

Ansprechpartnerin:

Name: Dr. med. Caroline Schmidt-Lucke
MEDIACC (unabhängige wissenschaftliche Institution)
Adresse: Sächsische Str. 70, 10707 Berlin
Telefon: 030 / 521 044 80
E-Mail: rauchfrei@mediacc.de

Name und Anschrift des Sponsors: Smoke Free 23 GmbH, Hausburgstr. 17, 10249 Berlin

Information für Teilnehmerinnen und Teilnehmer über die wissenschaftliche Untersuchung mit dem Titel:

„Studie bei abhängigen **Raucher:innen** zum Beleg der Überlegenheit der Smoke **Free**-App im Vergleich zur Standardtherapie – eine prospektive, doppelblinde, multizentrische, randomisiert kontrollierte Intervention “

- die „RAUCHFREI“-Studie

Liebe Interessentin, lieber Interessent,

Sie sind Raucherin oder Raucher und wollen mit dem Rauchen aufhören? Wir bieten Ihnen hier Informationen über eine wissenschaftliche Untersuchung, in der geprüft werden soll, ob die App „Smoke Free“ abhängige Raucherinnen und Raucher effektiv dabei unterstützt, mit dem Rauchen aufzuhören. Wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen wissenschaftlichen Untersuchung teilzunehmen.

In dieser wissenschaftlichen Untersuchung soll die Wirksamkeit einer digitalen Gesundheitsanwendung (Medizinische App) zur dauerhaften Rauchentwöhnung bei abhängigen Raucherinnen und Rauchern über 6 Monate geprüft werden. Es wird zwei Gruppen geben, von denen eine die voll funktionsfähige App erhält (Behandlungsgruppe), die andere stattdessen eine App mit reduzierten Funktionen (Kontrollgruppe). Alle Teilnehmer:innen der Kontrollgruppe erhalten nach Abschluss der Studie die voll funktionsfähige App kostenlos.

Diese Studie wird deutschlandweit durchgeführt und durch den oben genannten Sponsor veranlasst und finanziert.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf der Untersuchung erläutern.

Kurzdarstellung der Studie

Grund für die Studie: Es soll in dieser wissenschaftlichen Studie untersucht werden, ob die medizinische App „Smoke Free“ in Deutschland besser Menschen unterstützt, mit dem Rauchen aufzuhören, als die aktuellen Standardempfehlungen.

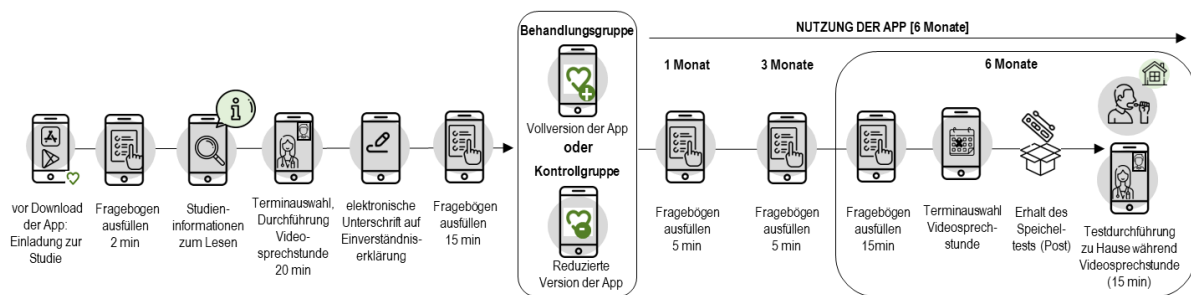
Studienablauf: Die Studie läuft über 6 Monate. Wir werden Sie zu 4 Zeitpunkten bitten, elektronische Fragebögen auszufüllen. Am Anfang und am Ende wird es einen Kontakt mit dem Studienpersonal über eine Videosprechstunde (je ca. 20 min) geben. Ein Vor-Ort-Besuch bei einem Arzt/einer Ärztin ist nicht notwendig.

In der ersten Videosprechstunde werden Sie durch das Studienpersonal sowie einen Arzt/eine Ärztin über die Studie informiert und Sie erhalten eine Kurzberatung zur Rauchentwöhnung. Sollten Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, geben Sie Ihr Einverständnis in elektronischer Form.

Per Zufallsprinzip werden Sie entweder der Behandlungsgruppe (voll funktionstüchtige App) oder der Kontrollgruppe (sog. „Placebo-App“ mit eingeschränkter Funktion) zugewiesen. Sollten Sie der Kontrollgruppe zugelost werden und vorerst die App mit eingeschränkten Funktionen erhalten, bekommen Sie als Dankeschön für Ihre Mühen nach Beendigung der Studie einen Gutschein für die voll funktionstüchtige App „Smoke Free“.

Zu Beginn, nach 4 Wochen, nach 3 und nach 6 Monaten füllen Sie elektronische Fragebögen aus (Zeitaufwand jeweils ca. 5-15 Minuten). Wenn Sie am Ende der Studie (nach 6 Monaten) angeben, dass Sie es geschafft haben, dauerhaft mit dem Rauchen aufzuhören, werden wir Ihnen einen Selbsttest (Speicheltest zum Nachweis von Cotinin, einem Nikotin-Rückstand) mit der Post zur Überprüfung schicken. Diesen Test werden Sie nach elektronischer Terminvereinbarung über eine Videoschaltung zusammen mit uns durchführen.

