Auswertung der Gruppendiskussion der partizipativen Begleitgruppe von SCRIPT

Die Gruppendiskussion wurde mit Cannabiskonsumierenden Personen geführt

SCRIPT

The Safer Cannabis – Research In Pharmacies randomized controlled Trial

Beatrice Metry

Berner Institut für Hausarztmedizin

Juni 2023

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung 3
2 Methodisches Vorgehen 4
2.1 Zuständigkeitsabklärung bei der kantonalen Ethikkommission Bern 4
2.2 Erhebungs- und Auswertungsverfahren 4
2.3 Stichprobe 4
3 Ergebnisse aus der Gruppendiskussion 6
3.1 Studieninformationen und Einverständniserklärung 6
3.1.1 Verständlichkeit der Studieninformation und der Einverständniserklärung 6
3.1.2 Aussagen zu Inhalten der Studieninformation und Einverständniserklärung 8
3.1.3 Studienteilnahme 8
3.2 Rauchstoppberatung in der Apotheke 10
3.3 Case Report Forms 12
3.4 Website script-studie.ch 14
3.5 Informationen und Perspektive für die Begleitgruppe 15
4 Fazit 17
5 Anhang 1: Frageroute Gruppendiskussion 18
6 Anhang 3: Entscheidungshilfe zur Behandlungsmethode zur Unterstützung der Raucherentwöhnung 21
7 Anhang 2: Studieninformation und Einverständniserklärung 23

1 Einleitung

Im vierten Quartal vom Jahr 2021 wurde mit den neun Mitgliedern der partizipative Begleitgruppe der SCRIPT Studie Einzelinterviews geführt. Im Juli 2022 sowie im Februar und Juni 2023 traf sich die Gruppe je einmal zur Gruppendiskussion in den Räumlichkeiten der Universität Bern. Die Einzelinterviews wie auch diese Gruppendiskussionen wurden inhaltsanalytisch ausgewertet und die Resultate in einem Bericht dargestellt.

Bis dato sind folgende Berichte entstanden und erhältlich:

- Auswertung der Einzelinterviews zu SCRIPT vom März 2022
- Auswertung der Gruppendiskussion zu SCRIPT vom Juli 2022
- Auswertung der Gruppendiskussion zu SCRIPT vom März 2023
- Auswertung der Gruppendiskussion zu SCRIPT vom Juni 2023 (vorliegender Bericht)

Die partizipativen Begleitgruppe der SCRIPT-Studie traf sich am 5. Juni 2023 zur dritten Gruppendiskussion. Von den anfänglich neun Mitglieder der partizipativen Begleitgruppen, waren diesmal vier cannabiskonsumierende Personen anwesend, die sich unter der Moderation von Beatrice Metry (wissenschaftliche Mitarbeiterin) zu folgenden Themen austauschte:

- Die Einverständniserklärung für die Teilnehmenden
- Die Rauchstoppberatung in der Apotheke mit einem neu entwickelten Beratungsinstrument
- Die Case Report Forms
- Die Website www.script-studie.ch

In diesem Auswertungsbericht wird die Stichprobe skizziert und anschliessend die Ergebnisse den Themen entlang der Frageroute, welche im Anhang zu finden ist, vorgestellt. Im Anhang findet sich die Frageroute, das Rauchstoppinstrument und Angaben zu den Case Report Forms.

2 Methodisches Vorgehen

Nachfolgend werden die verschiedenen Teile des Vorgehens beschrieben. Alle befragten Personen haben vor dem Einzelinterinterview (2021) einen Informed consent unterzeichnet und sich durch ihre Unterschrift mit dem Interview sowie den nachfolgenden Gruppendiskussion und deren Auswertung einverstanden erklärt. Darin wurde ihnen Anonymität zugesichert.

2.1 Zuständigkeitsabklärung bei der kantonalen Ethikkommission Bern

Am 31. Mai 2021 wurde das Konzept zur qualitativen Begleitforschung mit dem Titel «Einsatz einer partizipativen Begleitgruppe bestehend aus Cannabiskonsumierenden Erwachsenen als Ergänzung während der Planungsphase des Projekts SCRIPT 2» bei der Kantonalen Ethikkommission (KEK) eingereicht, um deren Zuständigkeit zu prüfen. Die KEK befand, dass sie nicht zuständig sei. Dies bedeutet, dass diese Forschung nicht unter das Humangesetz Artikel 2, Absatz 1 fällt und Einzel- und Gruppeninterviews mit der ausgewählten Zielgruppe durchgeführt werden können, ohne ein Gesuch einzureichen. Nach diesem Bescheid[1] vom 20. Juni 2021 wurde mit der Akquise von Teilnehmenden gestartet.

2.2 Erhebungs- und Auswertungsverfahren

Die Daten wurden durch eine Gruppendiskussion entlang einer definierten Frageroute, während einem Zeitraum von zwei Stunden, durchgeführt und digital aufgezeichnet sowie anschliessend transkribiert.

Das Transkript wurden mittels der Software MAXQDA inhaltsanalytische ausgewertet. Das bedeutet in einem ersten Schritt die Codierung des Textes, anschliessend eine Verdichtung der einzelnen Aussagen sowie das Verschriftlichen der Ergebnisse.

2.3 Stichprobe

Für die Gruppendiskussion wurden alle neun Personen, welche bereits bei den Einzelinterviews mitgemacht und den entsprechenden Informed consent unterzeichnet haben, angefragt. Via doodle wurde der Termin vereinbart.
Sieben Personen hatten sich für diese Gruppendiskussion angemeldet und vier Personen erschienen zur Gruppendiskussion. Die nachfolgende Tabelle gibt eine Übersicht der Stichprobe.

[1] BASEC-Nr Req-2021-00609, Bescheid der Zuständigkeitsabklärung liegt vom 20.6.2021 vor

	Einzelinterviews 4. Quartal 2021	**Gruppen-diskussion 1 Juli 2022**	**Gruppen-diskussion 2 März 2023**	**Gruppen-diskussion Juni 2023**
Anzahl Personen	9	6	5	4
Jahrgang	1957, 1975, 1990, 1991, 1993, 1999, 2000, 2001, 2000	1957, 1975, 1991, 1993, 2001, 2002	1957, 1991, 1993, 2000, 2002	1957, 1975, 2000, 2002
Branche Beruf	Studium (3) Logistik (2) Finanzen (1) Fotografie (1) Grafik (1) Fitness (1)	Studium (1) Logistik (1) Finanzen (1) Fotografie (1) Grafik (1) Fitness (1)	Studium (2) Finanzen (1) Grafik (1) Fitness (1)	Studium (2) Grafik (1) Fotografie (1)
Anrede	Frau 3 Mann 5 non-binär 1	Frau 2 Mann 3 non-binär 1	Frau 2 Mann 3 non-binär 0	Frau 1 Mann 2 Non-binär 1
Nationalität	Schweiz 9	Schweiz 6	Schweiz 5	Schweiz 4

3 Ergebnisse aus der Gruppendiskussion

Die Ergebnisse werden nachfolgend entlang der Frageroute aufgeführt. Zahlen in runden Klammern weisen darauf hin, wie viele der Befragten in diese Richtung geantwortet haben. Befindet sich keine Klammer hinter der Aussage, handelt es sich um eine Einzelnennung. In eckigen Klammern wird der Absatz in der MAXQDA-Datei (A), in welchem das genannte Zitat gefunden werden kann, aufgeführt.

3.1 Studieninformationen und Einverständniserklärung

Die Studieninformation und die Einverständniserklärung wurden den Teilnehmenden vor der Sitzung elektronisch zu geschickt. Sie erhielten den Auftrag, das Dokument (Studieninformation und Einverständniserklärung) zu lesen und ihre Fragen, Diskrepanzen im Text zu notieren und an die Sitzung mitzubringen.

Eine Person hat bereits vor der Sitzung schriftlich auf orthografische, grammatikalische Mängel sowie Halbsätze aufmerksam gemacht. Diese Erkenntnisse wurden bereits vor der Sitzung an das Forschungsteam weitergeleitet.

3.1.1 Verständlichkeit der Studieninformation und der Einverständniserklärung

Alle anwesenden Personen (4) äusserten, sie hätten die Studieninformation und die Einverständniserklärung verstanden. Was für alle offen blieb, war die Anzahl der Dokumente. Die Teilnehmenden erhielten ein Dokument, in welchem die Studieninformation, die Einverständniserklärung zur SCRIPT-Studie sowie die Einwilligungserklärung zur Weiterverwendung von Daten und Urinproben für spätere Studien beinhaltet. Für die Teilnehmenden waren dies drei Dokumente.

- Ein Dokument von Zeile 1-374: Die Studieninformation.
- Ein Dokument von Zeile 375-446: Die Einverständniserklärung zur Teilnahme an der SCRIPT-Studie.
- Ein Dokument Zeilen 447-479: Die Einwilligungserklärung für die Weiterverwendung von Daten und Urinproben dieser Studie in verschlüsselter Form.

In diesem Zusammenhang kam die Frage auf, ob die Teilnehmenden aus der SCRIPT-Studie ausgeschlossen würden, wenn sie lediglich die Einverständniserklärung zu SCRIPT geben würden (4). Eine Person äusserte folgendes:

> *Vielleicht ist es möglich, […] dass man sagt, jetzt unabhängig davon was man hier entscheidet, dass man trotzdem an der Studie weitermachen kann. Und diese Daten unabhängig von der aktuellen [SCRIPT-] Studie noch weiterverwendet werden können, falls man damit einverstanden ist.* [A 112]

Es wurde angeregt, nach Zeile 380 bzw. 447 folgenden Einschub zu machen (3):

- Unabhängig davon, ob ich mit der Weiterverwendung meiner Daten einverstanden bin oder nicht, bleibe ich bei der SCRIPT Studie dabei.

