



UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg | Im Neuenheimer Feld 440 | 69120 Heidelberg

Prof. Dr. med. Stephanie Wallwiener
Leitung Geburtshilfe und
Perinataldiagnostik

Komm. Ärztlicher Direktor
Prof. Dr. med. Markus Wallwiener

Abteilung 4.1
Allgemeine Frauenheilkunde und
Geburtshilfe mit Poliklinik

Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme
Version 1.2 vom 23.08.2022
Studiennummer: S-344/2022

Heidelberg, 23.08.2022

Family eNav Evaluation eines familienzentrierten, digitalen Navigators zur überprofessionellen, sektorenübergreifenden Bedarfskoordination von Familien

Allgemeines

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich durch
Herrn/Frau _____
über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich
aufgeklärt. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle
meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Ich stimme der freiwilligen Teilnahme an der Studie zu. Für meine Entscheidung hatte ich
ausreichend Zeit.

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ich bin durch
das Studienpersonal über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung der klinischen Studie sowie die
Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, mündlich aufgeklärt worden.

Meine folgenden Erklärungen reichen nur so weit, wie mir dies im Rahmen der schriftlichen
Patienteninformation bzw. in der mündlichen Erläuterung näher dargelegt wurde. Meine folgenden
Erklärungen berechtigen und verpflichten die in der Patienteninformation genannten Institutionen.

Ich bin damit einverstanden, dass ich durch Randomisierung entweder der Gruppe mit einzelnen
zeitlich festgelegten Abfragen im Verlauf der Schwangerschaft und postpartal oder der Gruppe mit
Nutzung des digitalen Navigators mit zusätzlich Abfragen des psychosozialen
Unterstützungsbedarfs zugeordnet werde. Ich bin mir bewusst, dass ein Wechsel in die andere
Gruppe nicht möglich ist.

Im Neuenheimer Feld 440
69120 Heidelberg
Tel. +49 6221 56-37551
Fax +49 6221 56-5795
Stephanie.Wallwiener@
med.uni-heidelberg.de
www.klinikum.uni-heidelberg.de



Sicherheitshinweis

Die Teilnahme an der Studie und die Kommunikation über die Applikation ersetzt nicht den direkten Kontakt zu Ihren behandelnden Ärzten. Bitte wenden Sie sich bei Fragen oder Problemen stets direkt an Ihr behandelndes Team. Auftretende Beschwerden sollten Sie stets persönlich abklären lassen. Die Studie Family eNav mit Erfassung der Lebensqualität und psychosozialen Belastung über die Applikation und dem Screening auf eine Verschlechterung der erhobenen Parameter im Lauf der Schwangerschaft und Postpartalperiode stellt keine eigenständige Form der Notfallbenachrichtigung dar.

Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs.2 lit a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:

Daten werden weitergegeben an die LMU München. Das Department für Klinische Psychologie der LMU München verarbeitet, speichert und nutzt Forschungsdaten zum Zweck der Beantwortung der Forschungsfragen. Die evaluierende Stelle erhält die pseudonymisierten Primärdaten ohne Studienschlüssel und ohne Angabe des Namens oder anderen Angaben, die die Zuordnung zwischen den Daten bzw. Studiennummern und einzelnen Teilnehmenden erlauben würden. Für die wissenschaftliche Auswertung der Daten wird lediglich die Studiennummer verwendet. Die für die Pseudonymisierung erforderliche Studienschlüsseldatei wird von den koordinierenden Zentren erstellt und verwaltet. Ein Rückschluss auf die personenbezogenen Daten ist somit im Rahmen der Evaluation ausgeschlossen.

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form aufgezeichnet und ausgewertet werden. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden nach Studienabschluss für 10 Jahre aufbewahrt.

In der Applikation werden personenbezogene Daten von mir gespeichert werden. Alle Daten und Befunde die durch die App erhoben werden und in das Klinische Informationssystem einfließen unterliegen den klinischen Aufbewahrungsfristen. Das Behandlungsteam kann mich auch im Rahmen von Anwendertests zur Qualitätssicherung hinsichtlich Benutzerfreundlichkeit und Relevanz der Themen befragen.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass mein Behandlungsteam die in der Applikation gesammelten Daten für wissenschaftliche Auswertungen und für meine Betreuung einsetzen darf, insbesondere:

- Kontinuierliche Erfassung des allgemeinem Gesundheitsstatus und der Lebensqualität.
- Persönliche Stammdaten zur erleichterten Verwaltung durch mein behandelndes Team (Name, Geschlecht, Geburtsdatum)
- Erfassung von Kontaktdetails zur Kontaktaufnahme durch mein behandelndes Team (Anschrift, Telefonnummer, E-Mail)

Die Studienteilnehmerinnen haben die Möglichkeit, an einem 30-minütigem Interview zur Gebrauchstauglichkeit und Machbarkeit der Applikation teilzunehmen:

- Ja, ich möchte wegen eines Termins zum Interview im Rahmen der qualitativen Begleitstudie kontaktiert werden
 - Nein, ich möchte wegen eines Interviews im Rahmen der Begleitstudie **nicht** kontaktiert werden
- Bei einer Teilnahme an der Begleitstudie zur Gebrauchstauglichkeit (usability) und Machbarkeit (feasibility) der App erkläre ich mich mit der Verwendung von Interviewergebnissen einverstanden.

Ich willige hiermit in meine Teilnahme an der oben genannten Studie ein.

Mir ist bekannt, dass meine Teilnahme an der Studie freiwillig ist und dass ich das Recht habe, jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme zurückzuziehen (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Sollte ich meine Teilnahme vorzeitig beenden, dann bin ich einverstanden, dass meine Daten weiterhin aufbewahrt und analysiert werden.

Ja Nein

Angaben zur Patientin:

Name, Vorname: _____
Straße: _____
PLZ, Wohnort: _____
Telefonnummer: _____
E-Mail: _____

Name, Vorname der Studienteilnehmerin

Ort, Datum, Unterschrift der Studienteilnehmerin

Aufklärende Person

Die Patientin wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich der Patientin ausgehändigt und die Einwilligung der Patientin eingeholt.

Name, Vorname der aufklärenden Person

Ort, Datum, Unterschrift der aufklärenden Person

KONTAKT

Studienzentrum Heidelberg | Universitätsfrauenklinik Heidelberg

Prof. Dr. S. Wallwiener | Im Neuenheimer Feld 440, 69120 Heidelberg | Tel: 06221 567906

E-Mail: familyenav.frau@med.uni-heidelberg.de

Studienzentrum Jena | Klinik für Geburtsmedizin Universitätsklinikum Jena

Prof. Dr. E. Schleußner | Haus E Am Klinikum 1, 07747 Jena | Tel.: 03641 933270

Studienzentrum Berlin | Klinik für Geburtshilfe St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof

Prof. Dr. M. Abou-Dakn | Wüsthoffstraße 15, 12101 Berlin | Tel. 030 7882 2236