So können Sie sich den Studienablauf vorstellen:



Nutzen für Sie: Sie erhalten auf jeden Fall eine ärztliche Kurzberatung zur Rauchentwöhnung. Außerdem erhalten Sie durch die Teilnahme an dieser Studie die Möglichkeit, einen Beitrag zur wissenschaftlichen Untersuchung einer digitalen Gesundheitsanwendung zu leisten und können ggf. eine zusätzliche zugelassene Therapie zur Rauchentwöhnung testen.

Risiken und Belastungen: Mit Ihrer Studienteilnahme sind keine Risiken oder Komplikationen verbunden, da keine belastenden oder invasiven Untersuchungen durchgeführt werden.

Freiwilligkeit: Es ist Ihre freie Entscheidung, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht. Sie können jederzeit die Teilnahme beenden, sofort oder auch später. Sie brauchen dafür keine Gründe anzugeben und haben dadurch keine Nachteile.

Zusätzlich zur schriftlichen Information werden Sie mündlich über die Studie aufgeklärt. Fragen Sie den Arzt/die Ärztin, wenn Sie etwas nicht verstehen. Sie haben anschließend ausreichend Bedenkzeit, um sich für oder gegen eine Teilnahme zu entscheiden. Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, unterschreiben Sie bitte die Einwilligungserklärung.

Informationen zum Ablauf der Studie, zu gesundheitlichen Aspekten und zum Datenschutz

Warum wird diese wissenschaftliche Untersuchung durchgeführt?

Es soll in dieser wissenschaftlichen Studie untersucht werden, ob die medizinische App „Smoke Free“ in Deutschland besser Menschen unterstützt, mit dem Rauchen aufzuhören, als die aktuellen Standardempfehlungen. In einer internationalen Studie konnte schon der medizinische Nutzen dieser App gezeigt werden, in Deutschland gab es noch keine derartige wissenschaftliche Untersuchung. Solch eine Studie ist die Voraussetzung dafür, dass ggf. in Zukunft die gesetzlichen Krankenkassen die Behandlung mit der „Smoke Free“-App bezahlen.

Wie funktioniert die medizinische App?

Die medizinische App „Smoke Free“ verbindet mehrere Elemente, von denen wissenschaftlich bewiesen ist, dass sie Menschen dabei unterstützen, mit dem Rauchen aufzuhören. Dazu gehören verschiedene Elemente in der App, wie Ablenkungen, Belohnungen, Änderung des Selbstbildes und Ähnliches.

Was kommt in der Studie auf mich zu und wie viel Zeit wird dafür benötigt?

Die Studie läuft über 6 Monate. Bevor Sie in die Studie eingeschlossen werden, bitten wir Sie zunächst, einen kurzen Screening-Fragebogen auszufüllen. Dies sollte nicht viel länger als 2 Minuten in Anspruch nehmen. Wir werden Sie zu 4 Zeitpunkten bitten, elektronische Fragebögen auszufüllen, und ganz am Anfang und am Ende wird es einen Kontakt mit dem Studienpersonal über eine Videosprechstunde geben.

Die Zeitpunkte, an denen Sie Fragebögen ausfüllen, sind: unmittelbar nachdem Sie der Studienteilnahme zugestimmt haben; nach etwa 4 Wochen; nach 3 Monaten; nach 6 Monaten. Wir schätzen, dass Sie für den ersten und letzten Fragebogen jeweils ca. 15 Minuten und für die anderen zwei Fragebögen jeweils ca. 5 min benötigen werden. Sie werden alle Fragebögen elektronisch über Ihr Smartphone ausfüllen. Diese Studie findet komplett digital statt. Es gibt keine Vor-Ort-Besuche bei einem Arzt oder einer Ärztin. Insgesamt ist Ihr Zeitaufwand für die gesamte Studie ca. 2 Stunden (Aufklärungsgespräch und 4 Termine innerhalb der 6 Monate Studienlaufzeit).

Wir prüfen mit einem ersten Fragebogen, ob Sie generell zu der Gruppe von Menschen gehören, die in diese Studie eingeschlossen werden können. Nur wenn das der Fall ist, wird Ihnen diese Aufklärung freigeschaltet. Nachdem Sie bestätigen, dass Sie diese Information und den Einwilligungsbogen gelesen haben, erhalten Sie die Freischaltung zu einer Videosprechstunde. Hier können Sie noch alle offenen Fragen stellen und sie von einem Arzt oder einer Ärztin oder anderem speziell geschulten Personal beantwortet bekommen. An dieser Stelle werden wir Ihnen möglicherweise auch noch ein paar Fragen stellen und uns mit Ihnen abstimmen. Wenn dann alles besprochen ist, werden wir Sie bitten, sich mit einem amtlich gültigen Ausweisdokument wie **Personalausweis** oder **Reisepass** zu identifizieren. Bitte halten Sie diesen bei der Sprechstunde bereit. Anschließend fragen wir Sie, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen. Wenn Sie dem zustimmen, erhalten Sie direkt ein kurzes ärztliches Beratungsgespräch nach den Standards des deutschen Gesundheitssystems, das Sie informiert, warum es sinnvoll ist, mit dem Rauchen aufzuhören. Nach diesem Beratungsgespräch wird Ihnen dann der elektronische Einwilligungsbogen freigeschaltet, damit Sie nach diesem Videogespräch Ihre Einwilligung in die Teilnahme an der Studie geben können.