- Ich bin mit der SCRIPT-Studie einverstanden Ja/Nein
- Ich bin mit der Weiterverwendung meiner Daten und Urinproben für nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeit auf einverstanden Ja/ Nein

Eine Person äusserte Verständnis für dieses Anliegen, meinte jedoch für sie wäre es auch ohne diesen Zusatz verständlich. Nachfolgend ein Zitat dieser Stimme:

> *Ich würde einfach nicht unterschreiben, wenn ich das nicht möchte. Ich bräuchte jetzt nicht noch eine Klausel, die mir erklärt, dass ich auch dabei bin, unabhängig von diesem zweiten Teil [Einwilligungserklärung zur Weiterverwendung der Daten und Urinproben Anm. der Autorin]. Das ist für mich wie klar. Aber ich sehe euren Punkt. Also fürs Verständnis, dass das einfacher ist. Ist es sowieso.* [A 146]

Eine Person gab an, die Aussage auf den Zeilen 226-228 seien verwirrlich. Sie formulierte dies wie folgt:

> *Ja, ich war verwirrt bezüglich Zeile 226. Wegen dem Besitz von Studiencannabis im öffentlichen Raum. Da steht Studiencannabis wird nicht beschlagnahmt, wenn die Originalpackung noch ungeöffnet ist und man nicht mehr als 10 Gramm auf sich trägt. Das habe ich nicht verstanden. Was heisst es, wenn es nun geöffnet ist, dann können sie es beschlagnahmen?* [A 46][2]

Drei Teilnehmende äusserten, dass sie davon ausgehen eine Kopie der Studieninformation, der Einverständniserklärung zur SCRIPT-Studie und der Einwilligungserklärung zur Weiterverwendung der Daten erhalten. Auf diese Weise würden sie auch sehen, wer die Prüfperson sei, und hätten etwas in den Händen. Dies wird mit nachfolgendem Zitat unterstrichen:

> *Also für mich ist völlig klar, dass ich eine Kopie erhalte.* [A 173]

Die vierte Stimme meinte zu diesem Thema:

> *Also jetzt, wo du das sagst, finde ich, ja why not. Aber es wäre jetzt nicht das Erste, was mir in den Sinn gekommen wäre, dass ich das [eine Kopie Anm. der Autorin] einfordern müsste. Ich glaube, ich habe da ein recht naives Vertrauen.* [A 177]

[2] Formulierungsidee der Autorin: Studiencannabis dürfen Sie bei einer Polizeikontrolle behalten, wenn:

- die originale Packung noch verschlossen/verschweisst ist.
- Sie insgesamt 10 Gramm oder weniger Cannabisblüten oder Cannabisharz und maximal 2 Gramm Gesamt-THC-Gehalt bei vermischten Cannabisprodukten auf sich tragen.
- Sie Ihren gültigen Studienausweis vorweisen können.

Auf den Zeilen 390-391 steht bereits «*Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.*» Dies war den Teilnehmenden während der Diskussion offensichtlich nicht bewusst.

3.1.2 Aussagen zu Inhalten der Studieninformation und Einverständniserklärung

Die Zeile 173 beinhaltet, den Hinweis zum Bern City Geschenkgutschein. Zwei Personen gaben an, nicht zu wissen, was damit gemeint sei. Es wäre deshalb praktisch, wenn direkt ein Link oder ein QR-Code dabei stehen würde.

Das Angebot, studienfremder Cannabis testen lassen zu können, wurde von allen Anwesenden (4) positive aufgenommen. Eine Person regte an, sie möchte das Ergebnis des Tests erhalten, wie nachfolgendes Zitat zeigt:

> *Was ich da noch cool fände oder empfehlenswert, wenn wir diese Ergebnisse auch bekommen könnten. Weil es wäre noch interessant zu sehen, was drin ist, in diesem Zeug, welches man selbst raucht. Angenommen, es sei vom Schwarzmarkt oder selbst gezüchtet.* [A 187]

Darauf konterte eine andere Person mit folgender Aussage:

> *Und lustig, da hatte ich das Selbstverständnis, dass ich da dachte: Höllen gut, dann hat man das ja gerade mal kontrolliert. Also ich hätte jetzt da nichts anderes erwartet, als dass wir da eine Rückmeldung erhalten, welche Schlüsse sie aus der Probe ziehen.* [A 199]

Ob die Ergebnisse zum getesteten Cannabis telefonisch oder schriftlich mitgeteilt werden, sei beides recht, so die Anwesenden.

3.1.3 Studienteilnahme

Alle vier Personen gaben an, sie wären bereit diese Einverständniserklärung zu unterschreiben und unter diesen Bedingungen an der Studie teilzunehmen. Einige Punkte gaben jedoch zu diskutieren. Darunter die Zeilen 429 – 435. Da steht zu Beginn: «Einverständnis für die Erfassung von Kontaktdaten eines Angehörigen und/oder der/des Hausärztin/Hausarztes». Zum Zeitpunkt der Diskussion (und des Lesens) war für die Teilnehmenden offen, weshalb diese Daten erhoben werden sollen. Drei Personen gaben an, dass der Hausarzt oder die Hausärztin für sie keine Option sei, wie nachfolgende Zitate zweier Stimmen belegen:

> *Also, der Hausarzt würde ich nie ankreuzen. Aber, man hat ja eine Wahl. […] [A 17]*

> *Mich hat der Hausarzt auch verwirrt. Also ich kann verstehen, dass du nein sagst. Und sonst, wenn wir darüber sprechen würden, wärest du vielleicht nicht zu einem Nein gekommen. Weil mein Hausarzt, weiss nicht, dass ich baffe. Das geht den auch nichts an. Und ich war ein bisschen irritiert, als ich das gelesen habe. [A 204]*

> *Ich glaube nicht, dass da jemand den Hausarzt angeben wird. Wenn du niemanden angeben kannst von Freunden und Familie, dann ist, so glaube ich, auch der Hausarzt nicht der richtige. Ich glaube, der ist nie der richtige. Ich glaube nicht, dass da viele den Hausarzt angeben würden. Und dann ist da die Frage: Ist das gescheit, ihn da drauf zu tun? [A 208]*
>
> *Ich habe keinen Hausarzt. [A 210]*

Für alle Teilnehmenden war offen, was unter dem Wort «Studiendaten» (Zeile 432) zu verstehen sei. Was genau, da erhoben werden solle, bleibe vage und dies sei genau zu definieren. Auch auf den Zeilen 140-142 bleibt dieser Aspekt offen. So wurde in der Gruppe diskutiert, ob es darum gehe mit einer Person, die sich nicht mehr melde in Kontakt zu treten oder ob Angaben zum Gesundheitszustand der Person erfragt würden oder ob Gewohnheiten zum Cannabiskonsum und den Erfahrungen mit dem Cannabiserwerb in Apotheken erfragt würden.

In der Diskussion entstand die Idee, lediglich von *Kontaktperson (4)* zu sprechen. Dies beinhalte alle Möglichkeiten, auch den Hausarzt oder die Hausärztin. Dazu folgende Zitate aus der Diskussion:

> *[…] Und Angehörige ist für mich völlig unproblematisch. Das ist vielleicht ein ungünstiges Wort. Da ist die Frage, könnte es auch ein Freund oder einfach eine Kontaktperson sein? Halt vielleicht nicht Familie, aber sonst jemand. [A 17]*
>
> *Oder einfach Kontaktperson, das, was XY [andere teilnehmende Person Anm. der Autorin] gesagt hat. Das ist etwas allgemeiner und schliesst niemanden aus. [A 27]*

Eine Person äusserte:

> *Ich finde, man könnte es theoretisch stehen lassen. Denn es tut niemandem weh, wenn es [die Hausärztin, der Hausarzt Anm. der Autorin] da steht. [A 212]*

Und eine weitere Person ergänzte die *Kontaktperson* mit folgendem Zitat:

> *Oder man schreibt einfach "es darf auch der Hausarzt sein". So schliesst man ihn nicht aus. Man impliziert ihn indirekt.* [A 215]

Ebenfalls zu diesem Punkt wurde in der Gruppe diskutiert, weshalb nicht direkt nach den Kontaktdaten der Kontaktperson gefragt werde (3). Nachfolgendes Zitat unterstreicht diese Ansicht:

> *Ich finde allgemein auf Zeile 436 sollte direkt die Angabemöglichkeit stehen. Mit der Bemerkung, wieso man diese Person ausgewählt hat. Das fand ich ein bisschen komisch.*

> *Dann kreuze ich hier "ja" an und im Nachhinein kommt dann noch, welche Kontaktperson ich will. Das kannst du ja gerade direkt da angeben. [A 42]*

Im Zusammenhang mit diesen verschiedenen Einverständnissen und der Einwilligung zur Weiterverwertung der Studiendaten und Urinproben kam die Frage auf, ob diese Antworten einen Einfluss auf die Zulassung zur SCRIPT-Studie haben werden. Wie bereits unter Kapitel 3.1 erwähnt, wünscht sich die Mehrheit der Gruppe (3) Klarheit über die Studien-Ausschlusskriterien. Unter Absatz 9 (Zeilen 254-265) werden lediglich Kriterien zum Ausschluss vom Cannabisbezug aufgelistet.

3.2 Rauchstoppberatung in der Apotheke

Alle Befragten gaben an, es sei gut, dass in den Apotheken eine Rauchstoppberatung angeboten werde. Diese sollte jedoch gezielt, diskret und freundlich angesprochen und ein *Nein* des Kunden/ der Kundin sofort akzeptiert werden. Die Anwesenden fanden, ein Angebot zur Rauchstoppberatung bei einem Folgeeinkauf, wäre genug. Eine Person äusserte sie fände es gut, wenn an der Tür der Apotheke ein Schild angehängt würde, um sichtbar zu machen, dass hier Rauchstoppberatungen angeboten würden. So könnten die interessierten Kunden und Kundinnen selbst danach fragen. Nachfolgend das entsprechende Zitat:

> *Oder, vielleicht hat es an der Tür der Apotheke ein Schildchen, wo draufsteht: «Hier Rauchstoppberatung». Und dass sich die Leute angesprochen fühlen. Und nicht, dass sie [die Apotheker und Apothekerinnen Anm. der Autorin] bei dem der etwas in der Apotheke kaufen geht, fragen: Darf ich Ihnen noch eine Rauchstoppberatung geben? Das wäre dann so wie jene am Kiosk, die immer sagen: Darf ich Ihnen noch ein Schoggistängeli anbieten. Ja, sie können das machen. Aber ich denke, es sollte eher so sein, dass die Leute selbst danach fragen. So fühlen sie sich angesprochen. Das würde ich jetzt behaupten. Und das aber auch publik machen in der Apotheke, dass man das hier haben kann (eine Rauchstoppberatung). [A 251]*

Dieser Aussage konterte eine andere Person wie folgt:

> *Das kann aber auch den umgekehrten Effekt haben. Wenn jemand, der raucht zur Apotheke geht und dann sieht er da dieses Schild. Dann denkt der: Nein, ich gehe in eine andere Apotheke. Weil, ich kenne viele, die Rauchen und nicht damit aufhören wollen. Und denen geht es dann auch schnell einmal auf die Nerven, wenn dir das so aufgezwungen wird. Also ich finde es eher so diskret, wenn man eine Nebenfrage stellt. So: Ja, rauchen Sie? Das muss ja nur eine Nebenfrage sein. Nicht, dass dies gerade das Hauptthema wird.* [A 252]

Von den anwesenden vier Personen würden zwei Personen keine Rauchstoppberatung in Anspruch nehmen, weil sie sich als Gelegenheitsrauchende deklarieren und sie hätten keine

Nikotinabhängigkeit. Eine Person gab an, eine Rauchstoppberatung anzunehmen, da sie interessiert sei und gerne dazu lerne. Diese Person formulierte dies so:

> Ja. Ich denke, ich würde sicher einmal zuhören. Ich rauche, zwar nicht mega viel. Manchmal mehr, manchmal weniger. Jetzt heute zum Beispiel habe ich noch nicht geraucht. Aber ich bin immer daran interessiert, welche Optionen es gibt. Ich habe mir jetzt erst gerade eine E-Zigarette ohne Nikotin gekauft. Einfach aus Interesse. Und das hat mir eigentlich sehr gut gepasst. […] Aber ja, ich würde sicher reinhören. [A 271]

Die vierte Person meinte, sie würde zuhören, hätte jedoch im Moment ein geringes Interesse an einem Raucherausstieg.

