



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

Informationsschrift für Studienteilnehmerinnen

Version 1.2 vom 22.08.2022

Studennummer: S-344/2022

Heidelberg, 23.08.2022

Family eNav

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

Sehr geehrte Teilnehmerin, liebe Schwangere,

mit diesem Schreiben laden wir Sie herzlich ein, an der oben genannten Studie während der Schwangerschaft und nach der Geburt teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind.

Wer ist Family eNav?

Family eNav ist ein gemeinsames Projekt der Universitätsfrauenklinik Heidelberg, der Klinik für Geburtsmedizin Jena und des St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof und wird in Kooperation mit den Partnern Deutsche Gesellschaft Perinatale Medizin (DGPM), Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Ludwig-Maximilians-Universität München, Department für Psychologie (Evaluierende Einrichtung), Institut für Frauengesundheit GmbH Tübingen, Frühe Hilfen, Hebammenlandesverband Baden-Württemberg und Bundeselterninitiative „Mother Hood“ durchgeführt. Das Projekt wird durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gefördert.

Hintergrund

Die Schwangerschaft und die erste Zeit nach der Geburt eines Babys stellen eine besondere Lebensphase dar mit individuell sehr unterschiedlichen Bedürfnissen von Familien. Es gibt eine Vielzahl von Hilfsangeboten, die sich an junge Familien in unterschiedlichen Problemlagen richten. Diese Angebote erreichen die Eltern aber oft nicht.

Der digitale Navigator Family eNav dient als Lotse für die Bedarfskoordination von Familien mit besonderem Unterstützungsbedarf während der Schwangerschaft und nach der Geburt. Die App soll den personalisierten Zugang zu regionalen und überregionalen medizinischen, psychosozialen und administrativen Versorgungsangeboten vereinfachen und deren Inanspruchnahme erhöhen.

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



Die Anbieter der verschiedenen Versorgungsangebote sind in den digitalen Navigator integriert und können niedrigschwellig erreicht werden, jederzeit und auch von zuhause aus. Neben der bedarfsangepassten Kontaktaufnahme dient die App als Informationsplattform für werdende Eltern und junge Familien mit dem Anspruch die Informationsflut für die Familien nach ihren Bedürfnissen zu ordnen.

Die Wirksamkeit des digitalen Navigators zur Verbesserung der Kenntnis und Inanspruchnahme der zur Verfügung stehenden Hilfs- und Unterstützungsangebote bei körperlichen seelischen, und sozialen Belastungen wird im Rahmen unserer Studie überprüft.

Durch das wiederholte Screening auf psychosoziale Belastungen kann die Angebotsvermittlung strukturiert und individualisiert werden. Ziele der bedarfsgerechten Interventionen in Form eines digitalen Navigators sind

- die Prävention gesundheitlicher Folgen von psychischen und sozialen Belastungen auf den Schwangerschaftsverlauf und die Kindsentwicklung,
- die Stärkung der Elternkompetenz, Lebenszufriedenheit und Partnerschaftszufriedenheit sowie
- die Verminderung von Symptom- und Stressbelastung

Die selektive Prävention setzt dabei bei Familien in Problemlagen an.

Die App ermöglicht eine gezielte und einfach verständliche Wissensvermittlung mithilfe von wissenschaftlich belegten Informationen und bestehenden Beratungsangeboten. Sie ermöglicht den Vergleich Ihrer Situation mit anderen Schwangeren und Familien in einer ähnlichen Lage.

Ziel ist die Optimierung der allgemeinen Gesundheitsversorgung von Familien durch die Nutzung von digitalen Anwendungen sowie die Verbesserung der Vernetzung aller Akteure (Hebammen, Ärzte, Anbieter der Versorgungsangebote, Frühe Hilfen, etc.) und Schaffung von Evidenz und Nachhaltigkeit in der Patientenversorgung. Insbesondere soll ein Beitrag zur Verminderung sozial bedingter Ungleichheit von Gesundheitschancen geleistet werden.

Die Studie wird nicht zur Konformitätsprüfung eines Medizinprodukts durchgeführt.

Wie läuft die Studie ab?

Nach Studieneinschluss werden Sie durch einen Zufallsgenerator entweder der Gruppe mit Fragebogenvisiten (Kontrollgruppe) oder der Gruppe mit Nutzung des digitalen Navigators mit zusätzlich regelmäßigem Screening und bedarfsgerechten psychosozialen Unterstützungsangeboten (Interventionsgruppe) zugeordnet. Die Gruppeneinteilung kann nicht beeinflusst und nicht getauscht werden. Die Wahrscheinlichkeit für beide Gruppen ist identisch. Unser Studienteam wird Sie in die App einführen und Sie erhalten Ihre persönlichen, nicht-namentlichen Login-Daten für die App, über die alle im Folgenden beschriebenen mit der Studie verbundenen Maßnahmen durchgeführt werden. Auf die App kann über das Smartphone oder Tablet zugegriffen werden.