Nachdem Sie mit Ihrer Unterschrift in die Teilnahme eingewilligt haben und Ihre Daten von uns geprüft wurden, erhalten Sie einen längeren Fragebogen, bei dem wir erfassen wollen, wie Sie sich gerade fühlen, ob und welche Erkrankungen Sie haben, ob und welche Medikamente Sie nehmen und Vergleichbares. Nachdem Sie diese Fragen beantwortet haben, werden Sie über einen Zufallsgenerator entweder der Gruppe mit der voll funktionsfähigen App (Behandlungsgruppe) oder der Gruppe mit

einer App mit eingeschränkter Funktion (Kontrollgruppe) zugeteilt. Mit diesem Schritt sind Sie dann formal Teilnehmerin oder Teilnehmer der Studie.

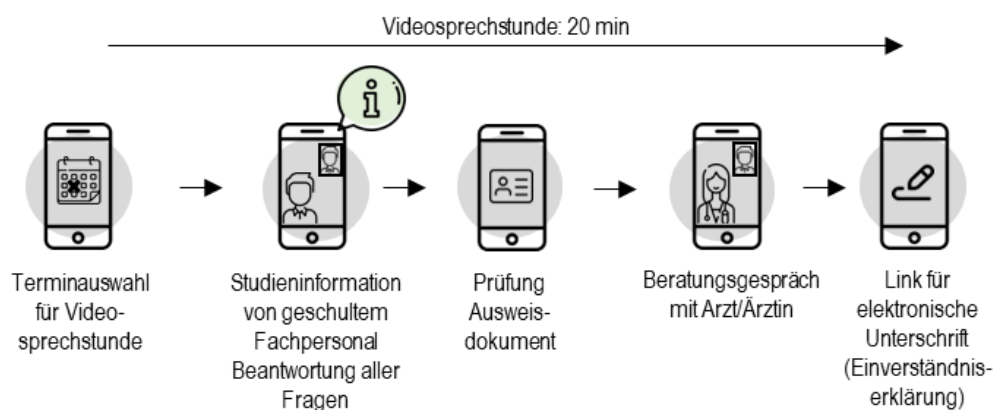
Nach 4 Wochen, 3 und 6 Monaten erhalten Sie nochmal einen kurzen Fragebogen.

Wenn Sie am Ende der Studie (nach 6 Monaten) in dem elektronischen Fragebogen angeben, dass Sie es geschafft haben, mit dem Rauchen aufzuhören, werden wir Ihnen einen Selbsttest zur Überprüfung Ihrer Rauchfreiheit mit der Post schicken. Diesen Test werden Sie nach elektronischer Terminvereinbarung über eine Videoschaltung zusammen mit uns durchführen. Es ist sehr wichtig für die Studie, dass die Post Sie nach 6 Monaten innerhalb von 1 bis 2 Tagen erreichen kann und wir dann innerhalb von längstens 36 Stunden einen Termin für die Durchführung dieses Tests per Videoschaltung durchführen können.

Wie läuft der erste Kontakt mit dem Studienpersonal und den Ärztinnen und Ärzten ab?

Der erste Kontakt und auch alle nachfolgenden laufen ausschließlich über eine Videosprechstunde ab, wie wenn Sie wegen einer Behandlung mit Haus- oder Fachärzt:innen sprechen.

Hier wird der Ablauf einmal schematisch dargestellt:



Wenn Sie betätigen, dass Sie diese Aufklärung gelesen haben, erhalten Sie einen Link zu einem Terminkalender, in dem Sie sich einen Termin für ein etwa 20-minütiges Gespräch aussuchen können. Dafür müssen Sie nur Ihren Namen, eine E-Mail-Adresse und Telefonnummer angeben. Sie erhalten eine Terminbestätigung und einen Link per E-Mail. Zum Zeitpunkt Ihres Termins klicken Sie auf den Link und sind per Videoschaltung mit dem Studienpersonal verbunden. Es handelt sich bei Ihren Gesprächspartnern und -partnerinnen um speziell geschultes Personal. Ihnen werden am Anfang gesetzlich vorgeschriebene Fragen gestellt, insbesondere:

- ob Sie wissen, wie der Ablauf ist,
- ob Sie mit dem Vorgehen einverstanden sind,
- ob Sie wissen, dass Ihre Teilnahme freiwillig ist,
- ob wir personenbezogene und Gesundheitsdaten von Ihnen ausschließlich zu Studienzwecken aufzeichnen dürfen,
- ob Sie wissen, dass Sie Ihre Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen können,
- ob die technischen Voraussetzungen gegeben sind,

- ob Sie alleine im geschlossenen Raum sind oder einverstanden sind, wenn andere Personen mit im Raum sind (da wir mit Ihnen Sie betreffende persönlichen Informationen besprechen, muss/müssen laut gesetzlichen Vorgaben weitere Person(en) im Raum namentlich genannt werden)

Die Videoschaltung wird nach dem neuesten Stand der Technik Ende-zu-Ende-verschlüsselt sein und den gesetzlichen Vorgaben für Videosprechstunden entsprechen.

Ihre personenbezogenen Daten werden für den ersten Teil des Gesprächs nicht erfragt. Sie können am Anfang also auch ohne Nennung Ihres richtigen Namens das Gespräch abbrechen.

Sie werden Gelegenheit haben, alle Ihre Fragen zu stellen.

Damit Sie allerdings mit einem Arzt oder einer Ärztin sprechen können, benötigen wir die Überprüfung Ihrer Identität mit einem aktuell gültigen Pass oder Personalausweis. Sie benötigen zu keinem Zeitpunkt eine Versichertenkarte. Wir werden Ihren Vor- und Nachnamen, Ihr Geburtsdatum, und Ihre Ausweisnummer dokumentieren. Nach 6 Monaten, wenn wir Sie als neue:n Nichtraucher:in in der Videosprechstunde wiedersehen und einen Selbsttest machen lassen, prüfen wir noch einmal Ihre Identität.