Aktuell wird am BIHAM von einer Gruppe Pharmazeuten und Pharmazeutinnen an einer Entscheidungshilfe zur Wahl der Behandlungsmethode zur Unterstützung der Raucherentwöhnung (Anhang 3, Kapitel 6) gearbeitet. Diese Entscheidungshilfe wurde der Begleitgruppe vorgelegt mit der Frage, wie sie darauf reagieren würden, wenn ihnen in der Apotheke diese Entscheidungshilfe während der Rauchstopp-Beratung gezeigt würde.

Die befragten Personen gaben an, die Entscheidungshilfe sei übersichtlich (3), jedoch sei die Grafik simpler zu gestalten (3) ohne dies näher auszuführen. Eine weitere Stimme merkte an, dass alle wichtigen und interessanten Informationen auf dieser Übersicht zu finden seien. Einzig pflanzliche Alternativen wie Damiana würde darauf fehlen.

Eine Person äusserte, dass es zu dieser Übersicht auf alle Fälle eine persönliche Beratung brauche.

Auf die Frage, wie sie zu den beiden aufgeführten Produkten E-Zigarette und Nikotinbeutel stehen würden, antworteten sie unterschiedlich. Eine Person fand E-Zigaretten mit Nikotin zum Ausschleichen sei zwar akzeptabel, jedoch unverständlich Nikotinprodukte anzubieten. Denn grundsätzlich würden E-Zigaretten viele Giftstoffe enthalten und seien schädlicher als Tabakzigaretten. Diese Person machte dies am Verbot von Juuls fest, wie nachstehende Zitat aufzeigt:

> *Aber da sind sonst giftige Stoffe. Also mein erster Gedanke, wenn ich so etwas sehe, sind Juuls. Sind ja auch so E-Zigaretten gewesen, mit Liquids. Das waren von den ersten e-Zigaretten, die jetzt verboten sind.* [A 316]

Und drei weitere Personen äusseren, dass eine E-Zigarette für sie als Ersatz von Tabakzigaretten nicht in Frage käme.

Eine Person gab an, dass Rauchen für Zigarettenkonsumierende mehr sei als Nikotinkonsum. Es sei das Rauchen an und für sich, ein Ritual mit festem Ablauf. Dieselbe Person äusserte, sie sei erschrocken, ab der Suchtgefahr der E-Zigarette, welche auf dieser Übersicht ausgewiesen werde.

Eine weitere Stimme sagte, es sei gut gäbe es Alternativen zum Tabakrauchen. Diese Aussage wird mit nachstehendem Zitat untermalt.

> *Also ich glaube, man hat jetzt so die Meinung, dass Nikotin mega schädlich ist. Was in hohen Mengen stimmt. Es kann auch tödlich sein. Aber ich glaube, das Rauchen selbst mehr Krankheiten verursacht. Wie zum Beispiel COPD[3] oder so.* [A 353]

Und eine andere Person erwiderte darauf:

> *Es ist gut, es gibt Alternativen.* [A 360]

Die Nikotinbeutel fanden bei den Anwesenden (4) keine Zustimmung für den persönlichen Gebraucht, jedoch als Nikotinersatzprodukt für Menschen mit gesundheitlichen Beschwerden (2).

3.3 Case Report Forms

Eine Person gab gleich zu Beginn zu bedenken, dass Menschen ihr Erinnerungsvermögen meistens überschätzen würden und ein Fragebogen, welcher Fragen zu Ereignissen, die 6 Monate zurückliegen würden enthalte, kaum realitätsgetreue Antworten erheben würde. Diese Person regte deshalb, die Fragen zum Beratungsgespräch deutlich früher zu stellen.

> *1-2 Wochen nach dem Beratungsgespräch oder nach einer Woche. Dann kann ich noch sagen, wie ich das gefunden habe. Vor allem, wenn es dann noch in die Details gehen soll. Aber nach einem halben Jahr weiss ich noch, dass es stattgefunden hat.* [A 459]

Es wurde angeregt, Fragen zum Preis-Leistungsverhältnis (4), den Öffnungszeiten und zum erweiterten Angebot (E-Dampfer, E-Zigaretten, Papier, Filter etc.) aufzunehmen. Eine Person regte an, die Bedürfnisse der Kunden und Kundinnen anders abzufragen. Dazu wird folgendes Zitat eingefügt:

> *Geht es darum, dass man das Angebot noch mehr auf die Bedürfnisse ausrichten kann. Ich würde nicht nach jedem einzelnen fragen, sondern mich eher fragen: Hast du dein Cannabis in den letzten 6 Monaten ausschliesslich aus der Apotheke bezogen? Oder Apotheke und Schwarzmarkt? Und wenn du nicht ausschliesslich in der Apotheke gekauft hast, was sind deine Gründe. Dann habe ich genau das, was ich will. Glaube ich, wenn das die einzige Absicht ist. Weil lange Fragebogen, wo ich jedes (Produkte) schon vergessen habe, dass es das überhaupt gibt. Und so habe ich nachher sehr präzise deine Antwort. Wenn das das Einzige ist, was du wissen willst.* [A 436]

Darauf konterte eine andere Stimme wie folgt:

> *Ich glaube es ist schon wichtig, dass man alle Produkte abfragt. Damit kann man auch evaluieren, braucht es mehr? Braucht es weniger? Braucht es andere Sachen? Ich glaube*

[3] Chronic obstructiv pulmonary disease, zu Deutsch chronisch obstruktive Lungenerkrankung

> *für das Angebot ist das wichtig. Aber es ist sicher noch eine spannende Frage zum dazunehmen. Zum Fragen, hat man es nur in der Apotheke gekauft oder nicht oder beides?* [A 437]

Die Frage zu den Warnhinweisen[4] bzw. die Art der Warnhinweise wurde rege diskutiert. Den Anwesenden war bisher nicht bewusst, dass es auf der Verpackung einen Warnhinweis geben werde. So antwortet eine Person auf die Frage, ob sie Cannabis auch mit einem Warnhinweis kaufen würde, folgendes:

> *Es kommt ein bisschen darauf an, wie es aussieht. Also wenn es so grauenhaft ist wie bei der EU-Zigarette, dann würde ich das nicht kaufen. Nein, das mache ich nicht. Es ist einfach nur dramatisch. Da siehst du den Namen der Zigarette gar nicht mehr. […] Grauenhafte Bilder. Und das ist eine Gemeinheit. Das ist eine Frechheit.* [A 401 + 402]

Eine andere Person unterstreicht diese Aussage mit nachfolgendem Zitat:

> *Ja, weisst du so ein grusiges Militärgrün. Und nachher hat es so grosse (Bilder) von offenen Herzen und Raucherlunge und so. In der EU. Oder du hast nicht ein Display von allen verschiedenen Marken. Sondern es ist nur noch eine Einheit. Du musst haargenau wissen, was du kaufen willst*. [A 403]

Diese beiden Personen gaben an, lediglich eine sprachlichen Warnhinweis auf der Verpackung zu wünschen. Und falls doch ein Bild, dann nur eines vom Happy Hanfbauer.

Die anderen beiden Personen äusserten, nicht auf die Warnhinweise zu reagieren. Ihnen sei es egal, was da geschrieben sei, sie hätten Interesse am Inhalt.

Die Fragen zur Beratung wurden von zwei Personen als offen und allgemein gehalten bezeichnet. Eine dieser Personen regte an, vertiefter zu fragen.

> *Also ich finde, das ist im Vergleich zum oberen Fragebogen [zu den Produkten], ist das hier mega offen. Da kann man jetzt eigentlich fragen: War die Beratung informativ? Also mega einfache Fragen. Und wenn nicht, was hat Ihnen gefehlt. Ich finde diese Frage[5] ist mega allgemein und so offen gefragt.* [A 440]

Darauf reagierte eine Person wie folgt:

> *Also ich finde es gut, so wie es ist. Ich finde, wenn es noch mehr Fragen sind, dann bin ich dankbar, wenn es ja/nein Fragen sind. Weil an diesem Punkt ist man schon lange am Beantworten und ich hätte jetzt nicht mega Bock noch ausführlich über die Beratung zu schreiben. Deshalb ja/nein Fragen wären für mich am praktischsten. Zum Beispiel da*

[4] Die Warnhinweise auf der Verpackung vom Studiencannabis sind verständlich.
[5] Ich war mit der Beratung zufrieden.

> *finde ich es extrem gut, dass man einfach die Themen ankreuzen kann und man das nicht selbst aufschreiben muss. […] Und ich könnte jetzt auch nach einem halben Jahr noch sagen zu welchen Themen ich Informationen erhalten haben. Da fragen sie ja nicht nach welchen Informationen im Sinn von ausführlichen Details. Sie fragen nur: Ist dieses Thema angesprochen worden? Ja, nein. Das könnte ich durchaus sagen, auch nach einem halben Jahr noch.* [A 464]

Zu den Fragen zu Informationsquellen für einen risikoärmeren Cannabiskonsum, meinten zwei Stimmen, «BeGes[6]» sei nicht verständlich, dies sollte ausgeschrieben werden.