Was ist der digitale Navigator? Der digitale Navigator Family eNav steht Ihnen permanent zur Verfügung, wenn Sie Teil der Interventionsgruppe sind. Dort erhalten Sie bedarfsgerecht passende psychosoziale Unterstützungsangebote sowie regelmäßige Screenings. Die Screenings umfassen eine 14-tägige Abfrage zur Lebensqualität und aktuellen psychosozialen Belastung, unter anderem mit einer visuellen Analogskala (VAS). Das heißt, Sie geben auf einer Skala an, wie Sie sich in den letzten beiden Wochen gefühlt haben oder wie sehr sie belastet sind. Zeigen sich in den Abfragen höhergradige Einschränkung der Lebensqualität und der Stressbelastung, werden Ihnen bedarfsgerecht passende Unterstützungsangebote in der App angezeigt. Zusätzlich erhalten Sie wissenschaftlich fundierte Artikel zum Thema Schwangerschaft, Geburt und Kind für das erste Lebensjahr.

Der Kontrollgruppe stehen diese Informationen ebenfalls zur Verfügung.

Zur Erfolgskontrolle werden die Studienteilnehmerinnen beider Gruppen zunächst im Abstand von zwei Wochen, dann zur Geburt, sowie 3 und 6 Monate nach der Geburt des Kindes (insgesamt 5 Visiten) gebeten, verschiedene Fragebögen zu beantworten. Die Fragebögen erheben neben depressiven und Angstsymptomen verschiedene Themen rund um die Schwangerschaft und Familie (z.B. Lebensqualität, Geburtserleben, Partnerschaftsqualität, Elternkompetenz). Die Beantwortung erfolgt ebenfalls digital über die App. Die Beantwortung dauert pro Visite je nach Anwender und Anzahl der Fragebögen zwischen 25-30 Minuten.

Habe ich einen persönlichen Nutzen?

Durch die Teilnahme an der Studie haben Sie die Möglichkeit, das umfangreiche Informationsangebot der App zu nutzen und sich über medizinische Themen, sowie psychosoziale Angebote rund um die Schwangerschaft, Geburt und das erste Lebensjahr zu informieren. Sollten Sie der Interventionsgruppe zugeordnet werden, erhalten Sie Zugriff auf den digitalen Navigator. Wir gehen davon aus, dass hierdurch die psychosoziale Belastung verringert werden kann, wovon Sie als Studienteilnehmerin direkt profitieren. Außerdem bietet der Navigator die Möglichkeit einer niedrigschwelligen Kontaktaufnahme mit dem behandelnden Team und weiteren Anlaufstellen wie zum Beispiel den Frühen Hilfen, Hebammen oder Psychologen.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Von größerer Belastung und Risiken ist im Zusammenhang mit der Studienteilnahme nicht auszugehen. Die individuelle psychosoziale Belastung wird auch in der Kontrollgruppe im Rahmen der Regelversorgung durch Arztbesuche kontrolliert. Selbstverständlich erhalten Sie jederzeit über das Studienzentrum professionelle Hilfe. Bei individuell starker Belastung, z.B. durch die Beantwortung der Fragebögen, kann natürlich jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne, dass Ihnen hieraus ein Nachteil entsteht, die Studienteilnahme beendet werden.

Aufgrund der aktuellen durch die Covid-19 Pandemie bedingten Situation kann es zu kurzfristigen Änderungen im Studienablauf kommen (z.B. Studienvisiten, telemedizinische Verfahren u.a.). Die Studienteilnehmerinnen werden bei konkreten Änderungen umgehend darüber informiert. Ein Infektionsrisiko besteht nur bei direktem Kontakt und kann durch Schutzmaßnahmen wie das Tragen eines Mund-Nasen-Schutzes und das Einhalten eines Mindestabstandes von zwei Metern zu jeder Studienphase minimiert werden.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die Teilnahme an der Studie und die Kommunikation über die Applikation nicht den direkten Kontakt zu Ihren behandelnden Ärzten und Therapeuten ersetzt. Bitte wenden Sie sich bei Fragen oder Problemen stets direkt an Ihr behandelndes Team. Auftretende Beschwerden sollten Sie stets persönlich abklären lassen.