Wie gebe ich mein Einverständnis in die Studie?

Sie werden Ihr Einverständnis in elektronischer Form geben. Hierfür bekommen Sie nach dem Erstgespräch – oder wenn alle Ihre Fragen beantwortet wurden und Sie mit dem Arzt/der Ärztin gesprochen haben – einen Link zugeschickt und unterschreiben dann auf einem Ihrer elektronischen Geräte. Sie erhalten anschließend das unterschriebene Dokument an Ihre elektronische Adresse, die Sie uns zuvor mitgeteilt haben.

Wie führe ich den Selbsttest zur Kontrolle am Ende der Studie durch?

Sie erhalten von uns nach 6 Monaten per Post einen standardisierten Speicheltest zum Nachweis von Nikotinabbauprodukten. Sie erhalten dazu einen Link, mit dem Sie innerhalb von 12 Stunden einen Termin mit uns für den nächsten Tag zur Durchführung des Selbsttests per Videoschaltung vereinbaren müssen. Zu dem vereinbarten Zeitpunkt findet die Videoschaltung statt. Nach Überprüfung Ihrer Identität führen Sie den Test vor den Augen einer beobachtenden Person durch. **Bitte führen Sie auf KEINEN Fall den Test vorher durch, weil er dann wertlos wird und wir Sie als Raucherin oder Raucher werten müssen, auch wenn Sie vielleicht wirklich nicht mehr geraucht haben.**

Der Test wird durch Sie selbst durchgeführt. Hierfür wird ein Teststreifen in den Mund geführt und bespuckt, so ähnlich wie beim „Corona-Lolli-Test“. Innerhalb von 10 Minuten wird das Ergebnis des Tests sichtbar sein und dann von einem Studienmitarbeitenden geprüft und aufgezeichnet/dokumentiert werden.

Erhalte ich auf jeden Fall die App „Smoke Free“?

Sie werden die App „Smoke Free“ in jedem Fall erhalten, entweder sofort oder nach Ablauf der Untersuchung. Ihre Chance, im Rahmen dieser wissenschaftlichen Untersuchung die voll funktionstüchtige App „Smoke Free“ zu erhalten, liegt bei 50%. Es ist für uns wichtig zu wissen, ob die medizinische App wirklich funktioniert, daher können nicht alle Menschen, die im Rahmen dieser Studie mit dem Rauchen aufhören wollen, die App mit allen Funktionen bekommen.

Menschen, die nicht die App mit allen Funktionen bekommen, erhalten für die Dauer der Studie eine App mit sehr eingeschränkten Funktionen. Sollten Sie der sogenannten Kontrollgruppe zugelost werden und vorerst die App mit eingeschränkten Funktionen erhalten, bekommen Sie als Dankeschön für Ihre Mühen einen Gutschein für die voll funktionstüchtige App „Smoke Free“, den Sie nach der geplanten Beendigung der Studie jederzeit einlösen können. Das heißt, dass Sie, wenn Sie an der

wissenschaftlichen Untersuchung bis zum Ende teilnehmen – egal, ob Sie es schaffen, mit dem Rauchen aufzuhören oder nicht – auf jeden Fall die App kostenlos bekommen. Dies kann entweder *während* der Studie (für Teilnehmer:innen der Behandlungsgruppe) oder *nach* der Studie (für Teilnehmer:innen der Kontrollgruppe) sein.

Wenn Sie sich für die Teilnahme an der wissenschaftlichen Untersuchung entscheiden, werden Sie durch einen Zufallsgenerator entweder der Behandlungsgruppe oder der Kontrollgruppe zugelost. Weder Sie noch wir haben einen Einfluss auf die Gruppenzuteilung.

Was passiert, wenn ich es nicht schaffe, mit dem Rauchen aufzuhören?

Es ist nicht einfach, mit dem Rauchen aufzuhören. Wir drücken Ihnen die Daumen, dass Sie es schaffen. Sollten Sie es jedoch nicht schaffen, mit dem Rauchen aufzuhören, ist das für die Studie nicht schlimm. Egal ob Sie es geschafft haben oder nicht: Wichtig für die Studie ist, dass Ihre Angaben ehrlich und korrekt sind! Selbst wenn Sie es in dieser Studie nicht schaffen sollten, das Rauchen zu beenden, bitte bleiben Sie der wissenschaftlichen Untersuchung treu und beantworten Sie alle Fragen bis zum letzten Fragebogen. Das ist für das Ergebnis sehr wichtig und damit helfen Sie uns.

Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

Neben dem Beratungsgespräch und der Behandlung durch eine medizinische App gibt es verschiedene andere Behandlungsmöglichkeiten für Raucherinnen und Raucher. Dazu gehören psychosoziale Unterstützung, Nikotinersatztherapie, verhaltenstherapeutische Interventionen, Hypnotherapie und achtsamkeitsbasierte Ansätze sowie eine Kombination aus psychotherapeutischen Ansätzen und Pharmakotherapie.

Wie willige ich ein, an der wissenschaftlichen Untersuchung teilzunehmen?

Ihre Teilnahme an dieser wissenschaftlichen Untersuchung erfolgt freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu Ihre Einwilligung über eine elektronische Plattform mit digitaler Signatur erklären. Sie haben jederzeit die Möglichkeit, die Einwilligung zur Studienteilnahme zurückzuziehen.