3.4 Website script-studie.ch

Zur Website äusserten die Befragten einige Komplimente. Alle fanden, die Website erfülle den Zweck (4). Die Website wurde als klar (2) und übersichtlich (2), schön und hinterlässt einen guten Eindruck, beschrieben. Ebenfalls wurden der Informationsgehalt (2) und die Umsetzung der Usability (2) positiv erwähnt. Die News (4) sowie die Studieninformationen (4) wurden übersichtlich wahrgenommen. Als besonders cool, wurde die Animation des Bildes von zwei Stimmen erwähnt.

Die Anwesenden hatten verschiedene Ideen und Anregungen, was an der Website noch verändert werden könnte. So wurde bemerkt, dass wer direkt auf Log In klickt und nicht das Dropdown-Menu nutzt, auf das Wordpress Log In gelangt. Da sind sich die Anwesenden einige, dies sollte unbedingt behoben werden.

Die FAQs könnten mit folgenden Fragen und Antworten ergänzt werden: Wie viel THC enthält ein Durchschnittsjoint? (Als Referenzwert. Mit 10 Gramm THC pro Monat können die wenigsten etwas anfangen) (3) Wer kann an der Studie teilnehmen? (3) Wer wird aus der Studie ausgeschlossen? (3). Ein Feld: Hast du noch eine Frage? Und da direkt zur E-Mail-Adresse oder zum Kontaktformular verweisen (2).

Wer mit der Maus über «Über uns» fährt, erhält das Dropdown-Menu, in welchem das Kontaktformular enthalten ist. Wer auf «Über uns» klickt, kommt lediglich zur Beschreibung der SCRIPT-Studie. Da gibt es kein Kontaktformular, was als Mangel angesehen wurde (3). Dazu merkt eine Person folgendes an:

> *Du darfst es nicht suchen. Du musst es gleich finden*. [A 584]

Eine Idee war, «Kontakt» als eigenen Ritter in die obere Leiste zu stellen und dafür, das «Über uns» als Unterseite unter Pilotstudie aufzuführen. Unter «Über uns» fänden es drei Personen schön, Bilder von Personen zu sehen, die diese Studie durchführen. Folgende Zitate zeigt dies auf:

[6] Berner Gesundheit

> *Unter "Über uns" wäre es nice ein paar Leute zu sehen, die da mitmachen*. [A 623]

> *Also, da bin ich auch deiner Meinung. Das ist doch irgendwie immer so, dass es unter "Über uns", immer ein Foto von irgendjemandem gibt.* [A 626]

Eine Person regte an, generell mehr Bilder auf die Website zu stellen. Da widersprach eine andere Person wie folgt:

> *[…] Ich muss dir widersprechen. Ich würde nicht mehr Bilder nehmen. Weil, was sind das für Bilder? […] Es muss nüchtern sein. Du willst ja keinen versifften Raum zeigen. Du erzählst eine Geschichte über das Kiffen, sobald du ein Bild nimmst.* [A 620]

Es entstand eine längere Diskussion, ob «News» so prominent und mit eigenem Ritter dargestellt werden solle. Dieselben Informationen erscheinen auf Home. Eine Person bezog sich auf die Personen, die sich anmelden würden, die würden sich nicht für News interessieren, gab sich diese Person überzeugt. Zwei andere Person entgegneten, dass es andere an der SCRIPT-Studie Interessierte gäbe. Für diejenigen seien die News zum Stand der Studie sehr wohl wichtig. Nachfolgendes Zitat unterlegt diese Aussage:

> *Aber es ist nicht nur fürs Anmelden. Es ist klar, dass man sich auf der Webseite anmelden kann. Aber ich finde trotzdem, es ist ein Anhaltspunkt, erstens Leute zu kontaktieren und zweitens zu Informieren. Also, wenn ich auf die Webseite gehe, dann will ich laufend informiert werden, was da gerade abgeht. Wir sind ja wie Teilnehmer der Studie. Wir wollen jetzt unser Zeug beziehen und so. Aber, wenn es die Möglichkeit gibt, mich auf der Webseite fortlaufend zu informieren, also: wir sind jetzt an diesem Schritt. Irgendwie in den anderen Kantonen gibt es jetzt auch Anläufe für ähnliche Studien. Etc. Das finde ich mega wichtig*. [A 629]

Ein weiterer Aspekt war das Impressum der Website. Eine Stimme äusserte sich wie folgt dazu:

> *Ja, das Impressum ist ein bisschen schlank. Beim Impressum hat es sonst noch e-Mail oder andere Kontaktangaben. Eben, es hat ja einen Kontakt da. Es ist mir einfach aufgefallen, dass das Impressum relativ schlank ist. Einfach diese 3 Unis. Und das Copyright. Aber das ist ok.* [A 640]

3.5 Informationen und Perspektive für die Begleitgruppe

Die Anwesenden wurden darüber informiert, dass die Forschungsgruppe daran arbeitet, eine Pilotstudie für die SCRIPT-Umsetzung zu lancieren. Während der Pilotstudie sollen die Personen der Begleitgruppe als Pilotgruppe fungieren und die Abläufe vom Cannabiserwerb in Apotheken zu prüfen und ihre Erfahrungen erneut in die Begleitgruppe miteinzubringen. Alle Anwesenden freuen sich darauf, wenn sie in einer Pilotgruppe mitwirken können.

Ebenfalls wurde die Gruppe darüber informiert, dass die Forschungsgruppe nach einem Weg sucht die Teilnehmenden der Begleitgruppe in die Gruppe aufzunehmen, die ab Studienstart Cannabisprodukte in der Apotheke beziehen kann.

4 Fazit

Die Teilnehmenden dieser Begleitgruppensitzung äusserten sich grundsätzlich positiv zur Einverständniserklärung, zum Rauchstoppberatungsinstrument, zu den Case Report Forms und zur Website www.script-studie.ch.

Die ***Einverständniserklärung*** würden alle vier sofort sowie sie unterschreiben. Zu diskutieren gab vor allem die Angabe eines Angehörigen oder des Hausarztes. Da äusserte die Gruppe eine *Kontaktperson* anzugeben, die auch der Hausarzt/ die Hausärztin sein kann, wäre zeitgemässer. Die Angaben zur Kontaktperson könnten aus auf dieser Einverständniserklärung erhoben werden.

Die ***Rauchstoppberatung*** erntete mässige Begeisterung bei den vier befragten Personen. Zwei Personen rauchen keinen Tabak. Eine Person fühlt sich wohl mit ihrem Zigarettenkonsum und eine weitere Person würde aus Interesse neues zu erfahren, eine Rauchstoppberatung annehmen. Das Instrument zur Rauchstoppberatung wurde als übersichtlich und informativ eingestuft.

Die ***Case Report Forms***, welche die Teilnehmenden nach 6 Monaten ausfüllen werden, ergänzten die Befragten mit weiteren Fragen zu Preis-Leistung der Produkte. Intensiv wurde über den Warnhinweis, welcher auf den Produkten stehen wird gesprochen. Dabei verglichen die Anwesenden, den Warnhinweis mit jenem der EU-Zigaretten.

Die ***Website*** der SCRIPT-Studie gefällt den Befragten. Nebst den positiven Aspekten gaben sie konkrete Hinweise zu Mängeln in der Websitestruktur. So öffnet zum Beispiel der Klick auf «über uns» das Wordpress-LogIn und das dürfe nicht sein, fand die Gruppe.

Die Begleitgruppe wurde darüber informiert, dass die Forschungsgruppe daran arbeitet, eine Pilotstudie vor der Umsetzungsphase zu lancieren und falls diese zustande kommt, die Begleitgruppenmitglieder als Pilotgruppe mit dabei sein wird.

Die nächste Begleitgruppensitzung ist für den September 2023 vorgesehen.

.

5 Anhang 1: Frageroute Gruppendiskussion

Vorbereitung Begleitgruppe für Cannabiskonsumierende

SCRIPT

05. Juni 2023 / 18:30 – 20:30

Begrüssung, Agenda, Dauer (5`)

Studieninformation und Einverständniserklärung (45`)

Die TN haben am 19.5.2023 eine Mail erhalten. Darin war das Dokument «Studieninformation und Einverständniserklärung» enthalten.

Der ***Vorbereitungsauftrag*** an die Gruppe lautete:

Ihr findet ein pdf im Anhang. Da sind am Rand die Zeilennummern, damit wir uns im Austausch gut orientieren können. Im Original werden diese gelöscht. Bitte lest das Dokument aufmerksam durch und haltet nachfolgende Fragen im Blick.

1) Verstehst du die Information und die Einverständniserklärung? Gibt es Stolpersteine oder verschwommene, missverständliche Formulierungen? Wenn ja, welche?
2) Bleiben nach dem Durchlesen für dich Fragen offen? Falls ja, welche? Bitte halte folgendes im Blick: Rechte, Pflichten und Ablauf. Deine Fragen bringst du bitte an Sitzung vom 5. Juni 23 mit.
3) Jetzt nach der Lektüre der Information und Einverständniserklärung, gibst du deine Zustimmung an der Studie teilzunehmen? Falls ja, was hat dich überzeugt? Falls nein, was sind deine Überlegungen dazu?
4) Ab Seite 10 beginnt die Einwilligungserklärung. Diese beinhaltet unterschiedliche Teile der Studie.
5) Studienteilname generell
    - Teilnahme an Interview während der Studie
    - Mitbringen von Cannabisproben zur Analyse (Eigenanbau oder Schwarzmarkt)
    - Erfassung von Kontaktdaten (Hausarzt / Hausärztin oder Angehörige) falls du selbst nicht mehr in der Lage wärst
    - Weiterverwendung von Daten und Urinproben Dabei handelt es sich um zusätzliche Urinproben, die während der Studie an Studienvisiten mitgebracht werden. (Eine Urinprobe an 1. Studienvisite ist für alle obligatorisch. Siehe Absatz 4 Ablauf der Studienvisite).
        - Zu welchen dieser Studienteile sagst du ja? Probandeninformation

Vorgehen an der Sitzung:

Fragen 1- 5 aus der Vorbereitung aufgreifen und besprechen.

Weitere Fragen: Stigmatisierende Sätze? Fehlendes? Überflüssiges?

Rauchstoppberatung (30`) ppt

Cannabis TN dürfen Rauchstoppberatung in Anspruch nehmen. Die Apotheker haben dazu Instrumente, die eine Entscheidung von alternativen Produkten unterstützen sollen. Dazu habe ich folgende Fragen:

- Wie steht ihr zur Rauchstoppberatung in den Apotheken?
    - Würdet ihr das Angebot annehmen? Unter welchen Umständen?
- Wie wirkt diese Übersicht von Nikotinprodukten und alternativen Angeboten auf euch?
    - Wie würdet ihr reagieren, wenn ein Apotheker euch solche Unterlagen vorlegen würde?
    - Ist diese Übersicht für euch hilfreich? Weshalb?
    - Würdet ihr diese Auswahl schätzen?
    - Habt ihr Vorbehalte? Welche? Weshalb?
- Was denkt ihr zu den Angeboten E-Dampfer und Nikotinbeutel??

