versichert.

In welcher Weise werden, die im Rahmen dieser Studie gesammelten Daten verwendet?

Alle beteiligten Personen müssen sich an die ärztliche Schweigepflicht und das Datengeheimnis halten. Alle Daten und Messergebnisse von Dir werden pseudonymisiert. Das bedeutet, dass Dein Name durch eine individuelle Zahlen-Buchstabenfolge ersetzt wird. So erfährt niemand, der nicht zum Studienteam gehört, dass Du bei der Studie mitmachst und was wir bei Dir gemessen haben. Der Zahlen-Buchstaben-Code wird über eine zentrale Datenbank („Kontaktdatenbank“) vergeben. Hier werden nur Deine Kontaktdaten und der Code gespeichert. Nur das Studienteam Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin hat Zugriff auf diese Daten. Damit kann das Studienteam herausfinden, welche Nummer Dir gehört. Außerdem haben das Trainingsinstitut Prof. Dr. Baum während der Studie Zugriff auf Deine Kontaktdaten. Das ist wichtig, damit mit Dir und Deiner Familie Termine für die Motoriktests und die wöchentlichen Gespräche ausgemacht werden können. Das Studienteam aus Bochum muss Dich und Deine Familie außerdem erreichen können, wenn Du gesundheitliche Probleme während der Studie hast. Nur so können wir sicherstellen, dass das Aktivitätsprogramm für Dich zu keinem Zeitpunkt gefährlich ist.

Eine außenstehende Person kann anhand der Nummer nicht wissen, dass es sich um Dich handelt. Die pseudonymisierten Daten werden 10 Jahre sicher aufbewahrt. Danach werden alle Informationen, über die man Dich erkennen könnte (z.B. Dein Name und Deine Telefonnummer) gelöscht. Dann sind die Studiendaten anonymisiert, d.h. dass sie nie mehr einer Person zugeordnet werden können. Die anonymisierten Daten werden frühestens 10 Jahre nach der letzten wissenschaftlichen Veröffentlichung gelöscht.

Was musst Du über die Nutzung der GARMIN Connect App und der GARMIN Junior App bei Nutzung der „activity tracker“ wissen?

Damit wir Deine Daten aus dem „activity tracker“ auswerten können, müssen Deine Eltern/Sorgeberechtigten die GARMIN Connect App installieren und ein Konto mit Ihrem Namen und einer E-Mail-Adresse anlegen. Deine Eltern geben dann folgende Daten von Dir in die App ein: Geburtsdatum, Größe, Gewicht, Geschlecht, Aufsteh-

und Schlafenszeiten. Diese Daten dürfen nur eingegeben werden, wenn du über 16 Jahre alt bist. Bist Du unter 16 Jahre, braucht ihr zusätzlich die GARMIN Junior App. Dort können Deine Eltern dann ein Profil für Dich anlegen und dort die Daten eingeben. Die Daten brauchen wir, um zu verstehen, wie aktiv Du bist und wieviel Kalorien Du am Tag verbrauchst.

Für die Daten, die ihr eingibt und die Daten, die der „activity tracker“ misst, gelten die Datenschutzrichtlinien der GARMIN Connect App und der GARMIN Junior App. Du und Deine Eltern/Sorgeberechtigten bekommen eine Kopie davon. Lest diese bitte in Ruhe zusammen durch.

Da Du die Apps im Rahmen einer Studie nutzt, musst Du einiges beachten. Alle Regeln gelten nur, wenn Deine Eltern/Sorgeberechtigten damit einverstanden sind und die App(s) installieren. Installiere bitte keine der Apps alleine und gebe auch keine Daten ohne Deine Eltern/Sorgeberechtigten ein!

- GARMIN ist ein Unternehmen, das weltweit arbeitet. Daten werden daher in Europa und auch in den USA und Australien verarbeitet.
- GARMIN verarbeitet Daten auch aus eigenem Interesse, z.B. zur Verbesserung von Produkten oder Aufdeckung von Betrug. Wenn Du die App benutzt, stimmst Du dem zu. Du wirst nicht bei jeder Datenverarbeitung durch GARMIN erneut informiert oder nach Deiner Zustimmung gefragt.
- Wir möchten nicht, dass Du Marketing-Informationen bekommst, Insights oder E-Mail-Benachrichtigungen nutzt. Du musst Deine Zustimmung dafür entziehen.
- Bitte verknüpfe keine Apps von Drittanbietern, insbesondere nicht Soziale Netzwerke wie Facebook, mit der GARMIN Connect App und verbinde Dich nicht mit anderen Nutzern der GARMIN Connect App.
- Stelle zusammen mit Deinen Eltern/Sorgeberechtigten Dein Profil auf anonym (Connect und Junior App).
- Nimm nicht während der Studie nicht an Challenges (auch nicht „Toe-to Toe“) teil und nutze keine Dienste, die Deinen Standort kennen wollen. Das sind zum Beispiel das Wetter oder das Echtzeittracking (Assistance Plus Dienste) mit Hinterlegung eines Notfallkontakts.
- Die GARMIN Connect App nutzt Google Analytics. Das ist im Rahmen von Studien verboten. Du musst daher die Zustimmung für die Datennutzung entziehen. Das funktioniert mit Hilfe des Browser-Add-on zur Deaktivierung von Google Analytics.
- Die Daten werden bei GARMIN solange gespeichert, wie das Konto aktiv ist. Nur Deine Eltern/Sorgeberechtigten können Deine Daten bei GARMIN im Konto löschen. Nach Ende der Studie müssen Deine Eltern/Sorgeberechtigten die Konten der GARMIN Junior sowie Connect App komplett löschen.