Die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie erfolgt elektronisch. Wir bitten Sie, diese Teilnehmer:inneninformation sorgfältig zu lesen und sich Zeit zu nehmen, über Ihre Teilnahme an der Studie nachzudenken. Sie können sich mit Fragen bezüglich der Studie jederzeit an MEDIACC, Sächsische Str. 70, 10707 Berlin, Telefon: 030 / 521 044 80, E-Mail: rauchfrei@mediacc.de wenden.

Wenn Sie Interesse an der Studienteilnahme haben, werden wir Ihnen eine elektronische Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie und die Einwilligung in die Verarbeitung der personenbezogenen Daten vorlegen, die Sie unterzeichnen müssen. Ihre elektronische Einwilligung wird archiviert und Ihnen auch für Ihre Unterlagen zugesandt.

Worin liegt der Nutzen meiner Teilnahme?

Sie erhalten auf jeden Fall die in Deutschland von den gesetzlichen Krankenkassen erstattete bzw. als sogenannte individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) definierte Kurzberatung. Sie erhalten durch die Teilnahme an dieser Studie die Möglichkeit, einen Beitrag zur wissenschaftlichen Untersuchung einer digitalen Gesundheitsanwendung zu leisten und können ggf. eine zusätzliche zugelassene Therapie zur Rauchentwöhnung testen.

Welche Nachteile, Risiken oder Komplikationen bringt meine Teilnahme an der wissenschaftlichen Untersuchung mit sich?

Mit Ihrer Studienteilnahme sind keine Risiken oder Komplikationen verbunden, da keine belastenden oder invasiven Untersuchungen durchgeführt werden. Wir benötigen lediglich Ihre Zeit zum Ausfüllen der Fragebögen.

Entstehen mir Kosten oder erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Ihnen entstehen durch die Teilnahme an der Studie keine Kosten. Sie erhalten nach 1 Monat, nach 3 Monaten bzw. nach 6 Monaten eine angemessene Aufwandsentschädigung von jeweils 20 € für die 1- und 3-monatige und 30 € für die 6-monatige Nachbeobachtung in Form von elektronischen Gutscheinen. Alle Personen, die am Studienende eine Speichelprobe abgeben, erhalten eine zusätzliche Entschädigung in Höhe von 30 €. Wenn Sie den letzten Fragebogen innerhalb von 24 Stunden ausfüllen, erhalten Sie eine zusätzliche Entschädigung in Höhe von 10 €. Die Gutscheine werden Ihnen jeweils nach Abschluss der Nachbeobachtungen automatisch per E-Mail zugesandt. Sie erhalten Gutscheincodes, die in verschiedenen online-Shops einlösbar sind. Sie können wählen, in welchem online-Shop Sie Ihren Gutschein-Code gern einlösen möchten. Sie können zudem entscheiden, ob Sie den Gegenwert der Aufwandsentschädigung für einen nachhaltigen Zweck spenden möchten.

Sollten Sie der Kontrollgruppe zugeordnet werden, erhalten Sie nach Studienende, d.h. nachdem Sie alle relevanten Studienfragebögen erfolgreich ausgefüllt haben, einen kostenlosen Zugang zur Vollversion der „Smoke Free“-App, den Sie dann innerhalb von 3 Jahren einlösen können.

Bin ich im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung versichert?

Eine zusätzliche Versicherung ist für die Teilnahme an der Studie nicht notwendig, da keine zusätzlichen Untersuchungen durchgeführt werden.

Wer entscheidet, ob ich aus der wissenschaftlichen Untersuchung ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, die Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Arzt/die Ärztin entscheidet, Ihre Daten nicht in die Studie mit aufzunehmen, ohne dass Sie auf diese Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- bei Ihnen liegt ein Ausschlussgrund vor;
- Ihre Daten erscheinen nicht plausibel oder sind sehr widersprüchlich;
- die gesamte Studie wird abgebrochen.

Darf ich gleichzeitig an anderen klinischen Studien teilnehmen oder eine andere App nutzen?

Wir wollen in dieser Studie herausfinden, ob die Rauchentwöhnung durch Verwendung der „Smoke Free“-App wirksam ist. Aus diesem Grund dürfen Sie für die Dauer von 6 Monaten auf keinen Fall an einer anderen klinischen Studie zur Rauchentwöhnung oder an einem anderen Programm teilnehmen oder eine andere App benutzen. Wir müssten Sie dann aus der Studie ausschließen und können Ihre Daten nicht verwenden. Die üblichen und klinisch notwendigen Behandlungen können natürlich fortgeführt werden.

Kann ich die Studie unterbrechen und später wieder fortsetzen?

Wenn Sie einmal in die Studie eingeschlossen wurden (Zeitpunkt der Mitteilung der zufälligen Zuordnung in die Behandlungs- oder Kontrollgruppe), kann die Studie für Sie nur abgebrochen werden und nicht wiederaufgenommen werden. Wir bitten Sie sehr, die Studie nicht abzubrechen, weil wir dringend auf Ihre Informationen angewiesen sind. Wenn Sie in der Kontrollgruppe sind, können Sie die kostenlose Version der medizinischen App nur bekommen, wenn Sie die Studie abgeschlossen haben.

Kann ich mich mehrfach für die Teilnahme an der Studie anmelden?