Case Report Forms (20`)

Das sind Formulare, die an den Studienvisiten von den Teilnehmenden ausgefüllt werden. Dabei geht es auch um die Zufriedenheit mit den Bezugsstellen. Diese Fragen dienen dazu, das Angebot und die Beratung während der Studie zu verbessern.

- Welche Fragen würdet ihr stellen, um Aussagen zur Zufriedenheit mit den Bezugsstellen zu erhalten?
- Welche Fragen würdet ihr stellen, um Aussagen zur Zufriedenheit der Beratung zu erhalten?
- Was ist euch als Konsumenten an der Beratung/ Bezugsstellen am wichtigsten?
- Was würdet ihr explizit fragen, um die Zufriedenheit mit Angebot und Beratung während der Studie zu verbessern?

Website www.script-studie.ch (10`) → Seiten auf Screen schalten

- Was ist euch aufgefallen?
- Was hat euch gefallen? Was weniger?

Information und Ausblick (5`)

Teilnehmende an der PBG können an der Studie mitmachen.

Versucht wird: Die TN PBG als ***Pilotgruppe*** ab Oktober 2023 einzuführen, um die Prozesse zu prüfen.

Falls Pilot abgelehnt wird:

- Alle TN kommen in Studie 50% in Kontrollgruppe, 50% in Interventionsgruppe
- Es wird angestrebt, dass alle PBG-TN in Interventionsgruppe kommen

Nächste Sitzung im Sept. 2023

6 Anhang 3: Entscheidungshilfe zur Behandlungsmethode zur Unterstützung der Raucherentwöhnung

Wahl einer Behandlungsmethode zur Unterstützung des Raucherentwöhnung

	NIKOTINERSATZPRODUKTE						KOMBINATION
Produkt	Nicorette® Sublingual Tablette	Nicorette® / Nicotinell® Lutschtablette	Nicorette® Kaudepot Nicotinell® Kaugummi	Nicorette® Inhaler	Nicorette® Spray zur Anwendung in der Mundhöhle	Nicorette® Depotpflaster Nicotinell® Pflaster	Pflaster & Nikotinersatztherapie mehrere Kombimöglichkeiten
	Liste D	Liste D	Liste D	Liste D	Liste D	Liste D	Liste D
Darreichungsform	Sublingual-tabletten	Lutschtabletten	Kaugummi	Inhaler	Mundspray	Pflaster	Pflaster & anderes NEP
Verfügbare Dosis	2 mg	1 mg / 2 mg	2 mg / 4 mg	10 mg	1 mg / Sprühstoss	21, 14 und 7 mg / 25, 15 und 10 mg	siehe Pflaster & andere NEP
Anwendung	8-12x / Tag nach Bedarf	8-12x / Tag nach Bedarf	8-12x / Tag nach Bedarf	8-12x / Tag nach Bedarf	12-25x / Tag nach Bedarf	1x / Tag während 16 oder 24h oder nach Bedarf	Pflaster 1x / Tag + anderes Ersatzprodukt nach Bedarf
Vorteil für Nutzer:innen	• Unauffällig mit dem Rauchen aufhören	• Unauffällig mit dem Rauchen aufhören	• Erhältlich in verschiedenen Wirkstoffstärken und Geschmacks-richtungen • aktiv aufhören	• «Hand-zu-Mund»-Bewegung wird simuliert	• Erhältlich in verschiedenen Geschmacks-richtungen • Rasche Hilfe nach 30 s	• Erhältlich in verschiedenen Wirkstoffstärken • 1x am Tag • Nikotinabgabe rund um die Uhr • Nicotinell®: 24h Pflaster	• Bei starkem oder unkontrollierbarem Rauchverlangen • Wenn bei Monotherapie rückfällig
Preis pro Schachtel	~ 65.– CHF 100 Tabletten à 2 mg	~ 25.– CHF 36 Tabletten à 2 mg	~ 20.– CHF 30 Kaugummis à 2 mg	~ 27.– CHF 18 Patronen à 10 mg	~ 60.– CHF 150 Sprühstösse	~ 120.– CHF 14 Pflaster à 15 mg	~ 120.– CHF 14 Pflaster und 1 Schachtel schnell-wirksames Ersatzprodukt
Preis pro Tag (im Vergleich zu einer Zigarettenschachtel*)	~ 6.– CHF / Tag	~ 6.– CHF / Tag	~ 5.– CHF / Tag	~ 9.– CHF / Tag	~ 6.– CHF / Tag	~ 7.– CHF / Tag	~ 11.– CHF / Tag
Wirksamkeit	++	++	++	++	+++	++	+++
Abhängigkeit	+	+	+	+	+	+	+
Hauptnebenwirkungen	• Irritationen im Mund- und Rachenbereich • Schluckauf • Übelkeit	• Irritationen im Mund- und Rachenbereich • Schluckauf • Übelkeit	• Irritationen im Mund- und Rachenbereich • Schluckauf • Übelkeit	• Irritationen im Mund- und Rachenbereich • Schluckauf • Übelkeit	• Irritationen im Mund- und Rachenbereich • Schluckauf • Übelkeit	• Hautirritationen	• Hautirritationen, Irritationen im Mund- und Rachenbereich • Schluckauf • Übelkeit

Wahl einer Behandlungsmethode zur Unterstützung des Raucherentwöhnung

	OHNE MEDIKAMENTE			MEDIKAMENTÖSE THERAPIE			NEUARTIGE NIKOTINPRODUKTE (NICHT IN DER APOTHEKE ERHÄLTLICH)	
Produkt	Kognitive Verhaltenstherapie (KVT)	Motivational Interviewing	Raucherentwöhnung ohne Unterstützung (Reduzierung der gerauchten Zigaretten)	Vareniclin Champix® Liste B+	Bupropion® Zyban® *nur auf ärztliche Verschreibung* Liste A	Cytisin® Tabex®, Desmoxan®, Cravv®, Asmoken® *nur auf ärztliche Verschreibung* **In der CH nicht verfügbar**	Nikotinhaltiger Verdampfer mehrere Marken In Fachgeschäften verfügbar	Nikotinhaltige Beutel mehrere Marken In Fachgeschäften verfügbar
Darreichungsform	Psychotherapie	Psychotherapie	Keine	Tablettten	Tabletten	Keine	E-Zigarette	Nikotinbeutel
Verfügbare Dosis	-	-	-	0.5 mg / 1 mg	150 mg	1.5 mg	verschiedene Dosierungen	verschiedene Dosierungen
Anwendung	-	-	-	2x / Tag	2x / Tag	6x / Tag, dann 2x / Tag	**Wenn Medikamente nicht genug wirksam sind, nach Bedarf**	**Wenn Medikamente nicht genug wirksam sind, nach Bedarf**
Vorteil für Nutzer:innen	• Keine medikamentöse Therapie • Strategien lernen zur Bewältigung des Rauchdrangs • Vertrauen in der eigenen Abstinenzfähigkeit stärken	• Keine medikamentöse Therapie • Verhaltens-änderung durch Argumente auskommend von Patient:in, nicht von therapierender Person	• Keine medikamentöse Therapie • Keine Sprechstunden nötig • Verschiedene Methoden: Schlusspunkt- oder Reduktionsmethode	• Unauffällig mit dem Rauchen aufhören • Kann unter bestimmten Bedingungen von der Grundversicherung übernommen werden	• Unauffällig mit dem Rauchen aufhören • Kann unter bestimmten Bedingungen von der Grundversicherung übernommen werden	• Unauffällig mit dem Rauchen aufhören • Kann zur Tabakentwöhnung angewendet werden, wenn andere Therapieformen nicht zum Erfolg geführt haben	• «Hand-zu-Mund»-Bewegung wird simuliert	• Tabakfreies Produkt • Erhältlich in verschiedenen Geschmacks-richtungen
Preis pro Schachtel	individuell je nach Tarif / Anzahl Sitzungen	individuell je nach Tarif / Anzahl Sitzungen	Keine Kosten	~ 120.– CHF 56 Tabletten à 1 mg	~ 60.– CHF 30 Tabletten à 150 mg	~ 90.– CHF 100 Tabletten à 1.5 mg	~ 50.– CHF Starterkit – diverse Marken	~ 7.– CHF 1 Dose à 21 Beuteln
Preis pro Tag (im Vergleich zu einer Zigarettenschachtel*)	**individuell** je nach Tarif / Anzahl Sitzungen	**individuell** je nach Tarif / Anzahl Sitzungen	**Keine Kosten**	~ 4.– CHF / Tag	~ 4.– CHF / Tag	~ 3.60.– CHF / Tag	~ 2 bis 3.– CHF / Tag	~ 2 bis 3.– CHF / Tag
Wirksamkeit	++	+	(+)	+++	++	++	+++(+)	++
Abhängigkeit	-	-	-	-	-	-	+++	++
Hauptnebenwirkungen	• Keine	• Keine	• Reizbarkeit, Wut, Nervosität • Müdigkeit • Ängstlichkeit • Schlechte Laune • Craving	• Übelkeit • Schlafstörungen • Stimmungs-schwankungen • Albträume	• Schlafstörungen • Trockener Mund • Kopfschmerzen • Stimmungs-schwankungen • Verdauungsstörungen	• Kopfschmerzen • Übelkeit • Schlafstörungen • Magen-Darm-Beschwerden	• Irritationen im Mund- und Rachenbereich • Mögliche Exposition gegenüber giftigen Verbindungen • Husten	• Schluckauf • Übelkeit • Suchtgefahr

7 Anhang 2: Studieninformation und Einverständniserklärung

Einfügen der Information zur Teilnahme an einer Pilotstudie: The SCRIPT TRIAL

Information zur Teilnahme an einer Pilotstudie:

THE SCRIPT TRIAL

Eine randomisierte kontrollierte Pilotstudie über den regulierten Cannabisverkauf in Apotheken

Offizieller Titel: The Safer Cannabis – Research In Pharmacies randomized controlled Trial

Guten Tag

Vielen Dank für Ihr Interesse, an dieser Studie teilzunehmen.

Die Studie ist durch ein Team von Forschenden organisiert, die am Berner Institut für Hausarztmedizin (BIHAM) der Universität Bern arbeiten. Sie unterliegt strengen Regelungen und Datenschutzvorschriften. Eine Studienteilnahme ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angaben von Gründen zurückgezogen werden.