Informationen zum Datenschutz

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden eingehalten. Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in dem jeweiligen Zentrum, welches Sie medizinisch betreut (Universitätsfrauenklinik Heidelberg, Geburtsklinik Jena, St. Joseph Krankenhaus Berlin Tempelhof) elektronisch gespeichert. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung, die wir vorab einholen. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und ohne weitere Information, die eine Identifizierung erlauben würden („Schlüssel“), an das Evaluations-Zentrum LMU München weitergegeben. „Pseudonymisierung“ bezeichnet die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer bestimmten Person zugeordnet werden können. Hierzu wird Ihnen von Studienzentren eine Studiennummer zugewiesen. Der Schlüssel wird dabei gesondert aufbewahrt und unterliegt technischen und organisatorischen Schutzmaßnahmen, die gewährleisten, dass die

personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden können. Dieser Schlüssel liegt lediglich der koordinierenden Studienstelle vor und wird nach Abschluss der Studie vernichtet.

Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur bei vorzeitigem Abbruch der Studie, wenn Sie die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten wünschen (siehe unten). Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert. Das bedeutet, dass Ihre Daten in einer Weise verändert werden, dass diese nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft Ihrer Person zugeordnet werden können. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet sowie zur Forschung im Bereich Schwangerschaft. Eine Pseudonymisierung erfolgt somit bereits bei Teilnahme an der Studie, eine Anonymisierung nach Abschluss der Studienlaufzeit.

Alle personenbezogenen Daten (d.h. Fragebögen und Testergebnisse) werden, gemäß der aktuellen

Gesetzeslage (Berufsordnung) und der Empfehlung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG, 2013, Empfehlung 7), 10 Jahre aufbewahrt und nach Ablauf dieser Frist vernichtet, sofern kein Einverständnis für eine längere Aufbewahrung vorliegt. Dies betrifft nicht die anonymisierten Studiendaten, die elektronisch gespeichert wurden und deren Löschung nicht vorgesehen ist.

Die aus der Auswertung zusammengefassten und anonymisierbaren Daten werden nach Anonymisierung durch die Studienleitung (Löschung der Studiennummer, Binning soziodemographischer Angaben, etc.) über wissenschaftliche Datenbanken, wie zum Beispiel „Open Science Framework Repository“ (OSF) für die Wissenschaft öffentlich zugänglich gemacht. Zweck, Art und Umfang potentieller Nachnutzungen können zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht abgesehen werden. Mit diesem Vorgehen folgen wir den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zur Qualitätssicherung in der Forschung.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (siehe unten) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten anzufordern, sowie die Überlassung einer kostenlosen Kopie der gespeicherten Daten zu verlangen. Ein Widerruf der Einverständniserklärung und damit eine Löschung der Daten im Rahmen der hier beschriebenen wissenschaftlichen Auswertung ist so lange möglich wie die Zuordnungsmöglichkeit von Studiennummer zu Person existiert. Weiterhin haben Sie die folgenden Rechte: Auskunft (Art. 15 DSGVO und §34 BDSG), Widerspruch (Art. 21 DSGVO und §36 BDSG), Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO), Löschung (Art. 17 DSGVO und §35 BDSG), Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO) und Berichtigung (Art. 16 DSGVO). Nachdem Ihre Daten anonymisiert wurden, ist eine Löschung der Daten nicht mehr möglich, da diese Daten nicht mehr personenbeziehbar sind.

Die Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist: Prof. Dr. S. Wallwiener, Universitäts-Frauenklinik Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 440, 69120 Heidelberg, eMail: stephanie.wallwiener@med.uni-heidelberg.de Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden: Universitätsklinikum Heidelberg, Datenschutzbeauftragte, Im Neuenheimer Feld 672, 69120 Heidelberg, 06221/56-7036, Datenschutz@med.uni-heidelberg.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren: Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg, Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart, Königstraße 10a, 70173 Stuttgart, Tel.: 0711/61 55 41 – 0, Fax: 0711/61 55 41 – 15, E-Mail: poststelle@fdi.bwl.de, Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Sie haben schließlich gemäß Art. 77 DSGVO das Recht sich bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. Sie können dieses Recht beispielsweise bei einer Aufsichtsbehörde in dem Mitgliedstaat Ihres Aufenthaltsorts, Ihres Arbeitsplatzes oder des Orts des mutmaßlichen Verstoßes geltend machen.