Wir kaufen den „activity tracker“ für Dich. Das Thema Zahlungsabwicklung und Versand in der Datenschutzrichtlinien von GARMIN betrifft Dich also nicht.



RUHR
UNIVERSITÄT
BOCHUM



Katholisches Klinikum Bochum

St. Josef-Hospital
UK RUB
UNIVERSITÄTSKLINIKUM DER
RUHR-UNIVERSITÄT BOCHUM

Die Daten aus der App werden automatisch an eine zentrale Datenbank (Fitrockr Health Solutions) gesendet. Dort werden sie nur mit Deinem Zahlen-Buchstaben-Code gespeichert. Fitrockr Health Solutions ist eine Firma mit Sitz in Deutschland. Die Daten in der zentralen Datenbank werden genauso wie alle anderen Daten (s.o.) von Dir verwendet.

Deine Rechte bezüglich Datenschutz

Du hast ein Recht auf Auskunft über Deine persönlichen Daten. Das Recht, dass die Daten gelöscht werden, wenn du es willst. Wenn Daten schon veröffentlicht wurden, kann man diese nicht mehr vollständig löschen. Du hast das Recht zu fordern, dass wir die Daten nur eingeschränkt verarbeiten. Das Recht, der Datenverarbeitung zu widersprechen. Das Recht, über alles informiert zu werden, was mit Deinen Daten passiert. Dies entspricht der EU-Datenschutz-Grundverordnung. Solltest Du dieses Recht ausüben wollen, melde Dich im Studienbüro.

Möglichkeit für weitere Fragen

Wenn Du noch Fragen hast, kannst Du Dich jederzeit an das Studienteam wenden:

Dr. med. Anna Teresa Hoffmann

Studienbüro der Universitätskinderklinik Bochum

Tele.: 0234 509- 2847 / -57010

E-Mail: studien-kinderklinik@klinikum-bochum.de



Anhang

Leitendes Studienzentrum:

Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin am St. Josef Hospital
Katholisches Klinikum Bochum
Abteilung für Pädiatrische Pneumologie
Alexandrinenstr. 5
44791 Bochum

Weitere beteiligte Studienzentren:

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck
Sektion für Pädiatrische Pneumologie und Allergologie
Ratzeburger Allee 160, Haus A
23538 Lübeck

Charité Universitätsmedizin Berlin
Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Pneumologie, Immunologie und Intensivmedizin
Campus Virchow-Klinikum
Augustenburger Platz 1
13353 Berlin

Medizinische Hochschule Hannover
Klinik für Pädiatrische Pneumologie, Allergologie und Neonatologie
und
Klinik für Pneumologie und Infektiologie
Carl-Neuberg-Str.1



RUHR
UNIVERSITÄT
BOCHUM



Katholisches Klinikum Bochum

St. Josef-Hospital
UK RUB
UNIVERSITÄTSKLINIKUM DER
RUHR-UNIVERSITÄT BOCHUM

30625 Hannover

Klinik für Kinder- und Jugendmedizin des Universitätsklinikums Münster

Pädiatrische Pneumologie

Albert-Schweitzer-Campus 1, Gebäude A1

48149 Münster

Marienhospital Wesel gGmbH

Kinder- und Jugendmedizin

Pastor-Janßen-Str. 8-38

46483 Wesel

Gemeinschaftsklinikum Mittelrhein

Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Kemperhof

Koblenzer Straße 115-155

56073 Koblenz

Statistische Leitung:

Prof. Dr. rer. nat. Nina Timmesfeld

Ruhr-Universität Bochum

Abteilung für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (AMIB)

Universitätsstraße 105

4789 Bochum

Kooperationspartner:

Trainingsinstitut Prof. Dr. Baum

Wilhelm-Schlombs-Allee 1





RUHR
UNIVERSITÄT
BOCHUM



Katholisches Klinikum Bochum

St. Josef-Hospital
UK RUB
UNIVERSITÄTSKLINIKUM DER
RUHR-UNIVERSITÄT BOCHUM

50858 Köln

Kartagener Syndrom und Primäre Ciliäre Dyskinesie e. V.

Königswarter Str. 5

65366 Geisenheim

Sponsor:

Ruhr Universität Bochum

Universitätstrasse 150

44801 Bochum

Förderung durch: DLR Projektträger, Bereich Gesundheit

Beauftragt von: Bundesministerium für Bildung und Forschung

