BMJ Publishing Group Limited (BMJ) disclaims all liability and responsibility arising from any reliance placed on this supplemental material which has been supplied by the author(s)

Attachment File 2: Study information as received by the patient (German and English)

Information zur Studienteilnahme

Sehr geehrte Interessentin, sehr geehrter Interessent,

die psychosomatische und psychotherapeutische Abteilung des Universitätsklinikums Erlangen führt in Kooperation mit der Herzchirurgischen Klinik im Rahmen der Transplantationsnachsorge eine Studie mit dem Titel **„Adhärenz und psychische Gesundheit nach Nieren- und Herztransplantation“ (APT-Studie)** durch.

Ziel der Studie ist es, mithilfe einer elektronischen Pillenbox die regelmäßige Einnahme (Adhärenz) der verschriebenen Immunsuppressiva zu überwachen, mit Ihrer Selbsteinschätzung zu vergleichen, sowie mit psychologischen Faktoren in Verbindung zu bringen. **Wie Sie wissen ist die regelmäßige Einnahme der Immunsuppressiva nach der Transplantation ein für den Organerhalt immens wichtiger Beitrag von Ihnen.** Die Studie zielt darauf ab, diese regelmäßige Einnahme zu untersuchen und zu verbessern.
Es ergeben sich keine Änderungen hinsichtlich Ihrer gewöhnlichen Nachsorgebehandlung und die Studie ist mit keinerlei Risiken oder Kosten verbunden.

Ablauf und Inhalte der Studie:
Zunächst möchten wir Sie bitten die mitgesendeten Fragebögen zu beantworten und wenn möglich bei Ihrem Termin zur Nachsorgeuntersuchung ausgefüllt mitzubringen.
Während eines ersten persönlichen Termins (ca. 15-20 Minuten), direkt nach Ihrer Untersuchung, erfolgt die **Ausgabe der elektronischen Pillenbox**. Dieses Gerät ist in Deutschland zugelassen und wurde von uns in einer Vorstudie bezüglich der technischen Eigenschaften überprüft. Zudem wurde das Gerät vom Datenbeauftragten des Universitätsklinikums als unbedenklich eingeschätzt. Es erfolgt eine ausführliche Erklärung und Demonstration der einfachen und benutzerfreundlichen Handhabung.
In einem **dreimonatigen Zeitraum** werden Sie **von zuhause aus** die Pillenbox anwenden, während die Einnahme der Medikation automatisch aufgezeichnet wird. Es werden **zweiwöchentlich Telefonate** (ca. 5 Minuten) stattfinden, während welcher sie vier Fragen zu Ihrer Medikamenteneinnahme beantworten.
Nach 3 Monaten gibt es, wenn gewünscht, einen **weiteren persönlichen Termin**, während dessen Sie ein **ausführliches Feedback** über Ihre Medikamenteneinnahme (Adhärenz) erhalten, sowie die Pillenbox abgeben. Falls ein persönlicher Termin nicht möglich ist, kann die Box gerne auch auf dem Postweg zurückgegeben werden. Die Rückmeldung wäre in diesem Fall auch telefonisch möglich.

BMJ Publishing Group Limited (BMJ) disclaims all liability and responsibility arising from any reliance placed on this supplemental material which has been supplied by the author(s)

Informationen zum Datenschutz:

Alle erhobenen Daten werden in **vollständig verschlüsselter Form** elektronisch abgespeichert und nur zu Forschungszwecken verwendet. Jeder Teilnehmer erhält einen **Probandencode**, welcher es erlaubt, die personenbezogenen Daten in pseudonymisierter Form zusammenzuführen. Außenstehende können keinen Zusammenhang zwischen den Daten und Ihrer Person herstellen. Nur die für die Studie verantwortlichen Personen haben Zugang zu Ihren persönlichen Daten.

Einwilligung zur Teilnahme und Widerrufsrecht:

Ihre Teilnahme an der Untersuchung ist freiwillig und bedarf Ihrer datenschutzrechtlichen Einwilligung (siehe Beiblatt „Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung“). Die einmalig gegebene Zustimmung zur Studienteilnahme können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Sie Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung am Universitätsklinikum Erlangen befürchten müssen.

Bei Fragen zur Studie steht Ihnen unsere Projektmitarbeiterin **Frau Dipl. Psych. Marietta Lieb (Tel.: 09131-8545930; Email: marietta.lieb@uk-erlangen.de**) gerne zur Verfügung.

Wir würden uns über Ihre Studienteilnahme sehr freuen und danken Ihnen im Voraus recht herzlich für Ihre Unterstützung!

BMJ Publishing Group Limited (BMJ) disclaims all liability and responsibility arising from any reliance placed on this supplemental material which has been supplied by the author(s)

Information on study participation

Dear Reader,

the Department of Psychosomatic Medicine and Psychotherapy of the University Hospital in Erlangen is conducting a study titled **„Adherence and psychological health after renal and heart transplantation“ (APT-Study)** in cooperation with the Department of Cardiac Surgery.

The aim of this study is to survey the regular intake (adherence) of your prescribed immunosuppressive medication with the aid of an electronic pillbox. We wish to compare these results with your self-assessment and to make a connection with a variety of psychosocial factors.
As you are aware, the regular intake of your immunosuppressants is a vital contribution for organ survival. The study aims to examine and to improve this regular intake. Study participation does not result in any changes in respect to your usual follow-up examinations and does not involve any costs or risks.

Study procedure and contents:
Initially, we would like to ask you to fill-in the enclosed questionnaires and to bring them along to your next follow-up examination.
During the first personal appointment (app. 15-20 minutes), directly after your examination, the **handover of the pillbox will take place**. The device is approved in Germany and was tested with respect to its technical features in a pre-study. Further, the device was classified as safe by the data protection officer of the University Hospital. A detailed explanation and demonstration of the simple and user-friendly handling of the device will take place.
During a 3 months period, you will use the pillbox **from your home**. Meanwhile the medication intake will be registered automatically. **In an interval of two weeks,** phone calls of app. 5 minutes will take place during which you will receive four questions on your medication intake.
After 3 months, **a second appointment** will take place during which you will receive a **detailed feedback** (optional) on your medication intake (adherence) and hand over your pillbox. If a personal appointment is not feasible, the pillbox can also be returned by mail. In this case, the feedback can also be given via phone.

BMJ Publishing Group Limited (BMJ) disclaims all liability and responsibility arising from any reliance placed on this supplemental material which has been supplied by the author(s)

Information on data security:

All collected data are **encoded,** saved electronically, and are only used for research purposes. Each participant receives a code, which allows the merging of personal data in pseudomized form. External parties are not able to establish a link between the data and your person. Only the person responsible for the study has access to your data.

Consent to participation and right of withdrawal

Participation is voluntary and requires a declaration of consent (please see supplement „Declaration of Consent"). It is possible to withdraw the consent to participation at any given time without giving reasons. A withdrawal will not entail any disadvantages for your subsequent medical treatment at the University Hospital Erlangen.

If you have further questions on the study, the project assistant **Ms. Dipl-Psych. Marietta Lieb** will be at your disposal **(phone: 09131-8545930, E-Mail: marietta.lieb@uk-erlangen.de).**

We would appreciate your participation and thank you very much in advance for your support!