Solange Sie nicht einer der beiden Gruppen, also entweder der aktiven Behandlungs- oder der Kontrollgruppe, zufällig zugeordnet wurden, können Sie sich erneut bei uns anmelden. Sobald Sie

einmal einer der beiden Gruppen zugeordnet wurden, können Sie die Studie nur abbrechen, aber sich nicht noch einmal anmelden.

Können mehrere Personen gleichzeitig oder nacheinander über dasselbe Smartphone an der Studie teilnehmen?

Es kann immer nur eine Version der medizinischen App auf einem Gerät laufen, das heißt, dass sich immer nur eine Person pro Smartphone anmelden kann.

Kann ich mir zusammen mit Freund:innen oder Verwandten eine App teilen oder können wir gemeinsam an der Studie teilnehmen?

Die medizinische App ist nur für Sie allein gedacht und Sie können sie nicht mit anderen Menschen zusammen nutzen. Im Rahmen der Studie ist es uns wichtig, dass wir den Einfluss der medizinischen App nur auf Sie und Ihr Verhalten erfassen. Bitte geben Sie uns daher nur Ihre eigenen Erfahrungen wieder. Selbstverständlich können Ihre Freunde und Verwandten sich als eigenständige Studienteilnehmer:innen anmelden.

Welche anderen Möglichkeiten, mit dem Rauchen aufzuhören, darf ich während der Dauer der Studie nutzen?

Wir wollen in dieser Studie herausfinden, ob die Rauchentwöhnung durch Verwendung der „Smoke Free“-App wirksam ist. Aus diesem Grund bitten wir Sie, für die Dauer der wissenschaftlichen Untersuchung ausschließlich die im Rahmen der Studie angebotenen Maßnahmen zu nutzen.

Was mache ich bei Problemen mit der App „Smoke Free“?

Wenn Sie technische Probleme mit der medizinischen App haben, wenden Sie sich bitte an die technische Unterstützung des Herstellers unter support@smokefree.de.

Werden mir neue Erkenntnisse während oder nach der wissenschaftlichen Untersuchung mitgeteilt?

Wenn Sie es wünschen, werden Sie über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese Studie bekannt werden, am Ende der gesamten Studie informiert. Kontaktieren Sie uns dazu bitte per E-Mail unter: rauchfrei@mediacc.de

Wo erhalte ich weitere Informationen und an wen kann ich mich bei Fragen zur wissenschaftlichen Untersuchung wenden?

Wenn Sie noch mehr Informationen wünschen oder Sie Fragen zur wissenschaftlichen Studie haben, stehen Ihnen die Mitarbeiter:innen der MEDIACC gerne telefonisch unter 030 / 521 044 80 oder per E-Mail unter rauchfrei@mediacc.de zur Verfügung.

Wird jemand wissen, dass ich an der RAUCHFREI-Studie teilnehme?

Nein, weder Ihr Arzt/Ihre Ärztin noch Ihre Krankenkasse erfährt, dass Sie an der Studie teilnehmen. Sie müssen Ihren Arzt/Ärztin über diese Studie nicht zwingend informieren, da keine Untersuchungen oder Behandlungen im Rahmen der Studie stattfinden. Allerdings interessieren sich die meisten Ärztinnen und Ärzte dafür, sind gerne informiert und können Sie dann auch beraten.

Was geschieht mit meinen medizinischen Daten?

Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung (elektronische Signatur mit der Software YouSign (<https://yousign.com/de-de>; 8 Allée Henri Pigis – F-14000 Caen, Frankreich, E-Mail: hello@yousign.com)) erklären Sie sich damit einverstanden, dass die Studienärztin und ihre Mitarbeiter:innen Ihre Daten auf dem Server analysieren und die personenbezogenen Daten aus den Fragebögen zum Zweck der Auswertung erheben, speichern und verarbeiten. Personenbezogene Daten sind z.B. das Geburtsdatum, das Geschlecht, krankheitsbezogene Daten oder andere

persönliche Daten, die während der Auswertung erhoben werden. Wir erheben Daten über Ihre Gesundheit über die verwendete App („Smoke Free“), welche auf Ihrem privaten mobilen Endgerät installiert ist. Anbieter dieser App ist die Smoke Free 23 GmbH (<https://smokefree.de/>, Hausburgstr. 17, 10249 Berlin; E-Mail: info@smokefree.de). Das Aufklärungsgespräch führen Studienmitarbeiter:innen mit Ihnen über ein Videotelefonat (Anbieter für die Videosprechstunde ist arztkonsultation ak GmbH (<https://www.arztkonsultation.de/>), Schusterstraße 3, 19055 Schwerin; E-Mail info@arztkonsultation.de). Die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten werden in einer elektronischen Datenbank (Studienplattform, Anbieter Climedo (Climedo Health GmbH (<https://climedo.de/>); Schellingstr. 109a, 80798 München; E-Mail: info@climedo.de) gespeichert. Zugriff auf die Daten haben ausschließlich durch die Studienleitung autorisierte Mitarbeiter:innen der MEDIACC.

Die Verwendung der personenbezogenen Daten und der Angaben über Ihre Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der wissenschaftlichen Untersuchung eine gesonderte freiwillig abgegebene Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten voraus. Das Dokument dazu findet sich im Anhang zu diesem Dokument. Die Sie kenntlich machenden (identifizierenden) Daten werden von den weiteren im Rahmen der Studie erfassten Daten getrennt. Die Einwilligungserklärung wird in elektronischer Form auf der Studienplattform (Climedo) sicher aufbewahrt. Die Forschungsdaten über Ihre Gesundheit werden mit einer Kombination aus Buchstaben und Zahlen (Pseudonym) verschlüsselt, sodass die Daten in der Auswertung nicht mehr auf Sie persönlich zurückführbar sein werden. Nur das speziell geschulte Studienpersonal der MEDIACC hat Zugriff auf diesen Schlüssel und niemand außerhalb dieses Personenkreises. Eine Re-Identifizierung erfolgt nur, wenn dies erforderlich ist, zum Beispiel, um Ihre Rechte zu wahren.