Im Rahmen der Studie arbeiten verschiedene Organisationen eng zusammen. Dies umfasst auch die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Zur Gewährleistung Ihrer Rechte und unter Berücksichtigung der Vorgaben der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) haben wir eine Vereinbarung geschlossen, die Regeln über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten aufstellt. Als sog. gemeinsame Verantwortliche (nach Art. 26 DS-GVO) sind wir gemeinsam für die Verarbeitung Ihrer Daten verantwortlich. Gemäß Art. 26 Abs. 2 DSGVO informieren wir Sie im Folgenden über die wesentlichen Eckpunkte der Vereinbarung. Die gemeinsam Verantwortliche sind:

- Universitäts-Frauenklinik Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 440, 69120 Heidelberg, eMail: stephanie.wallwiener@med.uni-heidelberg.de, Datenschutzbeauftragter: siehe Postanschrift zuvor, Datenschutz@med.uni-heidelberg.de
- Ludwig-Maximilian-Universität München, Geschwister-Scholl-Platz 1, 80539 München, Datenschutzbeauftragter: siehe Postanschrift zuvor, datenschutz@lmu.de
- Institut Frauengesundheit Institute Women's Health GmbH, Calwerstr. 7, 72076 Tübingen, Datenschutzbeauftragter: siehe Postanschrift zuvor, info@institut-frauengesundheit.org
- St. Joseph Krankenhaus Berlin-Tempelhof GmbH, Wüsthoffstraße 15, 12101 Berlin, Datenschutzbeauftragter: siehe Postanschrift zuvor, datenschutz@elisabeth-vinzenz.de
- Universitätsklinikum Jena, Bachstraße 18, 07743 Jena, Datenschutzbeauftragter: siehe Postanschrift zuvor, datenschutzbeauftragter@med.uni-jena.de

Wir haben uns gemeinsam darüber verständigt, wie wir Ihre Rechte sicherstellen und näher festgelegt, welche Verpflichtungen jede Partei zur Erfüllung der Pflichten der DSGVO erfüllt. Dies betrifft insbesondere die Ausübung der Rechte der betroffenen Personen und die Erfüllung der Informationspflichten. Sie können hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer Daten jedes beteiligte Unternehmen einzeln ansprechen und Ihre Rechte geltend machen.

In der Applikation werden für das Behandlungsteam personenbezogene Daten von Ihnen gespeichert, wie zum Beispiel Name, klinische IDs, eMail-Adresse, Telefonnummer (optional, wenn durch Sie hinterlegt), um die Kommunikation mit dem Studienteam zu gewährleisten. Für die Zwecke der Studie ist es notwendig, auch Daten aus Ihrer Krankenakte bei Ihren behandelnden Ärzten einzubeziehen. Es handelt sich hierbei um demographische Daten, Körpergröße, Gewicht, geburtshilfliche Parameter (Anzahl der Schwangerschaften, Anzahl der geborenen Kinder, Geburtsjahre, Geburtsmodi, Schwangerschafts- und Geburtskomplikationen, Geburtsverletzungen, Kinderwunschbehandlungen, kindliche Parameter), Vorerkrankungen und aktuelle Therapien bzw. Medikamenteneinnahme.

In die Evaluation der Studie fließen auch statistische Erhebungen zur Nutzung der Applikation ein. Für diesen Zweck werden folgende Daten erhoben: Anzahl und Dauer der Nutzung, Nutzung der Kommunikation, Nutzungsverhalten, Komplettierung der Fragebögen sowie Informationen zu themenverwandten Forschungsprojekten. Die Nutzerstatistiken der App-Benutzung für die Qualitätssicherung (Verfügbarkeit, App-Abstürze, Fehlerberichte) sowie die Evaluation werden ausschließlich aus pseudonymisierten Daten erstellt.

Eine kostenlose Kopie dieser Informationsschrift wird ihnen ausgehändigt.

Freiwilligkeit / Widerruf

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit schriftlich ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung bei unserem Studienteam widerrufen. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten gelöscht oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung nachträglich ändern wollen und die Löschung der Daten verlangen, wenden Sie sich dafür bitte an das Studienteam. Beachten Sie, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder Daten, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht werden können.

Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten? Erhalte ich eine Bezahlung bzw. Aufwandsentschädigung?

Die Studienteilnahme ist für Sie kostenlos. Durch eine Teilnahme entstehen für Sie keine Kosten. Als Aufwandsentschädigung für die Kontrollgruppe werden Verlosungen von Gutscheinen stattfinden.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie können Sie jederzeit telefonisch oder per eMail Kontakt zu unserem Studienteam aufnehmen: familienav.frau@med.uni-heidelberg.de

Wir hoffen, dass wir Sie für diese Studie gewinnen können und glauben, dass wir mit Ihnen zusammen einen bedeutenden Beitrag zur Frauen- und Kindergesundheit leisten können.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'S. Wallwiener', is positioned above the printed name.

Prof. Dr. Stephanie Wallwiener
Studienleitung

Studienzentrum Heidelberg | Universitätsfrauenklinik Heidelberg

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

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

Das Projekt wird durch den Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) gefördert (01VSF20002).