Diese schriftliche Information beinhaltet nachfolgend eine kurze Zusammenfassung über die wichtigsten Punkte der Studie. Danach folgt ein detailliertes Informationsschreiben. Zusätzlich klären wir Sie mündlich über das Vorhaben auf und beantworten Ihre Fragen.

Wenn Sie sich dazu entscheiden, an dieser Studie teilzunehmen, bitten wir Sie, die schriftliche Einwilligungserklärung am Ende dieses Dokuments durchzulesen und mit Ihrer Unterschrift zu bestätigen, dass Sie mit den Anforderungen an die Studienteilnahme einverstanden sind.

Zusammenfassung

Warum führen wir diese Studie durch?

Der Cannabiskonsum ist in der Schweiz verbreitet und eine Regulierung wird seit Jahren diskutiert. Mit dieser Studie möchten wir die Auswirkungen auf die Konsumierenden untersuchen, wenn sie Cannabisprodukte in einem kontrollierten Rahmen beziehen können. Zusätzlich erhalten die Teilnehmenden Informationen über Vor- und Nachteile von unterschiedlichen Konsumformen, dabei steht die Aufklärung über Alternativen zum Rauchen im Vordergrund. Die Erkenntnisse aus dieser Studie sollen eine Wissensgrundlage für die allfällige Umsetzung einer Regulierung schaffen.

Was geschieht bei einer Studienteilnahme?

Die Teilnehmenden werden zufällig in zwei Gruppen eingeteilt. Die eine Gruppe darf von Beginn an Cannabisprodukte beziehen; die andere Gruppe darf dies erst nach 6 Monaten. Für alleTeilnehmenden dauert die Studie mindestens 1 Jahr und maximal 2 Jahre. Zu Beginn der Studie und nach 6 Monaten findet eine Studienvisite vor Ort statt , die restlichen Termine werden am Telefon oder per Mail durchgeführt. Im Fokus der Datensammlung stehen verschiedene Fragebögen zum Thema Gesundheit und Substanzkonsum.

Wie funktioniert der regulierte Cannabisverkauf?

Sie werden einen Studienausweis erhalten und können damit in einer ausgewählten Apotheke Cannabisprodukte beziehen. Das Angebot ist limitiert und beinhaltet Cannabisblüten, Cannabisharz (Haschisch), E-Flüssigkeiten und Cannabisöle. Die Abgabe und Information über Vor- und Nachteile findet in der Apotheke statt.

Habe ich einen Nutzen bei der Studienteilnahme oder setze ich mich einem Risiko aus?

Durch die Studienteilnahme entstehen für Sie keine zusätzlichen Risiken und es wird kein direkter persönlicher Nutzen erwartet. Alle Cannabisprodukte, die im Rahmen dieser Studie angeboten werden, unterliegen strengen Sicherheitsvorschriften und wurden im Labor geprüft. Ebenfalls haben Sie in der Apotheke eine Ansprechsperson bezüglich Fragen zu Gesundheit, Sicherheit und Abhängigkeit bei Substanzkonsum.

Detaillierte Studieninformation

1. Ziel der Studie

Das Hauptziel dieser Pilotstudie ist es, den Effekt der geregelten Cannabisabgabe, kombiniert mit Informationen rund um das Thema Cannabis- und Substanzkonsum, auf die Konsumierenden zu untersuchen. Im Vordergrund steht dabei die individuelle Gesundheit und das Thema Rauchen und alternative Konsumationsformen. Die Erkenntnisse aus dieser Studie sollen eine Wissensgrundlage für die allfällige Umsetzung einer Regulierung schaffen.

2. Auswahl der Studienteilnehmenden

An der Studie teilnehmen können Personen die

- bereits regelmässig Cannabis konsumieren,
- mindestens 18 Jahre alt sind und
- ihren Wohnsitz im Kanton Bern haben
- nicht bereits an einer anderen Studie mit reguliertem Cannabisverkauf teilnehmen oder teilgenommen haben

3. Allgemeine Informationen

Cannabis ist die in der Schweiz am häufigsten konsumierte illegale Substanz. Der illegale Konsum bringt jedoch negative Aspekte mit sich wie ungewisse Produkteverfügbarkeit und -Qualität sowie limitierte Anlaufstellen für Aufklärung und gegebenenfalls Hilfe. Mit der Änderung des Betäubungsmittelgesetzes, die im Mai 2021 in Kraft getreten ist, ist es nun möglich, die regulierte Cannabisabgabe wissenschaftlich zu untersuchen und zu analysieren, ob sich die Situation der Konsumierenden dadurch verbessern könnte.

In dieser Studie können Teilnehmende verschiedene Cannabisprodukte in einer ausgewählten Apotheke beziehen: Cannabisblüten, Cannabisharz (Haschisch), E-Flüssigkeiten und Cannabisöle. Sie erhalten zu Beginn der Studie eine separate Liste mit einer genauen Beschreibung der Produkte und deren Inhaltsstoffen. Alle Produkte werden in der Schweiz hergestellt, unterliegen strengen Qualitätsprüfungen und werden nach den Vorschriften der Bio-Verordnung produziert. Die Verkaufspreise berücksichtigen den Wirkstoffgehalt und die Preise auf dem Schwarzmarkt.

Gleichzeitig dient die Apotheke als Anlaufstelle für Informationen über Gesundheit und Cannabis sowie bei weiterem Substanzkonsum wie beispielsweise Tabak oder Alkohol. Im Vordergrund steht dabei die Beratung über den Konsum von Cannabis, insbesondere über Rauchen als wichtiger Risikofaktor für viele Krankheiten, und alternative Konsumformen wie beispielsweise das Vaporisieren, Verdampfen oder Essen von Cannabisprodukten

Damit die Effekte des regulierten Cannabisbezugs eindeutig bestimmt werden können, ist es wichtig, zu Beginn der Studie die Teilnehmenden zufällig in eine von zwei Gruppen einzuteilen. Die erste Gruppe (sog. „bezugsberechtigte Gruppe“) kann von Beginn weg Cannabisprodukte beziehen. Für die zweite Gruppe (sog. „Wartelistegruppe“) ist dies erst sechs Monate nach Studienbeginn erlaubt (siehe Abb. 1). Die Studie dauert für die Teilnehmenden mindestens 1 Jahr und maximal 2 Jahre. Dies ist vom individuellen Teilnahmestart abhängig. Insgesamt möchten wir mindestens 1‘000 Personen für diese Studie gewinnen können.

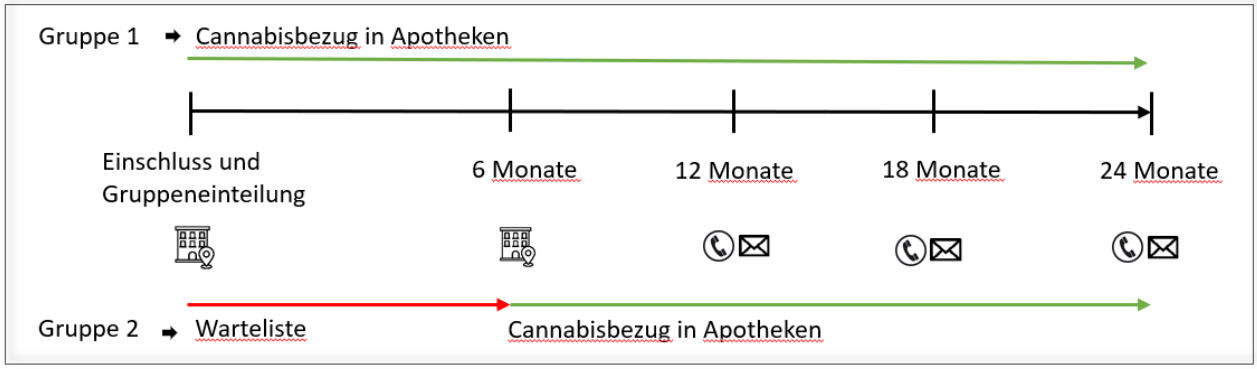

Abb. 1: Studiendesign; = Studienvisite vor Ort; = Studienvisite am Telefon / per Mail

Die Anzahl der Cannabisbezüge in der Apotheke ist nicht limitiert. Per Gesetz ist jedoch vorgeschrieben, dass pro Person und Bezug nicht mehr als total 10 Gramm Cannabis bei unvermischten Produkten und bei vermischten Produkten nicht mehr als 2 Gramm THC erworben werden darf. Weiter ist die Abgabe gesetzlich limitiert auf gesamthaft 10 Gramm THC pro Monat. Für den Besitz und Konsum von Studiencannabis gelten weitere gesetzliche Bestimmungen(siehe dazu Kapitel 8).

Wir führen diese Studie so durch, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben und beachten ausserdem alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) haben die Studie geprüft und bewilligt. Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des BAG unter www.kofam.ch.

4. Ablauf der Studienvisiten

Für zwei Studienvisiten werden Sie gebeten, persönlich an das Studienzentrum zu kommen. An der ersten Visite vor Beginn der Teilnahme besprechen wir den Ablauf und unterschreiben die Einverständniserklärung. Zusätzlich prüfen wir mittels einer Urinprobe, ob sie bereits Cannabis konsumieren. Bitte beachten Sie, dass aus diesem Grund der letzte Cannabiskonsum nicht länger als eine Woche zurückliegen sollte. Da die Verordnung über Pilotversuche die Teilnahme von schwangeren Frauen ausschliesst, wird mit der Urinprobe bei Frauen auch noch eine Schwangerschaft ausgeschlossen. Danach machen wir eine kurze körperliche Untersuchung, die folgende Messungen beinhaltet: Grösse, Gewicht, Bauchumfang, Blutdruck und Ausatmungsluft. Die Ausatmungsluft brauchen wir zur Bestimmung von Kohlenmonoxid, welches einen Hinweis darauf gibt, wie stark Sie Rauch ausgesetzt waren. Zudem bitten wir Sie, einen Fragekatalog zu den Themen Substanzkonsum, insbesondere Cannabis, und Gesundheit zu beantworten. Schliesslich teilen wir Sie mittels Computer und mit einer Wahrscheinlichkeit vom 1:1 zufällig in eine der beiden Gruppen ein. Kommen Sie in die „bezugsberechtigte Gruppe“, erhalten Sie umgehend alle Informationen zum Cannabisbezug in einer ausgewählten Apotheke sowie einen Studienausweis.