Bei Auswertung der Daten wird dieser Schlüssel entfernt, sodass die Daten nicht mehr rückverfolgbar sind (anonymisiert). Die Daten werden zu keinem anderen Zweck als für diese wissenschaftliche Auswertung verwendet und nur in anonymisierter Form veröffentlicht. Die Daten, die im Zusammenhang mit der Studie von Ihnen erhoben werden, werden für 10 Jahre aufbewahrt und danach, soweit nicht gesetzliche Aufbewahrungsfristen dem entgegenstehen, gelöscht. Sie können jederzeit der Weiterverarbeitung der im Rahmen der o.g. Auswertung erhobenen Daten widersprechen und ihre Löschung bzw. Vernichtung verlangen. Sie haben weiterhin jederzeit die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an die Datenschutzbehörde zu wenden.

Verantwortlich für die Verarbeitung Ihrer Daten ist Smoke Free 23 GmbH. Wenden Sie sich zum Zwecke der Wahrnehmung Ihrer Rechte an die Smoke Free 23 GmbH, Hausburgstr. 17, 10249 Berlin; E-Mail: info@smokefree.de. Zugriff auf die identifizierenden Daten hat nur das Sie betreuende Studienpersonal.

Ich habe keine weiteren Fragen und bin ausreichend aufgeklärt.

Ansprechpartner:

Name: Dr. med. Caroline Schmidt-Lucke
MEDIACC (unabhängige wissenschaftliche Institution)
Adresse: Sächsische Str. 70, 10707 Berlin
Telefon: 030 / 521 044 80
E-Mail: rauchfrei@mediacc.de

Die Einverständniserklärung erfolgt elektronisch.

Einverständniserklärung

(Version 1.3 vom 11.07.2023)

zur Teilnahme an der wissenschaftlichen Untersuchung mit dem Titel:

„Studie bei abhängigen Raucher:innen zum Beleg der Überlegenheit der Smoke Free-App im Vergleich zur Standardtherapie – eine prospektive, doppelblinde, multizentrische, randomisiert kontrollierte Intervention“

- die „RAUCHFREI“-Studie

Hiermit erkläre ich,

Vorname, Name

geb. am

Datum (DD.MM.JJJJ)

dass ich durch Herrn/Frau *Name Arzt/Ärztin* mündlich und in Textform über das Wesen, die Bedeutung und Tragweite der wissenschaftlichen Auswertung im Rahmen der o.g. klinischen Studie informiert wurde, ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen hierzu in einem Gespräch zu klären, und mindestens 24 Stunden Bedenkzeit habe, bevor die Studie für mich startet.

Ich habe insbesondere die mir vorgelegte Teilnehmer:inneninformation verstanden und eine Ausfertigung derselben und dieser Einwilligungserklärung in digitaler Form erhalten. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen, insbesondere für meine medizinische Behandlung, zurückziehen sowie einer Weiterverarbeitung meiner Daten jederzeit widersprechen und ihre Löschung verlangen kann.

Ich bin damit einverstanden, an der wissenschaftlichen Untersuchung teilzunehmen.

Ort, Datum

Unterschrift Teilnehmer:in

Die Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt elektronisch.

Einwilligung in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene und insbesondere auch sensible Daten zu meiner Gesundheit, ethnischen Herkunft o. ä. verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) die Abgabe folgender Einwilligungserklärung voraus. Das heißt, ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der wissenschaftlichen Untersuchung teilnehmen.

Ich wurde anhand des Informationsblattes ausführlich und verständlich darüber aufgeklärt, dass meine in der Studie verarbeiteten personenbezogenen Daten, insbesondere Angaben und Informationen über meine Gesundheit, zu den in dem Informationsblatt zur Studie beschriebenen Zwecken erhoben und in pseudonymisierter Form verschlüsselt in einer elektronischen Datenbank (Studienplattform, Anbieter Climedo (Climedo Health GmbH (<https://climedo.de/>); Schellingstr. 109a, 80798 München; E-Mail: info@climedo.de)) gespeichert und durch den Anbieter der Videosprechstunde (arztkonsultation ak GmbH (<https://www.arztkonsultation.de/>), Schusterstraße 3, 19055 Schwerin; E-Mail info@arztkonsultation.de) das Callcenter und die MEDIACC (Medizinisch-academische Beratungsgesellschaft mbH, Sächsische Str. 70, 10707 Berlin) erfasst und verarbeitet werden. Nach Abschluss der Studie werden meine Daten in pseudonymisierter Form durch das Wissenschaftliche Institut für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung (WIG2) GmbH (Markt 8, 04109 Leipzig, E-Mail: info@wig2.de) ausgewertet werden.