An der zweiten Visite nach 6 Monaten machen wir wiederum die körperliche Untersuchung und bitten Sie erneut, einen Fragekatalog zu beantworten. Falls Sie in der „Wartelistengruppe“ waren, erhalten Sie nun auch die Informationen und den Studienausweis für den Bezug von Cannabisprodukten in einer Apotheke. Falls Sie für die Visite nach 6 Monaten nicht zur Verfügung stehen, möchten wir Sie bitten, eine Angehörige/ein Angehöriger oder Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt kontaktieren zu dürfen, um Ihre Studiendaten zu erfassen. In der Einverständniserklärung am

Ende dieses Dokuments können Sie angeben, ob Sie damit einverstanden sind, diese Kontakdaten anzugeben.

Die beiden Visiten vor Ort dauern für Sie je ca. 60 Minuten.

Nach 12 Monaten und je nach Teilnahmedauer auch nach 18 und 24 Monaten werden wir Sie nur noch per Telefon oder E-mail bitten, den Fragekatalog zu beantworten, wobei dies ca. 30 Minuten beanspruchen wird.

Urin-Stichprobe für Schadstoffbestimmung

Wir werden einige zufällig ausgewählte Teilnehmende bitten, eine Urinprobe an die erste Studienvisite und an die Visite nach 6 Monaten mitzubringen. Das Material sowie eine Anleitung werden zur Verfügung gestellt. Diese Proben werden wir brauchen, um verschiedene Schadstoffe die durch das Rauchen von Cannabis oder Tabak entstehen im Labor zu bestimmen.

Interviews über Cannabis und Cannabiskonsum

In der Einverständniserklärung am Ende dieses Dokuments können Sie angeben, ob Sie bereit wären, zusätzlich an einem Interview (möglicheriwese aufgeteilt in bis zu drei Terminen)teilzunehmen. Für uns ist es wichtig zu erfahren, was Sie über die regulierte Cannabisabgabe denken und wie sie das Angebot der Produkte einschätzen. Ein Interviewtermin kann telefonisch oder vor Ort gemacht werden und dauert ca. 60 Minuten. Sie erhalten für Ihre Teilnahme eine Vergütung (siehe Kapitel 14).

Cannabis-Stichproben für Laboruntersuchungen

In der Einverständniserklärung am Ende dieses Dokuments können Sie ebenfalls angeben, ob Sie bereit wären, an die Studienvisite nach 6 Monaten eine Cannabisprobe mitzubringen, die Sie auf dem Schwarzmarkt erworben oder selber gezüchtet haben und die wir im Labor auf ihre Inhaltsstoffe hin untersuchen könnten. Das Ziel der Laboruntersuchung ist es, den Gehalt von THC sowie verschiedenen Schadstoffen (Pestiziden und synthetische Cannabinoïde) zu analysieren und mit dem kontrollierten Cannabis aus der Apotheke zu vergleichen. Für eine Stichprobe benötigen wir 1 Gramm Cannabis, welches wir mit einer BERNcity Geschenkkarte im Wert von CHF 10.- rückvergüten. Bei Interesse stellen wir Ihnen die Resultate der Untersuchung gerne zur Verfügung.

5. Ablauf des Cannabisbezugs

Das Studiencannabis können Sie in einer ausgewählten Apotheke beziehen. Wenn Sie möchten, können Sie dafür das Beratungszimmer der Apotheke nutzen. Wir bitten Sie, sich für Ihren ersten Besuch per Telefon anzumelden und einen amtlichen Ausweis mitzubringen.
In der Apotheke werden Sie zuerst gebeten, einige Fragen betreffend Substanzkonsum und Gesundheit zu beantworten. Das Ausfüllen dieses Fragebogens dauert ca. 10 Minuten. Basierend auf Ihren Angaben kann Ihnen die Apothekerin/der Apotheker Informationen über Gesundheit und Cannabiskonsum, aber auch zu Tabak- oder Alkoholkonsum zur Verfügung stellen. Gleichzeitig werden Ihnen die unterschiedlichen Cannabisprodukte präsentiert und bei Bedarf werden Sie über die Vorteile von alternativen Konsumationsarten wie beispielsweise das Vaporisieren oder Verdampfen von Cannabisprodukten aufgeklärt. Sie können dabei jederzeit Fragen stellen. Anschliessend können Sie Ihr gewünschtes Produkt bzw. Ihre gewünschten Produkte auswählen und direkt vor Ort in bar oder mit Karte bezahlen. Bitte beachten Sie, dass Sie den Studienausweis für den Cannabisbezug nicht vorzuweisen brauchen. Wir empfehlen Ihnen aber, diesen bei sich zu

tragen, damit Sie bei einer allfälligen Polizeikontrolle den Besitz von Studiencannabis rechtfertigen können.

6. Nutzen

Durch das Mitmachen an dieser Studie wird kein direkter persönlicher Nutzen erwartet. . Ein Vorteil der regulierten Cannabisabgabe in dieser Studie im Vergleich mit der Beschaffung auf dem Schwarzmarkt, ist die Qualitätssicherheit der Produkte. Zudem kann der Stress, den die illegale Beschaffung unter Umständen mit sich bringt, vermieden werden. In der Apotheke können Sie sich zudem bezüglich Gesundheit, Sicherheit und Abhängigkeit von Cannabis und weiteren Substanzen wie z.B. Alkohol aufklären lassen. Wenn Sie Cannabis hauptsächlich rauchen, können Sie alternative, weniger gesundheitsschädigende Konsumformen ausprobieren. Auch wird Unterstützung bei der Rauchentwöhnung angeboten. All diese Angebote sind auf freiwilliger Basis. Neben dem persönlichen Nutzen ist in dieser Studie der gesellschaftliche Nutzen zu nennen. So sollen die gesammelten Erkenntnisse aus dieser Studie eine Wissensgrundlage für eine allfällige Umsetzung einer Cannabisregulierung schaffen.

7. Freiwilligkeit und Pflichten

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht teilnehmen möchten oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen.
Wenn Sie teilnehmen, möchten wir Sie bitten, dass sie für die Studienvisiten zur Verfügung stehen und die Termine einhalten. Bitte beachten Sie, dass die Bewilligung für den Cannabisbezug von der Teilnahme an den Studienvisiten abhängt (vgl. Kapitel 9). Zudem möchten wir Sie bitten, dass Sie die Fragen über Ihren Cannabiskonsum und Ihre Gesundheit wahrheitsgetreu beantworten. Nur so können wir wichtige Erkenntnisse aus der Studie ziehen.
Schliesslich möchten wir Sie bitten, dass Sie sich an die unten beschriebenen Sicherheitsbestimmungen in Bezug auf den Besitz von Studiencannabis halten, welches sich nach den aktuell geltenden Vorschriften in der Schweiz richtet.

8. Sicherheitsbestimmungen

Zusammen mit der Polizei und weiteren städtischen Behörden haben wir Sicherheitsbestimmungen erarbeitet, welches die Durchführung der Studie im Hinblick auf den öffentlichen Raum regelt:

<u>Besitz von Studiencannabis im öffentlichen Raum</u>
Studiencannabis wird von der Polizei <u>nicht</u> beschlagnahmt, wenn:

- die originale Packung noch ungeöffnet ist
- sie nicht mehr als 10 Gramm Cannabisblüten oder Cannabisharz und nicht mehr als 2 Gramm Gesamt-THC-Gehalt bei vermischten Cannabisprodukten auf sich tragen
- Ihren gültigen Studienausweis vorweisen können.

Wenn Sie keinen Studienausweis vorweisen, kann Ihr originalverpacktes Studiencannabis beschlagnahmt werden, bis Sie als bezugsberechtigt identifiziert werden können. Bitte beachten Sie ebenfalls, dass eine geöffnete Packung beschlagnahmt werden kann. Die Studienleitung empfehlt Ihnen die Cannabisverpackungen nach Einkauf in Ihrem Wohndomizil zu lassen und den Besitz von Studiencannabis an gassenüblichen Drogenumschlagplätzen, im öffentlichen Nachtleben oder an anderen öffentlichen Veranstaltungen zu vermeiden.

<u>Weitergabe von Studiencannabis</u>

Die Weitergabe oder der Verkauf von Studiencannabis an Dritte und Minderjährige ist strafbar. Neben einer Rapportierung an die Staatsanwaltschaft erfolgt durch die Kantonspolizei eine Meldung an die Studienleitung. Wurde Studiencannabis nachweislich weitergegeben, wird die Studienleitung die Person verwarnen und im Wiederholungsfall vom Bezug von Studiencannabis ausschliessen.

Konsum im öffentlichen Raum

Bei Konsum von Studiencannabis im öffentlichen Raum gelten die üblichen strafrechtlichen Bestimmungen. Konsum im öffentlichen Raum kann durch eine Ordnungsbusse bestraft werden. Als nicht-öffentlicher Raum gelten private Räumlichkeiten und private, nicht gemeinschaftlich genutzte Aussenbereiche, wo der Konsum von Studiencannabis gestattet ist.

Strassenverkehr

Im Srassenverkehr gelten die üblichen strafrechtlichen Bestimmungen, unabhängig davon, ob Sie an der Studie teilnehmen oder nicht.

9. Ausschluss vom Cannabisbezug

Es kann sein, dass wir Ihnen das Recht auf den Bezug von Studiencannabis entziehen müssen. Dies kann sein, wenn

a) Sie schwanger werden
b) Sie Studiencannabis weitergeben oder verkaufen
c) Sie einen Gesundheitszustand entwickeln, bei dem der Studienarzt bestätigt, dass der Cannabiskonsum nicht ratsam ist (z. B. akute schwere Psychose);
d) Sie, trotz mehrmahligem Aufbieten, nicht innerhalb von drei Monaten an einer geplanten Studienvisite teilnehmen.
e) Sie während der Studie in einen Kanton ziehen, in dem die Studie nicht durchgeführt wird.

Falls Sie aus den Gründen a), b) oder c) vom Cannabisbezug ausgeschlossen werden, werden wir Sie trotzdem bitten, an den Studienvisiten teilzunehmen.

10. Risiken und Belastungen

Durch die Studienteilnahme entstehen für Sie keine zusätzlichen Risiken oder Belastungen, abgesehen vom Aufwand, den Sie für die Studienvisiten auf sich nehmen. Wie sie dem Kapitel 12 entnehmen können, handhaben wir Ihre persönlichen Daten vertraulich. Es besteht kein Austausch von persönlichen Daten mit der Polizei oder mit anderen (behördlichen) Einrichtungen, ausser, um Sie bei einer Kontrolle im öffentlichen Raum als Person, die an der Studie teilnimmt, zu identifizieren, sollten Sie Studiencannabis, aber keinen Studienausweis auf sich tragen.