Die für die Auswertung erhobenen studienbezogenen Daten enthalten keine persönlichen Informationen wie z. B. Name, Adresse, Geburtsdatum usw., die einen Rückschluss auf mich ermöglichen. Stattdessen werden meine Studiendaten mit einer Codenummer (Pseudonymisierung der Daten) versehen. Auf den Codeschlüssel, der es erlaubt, die studienbezogenen Daten mit mir in Verbindung zu bringen, haben nur die Studienleitung und einige autorisierte und geschulte Studienmitarbeiter:innen des Callcenters und MEDIACC Zugriff. MEDIACC verarbeitet meine personenbezogenen Daten in einer webbasierten Studienmanagementsoftware. Diese Software erfüllt die Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung. Die Einwilligung in die Studienteilnahme und diese Einwilligung in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten gebe ich elektronisch über die Plattform (YouSign (<https://yousign.com/de-de>; 8 Allée Henri Pigis – F-14000 Caen, Frankreich, E-Mail: hello@yousign.com) in einer webbasierten Anwendung, die ebenfalls die Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung erfüllt.

Ich bin damit einverstanden, dass die Studienergebnisse in anonymer Form veröffentlicht werden und dass bei medizinischen Journalen die anonymisierten Datensätze hinterlegt werden dürfen.

Mir ist bekannt, dass ich von der Studienleitung jederzeit Auskunft, Berichtigung und Löschung meiner Daten verlangen kann. Hierzu wende ich mich an die Studienleitung, die meine Daten re-identifizieren kann. Außerdem kann ich Beschwerde bei einer Datenschutzbehörde einlegen.

Insbesondere auch einer (Teil-)Anonymisierung meiner personenbezogenen Daten zum Zwecke der Veröffentlichung oder Weitergabe an Kooperationspartner stimme ich zu. Mir ist bewusst, dass das Anonymisieren dazu führen kann, dass eine Identifizierbarkeit meiner Person ausgeschlossen ist, sodass ich meine Rechte auf Auskunft, Berichtigung oder Löschung nicht mehr durchsetzen kann.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass ich meine Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit für die Zukunft widerrufen kann und dass der Widerruf die Rechtmäßigkeit der bereits erfolgten Datenverarbeitung nicht berührt. Der Widerruf hat zudem keine Auswirkungen, sollte hierdurch die Durchführung des Forschungsvorhabens unmöglich oder ernsthaft beeinträchtigt werden.

Diese Unterlagen werden, wie auch meine übrigen behandlungsrelevanten Unterlagen, für 10 Jahre aufbewahrt. Meine kodierten Daten werden ausschließlich für die Auswertung dieser Fragestellung und nur von geschulten Mitarbeiter:innen der MEDIACC und von WIG2, die mit diesem Projekt beauftragt sind, genutzt. Danach werden die personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Ich habe das Recht auf Auskunft über all meine vorhandenen personenbezogenen Daten. Ich habe auch Anrecht auf Korrektur eventueller Ungenauigkeiten in meinen personenbezogenen Daten. Wenn ich eine Anfrage machen will, wende ich mich an Smoke Free 23 GmbH, Hausburgstr. 17, 10249 Berlin; E-Mail: info@smokefree.de.

Ich bin darüber informiert, dass ich das Recht habe, mich mit einer datenschutzrechtlichen Beschwerde an die Aufsichtsbehörden zu wenden. Die für die Smoke Free 23 GmbH zuständige Aufsichtsbehörde ist: Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Behördlicher Datenschutzbeauftragter, Alt-Moabit 59-61, 10555 Berlin, +49 30 13889-0, mailbox@datenschutz-berlin.de. Die Beschwerde kann unabhängig von der Zuständigkeit bei jeder Aufsichtsbehörde erhoben werden.

Zukünftige Forschung:

Mir ist bekannt, dass die personenbezogenen Daten nur an Projekte gegeben werden, die durch eine Ethikkommission positiv geprüft wurden, nicht ohne meine gesonderte Einwilligung in ein Drittland ohne angemessenes Datenschutzniveau weitergeben werden und dass ich mich über Nachfragen bei der Studienleitung über die Verwendung meiner Daten aktuell informieren kann.

- Ja, ich stimme der Verwendung meiner pseudonymisierten Daten für zukünftige Forschungszwecke auf dem Gebiet der Erforschung von Maßnahmen zur Rauchentwöhnung zu.

Ich möchte auf folgende Weise kontaktiert werden (es ist möglich, alle Optionen auszufüllen):

- telefonisch unter: _____

- per E-Mail unter: _____

- per Post unter: _____

Einwilligungserklärung Teilnehmer:in

Eine Ausfertigung der Informationen und der Einwilligungserklärung erhalte ich in elektronischer Form. Ein Exemplar verbleibt in elektronischer Form bei der Studienleitung.

Im Rahmen meines Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit, hierzu Fragen zu stellen. Für meine Entscheidung hatte ich ausreichend Zeit.

- Mir ist bekannt, dass ich diese Erklärung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile bei meiner medizinischen Behandlung widerrufen kann.

- Ich stimme der Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten durch die Studienleitung zum Zwecke der Durchführung der Studie somit freiwillig zu.

Name, Vorname des/Teilnehmer:in

Ort, Datum

Unterschrift Teilnehmer:in

Einwilligungserklärung Arzt/Ärztin

Hiermit erkläre ich, den/die o.g. Person über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der o.g. klinischen Studie inklusive des Datenschutzes mündlich und schriftlich aufgeklärt zu haben und er/sie eine Ausfertigung der Information sowie dieser Einwilligungserklärung in elektronischer Form erhalten hat.

Der/die Teilnehmer:in hatte ausreichend Zeit, die Teilnehmer:inneninformation zu lesen sowie mit mir zu besprechen und ich habe alle Fragen des/der Teilnehmer:in beantwortet.

Name, Vorname des/der Arzt/Ärztin

Ort, Datum

Unterschrift Arzt/Ärztin