11. Ergebnisse

Aus dieser Studie gibt individuelle Ergebnisse, die Sie direkt betreffen. Sie werden im Verlauf der Studie über alle für Sie persönlich wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informiert. Möglicherweise gibt es auch individuelle Ergebnisse, die zufällig entstehen (sog. Zufallsbefunde), beispielsweise bei einer Urinanalyse. Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit sind.

Damit sich aus der Studie aussagekräftige Resultate ergeben, werten wir nicht Ihre individuellen Ergebnisse aus, sondern fassen die Ergebnisse der Teilnahmegruppen zusammen und bilden sogenannte objektive End-Ergebnisse. Gerne lassen wir Ihnen am Ende der Studie eine Zusammenfassung dieser End-Ergebnissen zukommen.

12. Vertraulichkeit von Daten und Proben

12.1. Datenverarbeitung von Verschlüsselung

Für diese Studie werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit in einer online Datebank erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, anhand derer Sie identifiziert werden könnten (Name, Geburtsdatum etc.), durch einen Code ersetzt werden. Ihre persönlichen Kontaktdaten werden in einer separaten Datenbank aufbewahrt, welche mittels technischen Vorkehrungen sicher von der Datenbank mit Ihren Studiendaten getrennt ist. Dies bedeutet, dass für nicht-authorisierte Personen aus Ihren codierten Studiendaten keine Rückschlüsse auf Ihre Person gezogen werden können. Zugang zu Ihren Studiendaten haben nur sehr wenige, authorisierte Fachpersonen. Dies schliesst das Studienpersonal in der Apotheke mit ein, in der Sie Cannabis beziehen, oder das Studienpersonal, welches die Studienvisiten durchführt, und zwar nur, um Aufgaben in Bezug auf die Studie wahrzunehmen. Auch Ihre Kontaktdaten dürfen nur vom Studienpersonal eingesehen werden, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen, beispielsweise um Ihre Identität beim Bezug von Cannabis zu überprüfen oder Sie für eine Studienvisite anzurufen. Alle Personen mit Zugang zu Ihren Daten unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Studiendaten.

12.2. Datenschutz und Schutz der Proben

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Die online Datenbank wurde eigens für die Studie eröffnet, um Ihre Forschungsdaten sicher und verschlüsselt zu lagern. Es ist möglich, dass die Studiendaten aus der Datenbank übermittelt werden müssen, zum Beispiel für eine Publikation. Die Daten bleiben dabei verschlüsselt und Rückschlüsse auf Ihre Person sind nicht möglich.
Die Urinproben, falls Sie solche abgegeben haben, werden ebenfalls verschlüsselt und an das Labor der Unisanté in Lausanne zur Analyse übermittelt. Falls Sie einer Weiterverwendung der Urinproben zugestimmt haben, werden die Proben im Labor der Unisanté in einer Biobank gelagert. Ansonsten werden die Proben nach der Analyse vernichtet.
Die Cannabisprobe, falls sie eine solche abgegeben haben, wird ebenfalls verschlüsselt und an das Institut für Rechtsmedizin der Universität Bern zur Analyse übermittelt. Diese Probe wird nach der Analyse vernichtet.

12.3. Datenschutz bei Weiterverwendung

Ihre Daten und gegebenenfalls Urinproben, falls Sie solche abgegeben haben, könnten für die Beantwortung von weiteren Fragestellungen in der Cannabisforschung wichtig sein.
Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der Teilnahme an dieser Studie.

12.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen

Diese Studie kann durch die Bewilligungsbehörden (Ethikkommission) oder durch einen studien-internen Monitor überprüft werden. Das Studienpersonal muss dann Ihre Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle an diesen Kontrollen beteiligten Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

13. Rücktritt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten. Im Falle eines Rücktritts werden Ihre bis dahin gesammelten Daten und gegebenenfalls Proben allerdings noch verschlüsselt in die Auswertung der Studie miteinbezogen. Die Daten und gegebenenfalls Proben werden nicht anonymisiert. Dies dient vorrangig zur Sicherung der Datenqualität. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

14. Entschädigung

Wenn Sie bei dieser Studie mitmachen, werden wir Ihnen Ihren Aufwand für die zwei Studienvisiten vor Ort mit je CHF 30.- und die Telefon- oder Onlinevisiten mit je CHF 20.- in Form einer BERNcity Geschenkkarte vergüten.
Die Teilnahme an einem Interview werden wir Ihnen mit CHF 30.- pro Stunde, ebenfalls in Form einer BERNcity Geschenkkarte, vergüten.
Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

15. Haftung

Obwohl diese Studie kein vorhersehbares Risiko beinhaltet, haftet das Berner Institut für Hausarztmedizin (BIHAM) der Universität Bern nach den gesetzlichen Bestimmungen für alle Schäden, die im Rahmen dieser Studie entstehen könnten. Das BIHAM der Universität Bern hat für diese Studie eine Haftpflichtversicherung bei der Basler Versicherung AG (Aeschergraben 21, 4002 Basel) abgeschlossen, um in einem möglichen Schadenfall für die Haftung aufkommen zu können. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt. Sollten Sie durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte an die im Kapitel 17 aufgeführte Kontaktperson.

16. Finanzierung

Einen Teil der Studie wird von der Abteilung „Substanzkonsum“ des Berner Instituts für Hausarztmedizin (Universität Bern) finanziert. Darüber hinaus beteiligen sich die teilnehmenden Gemeinden finanziell an den Kosten für die Planung und Durchführung der Studie.

17. Kontaktperson(en)

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Bitte wenden Sie sich dafür an:

Prof. Dr. med. Reto Auer (Studienleitung)
Berner Institut für Hausarztmedizin (BIHAM)
Universität Bern
Mittelstrasse 43
3012 Bern

script@biham.unibe.ch
031 684 58 79 (Mo-Fr 8-17)

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der SCRIPT Pilotstudie
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.

BASEC-Nummer:	2022-00733
Titel der Studie	Eine randomisierte kontrollierte Pilotstudie über den regulierten Cannabisverkauf in Apotheken *Offizieller Titel: The Safer Cannabis – Research In Pharmacies randomized controlled Trial*
Verantwortliche Institution	Berner Institut für Hausarztmedizin (BIHAM) Universität Bern Mittelstrasse 43 3012 Bern Schweiz
Ort der Durchführung	Kanton Bern
Haupt-Prüfperson am Studienort	Prof. Dr. med. Reto Auer

Teilnehmende Person

Name und Vorname:

Geburtsdatum:

- Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfperson (Studienassistenin/-assistent) mündlich und schriftlich über den Zweck und den Ablauf der Studie sowie mögliche Vor- und Nachteile informiert.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der mir ausgehändigten schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden.
- Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass zuständige Fachleute wie studien-interne Monitore und Personen von der Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit und des Datenschutzes.
- Ich weiss, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und gegebenenfalls Urinproben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können. Die Studienverantwortlichen gewährleisten, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.

- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten (und gegebenenfalls Urinproben) werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet.
- Bei Ergebnissen und/oder Zufallsbefunden, die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert.
- Ich bin darüber informiert, dass das Berner Institut für Hausarztmedizin (BIHAM) eine Versicherung abgeschlossen hat, welche Schäden, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind, deckt.
- Ich bin mir bewusst, dass mir im Interesse meiner Gesundheit das Recht auf den Bezug von Studiencannabis entzogen werden kann.
- Ich kenne die studienspezifische Sicherheitsbestimmungen (Kapitel 8) und halte mich an die Vorgaben.
- Ich weiss, dass Weitergabe und Verkauf von Studiencannabis strafbar sind und mir im Wiederholungsfall das Recht auf den Bezug von Studiencannabis entzogen werden kann.
- Ich werde für die Studienvisiten zur Verfügung stehen und die Termine einhalten. Die mir gestellten Fragen werde ich wahrheitsgetreu beantworten.

<u>Einverständnis für die Teilnahme an Interview</u>
Ich bin damit einverstanden, dass ich als teilnehmende Person für ein Interview (möglicheriwese aufgeteilt in bis zu drei Termine) ausgewählt werden kann (bitte ankreuzen):
☐ Ja
☐ Nein

<u>Einverständnis für das Mitbringen von Cannabisproben</u>
Ich bin damit einverstanden, dass ich angefragt werden kann, eine Cannabisstichprobe (*nicht Studiencannabis*) an die Studienvisite nach 6 Monaten mitzubringen (bitte ankreuzen):
☐ Ja
☐ Nein

<u>Einverständnis für die Erfassung von Kontaktdaten eines Angehörigen und/oder der/des Hausärztin/Hausarztes</u>
Ich bin damit einverstanden, dass nach 6 Monaten eine Angehörige/ein Angehöriger oder meine/mein Hausärztin/Hausarzt kontaktiert werden können, um Studiendaten von mir zu erfassen, falls ich selbst nicht dazu in der Lage bin (bitte ankreuzen):
☐ Ja → ☐ Angehöriger & Hausarzt ☐ nur Angehöriger ☐ nur Hausarzt
☐ Nein

Ort, Datum	Unterschrift teilnehmende Person

Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser teilnehmenden Person Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss des in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf der Studie von Aspekten erfahren, welche die

Bereitschaft der teilnehmenden Person zur Studienteilnahme beeinflussen könnten, werde ich diese Person umgehend darüber informieren.

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

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten und Urinproben dieser Studie in verschlüsselter Form

BASEC-Nummer:	2022-00733
Titel der Studie	Eine randomisierte kontrollierte Pilotstudie über den regulierten Cannabisverkauf in Apotheken *Offizieller Titel: The Safer Cannabis – Research In Pharmacies randomized controlled Trial*

Teilnehmende Person

Name und Vorname:

Geburtsdatum:

Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Studiendaten und Urinproben, falls ich Proben abgegeben habe, für die Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Urinproben werden in einer Biobank der Universitätsklinik Unisanté in Lausanne gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet.

Ich habe verstanden, dass die Daten und Proben weiterhin verschlüsselt bleiben und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich kontaktiert werde.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wiederzurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten verschlüsselt archiviert und meine Urinproben, falls ich Proben abgegeben habe, vernichtet. Ich informiere lediglich die Prüfperson am Studienzentrum und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Ort, Datum	Unterschrift teilnehmende Person

Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser teilnehmenden Person Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von ihren Daten und gegebenenfalls Proben erläutert habe.

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