Wissenschaftlicher Leiter
Prof. Dr. Dirk Müller Wieland
dirmueller@ukaachen.de

Wiss. Mitarbeiterin:
Marlo Verket
mverket@ukaachen.de

Probandeninformation für die Studie INSPIRE-eHealth zur Vorbereitung der mündlichen Aufklärung

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an unserer Befragungsstudie „Ermittlung der Bedürfnisse und Präferenzen von Patienten bei der Nutzung digitaler Lösungen zur Unterstützung der Therapietreue“[1] (kurz INSPIRE-eHealth) teilzunehmen. Bevor Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, erklären wir Ihnen hier den Hintergrund, das Ziel, die Umfrage und mögliche Risiken sowie Vorteile der Teilnahme. Lesen Sie sich die folgenden Informationen bitte sorgfältig durch. Wenn etwas unklar ist oder Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an uns. Die Kontaktdaten finden Sie am Ende des Dokumentes. Nehmen Sie sich Zeit und treffen Sie Ihre Entscheidung in Ruhe. Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen beendet werden.

Ziel der Studie ist es, mehr über Ihre Meinung zu digitalen Lösungen, wie Gesundheits-Apps, zu erfahren. Dadurch möchten wir neue Wege finden, wie wir digitale Lösungen am besten für Sie einsetzen können. Wenn Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, müssen Sie nur einen schriftlichen Fragebogen auf Papier oder Online ausfüllen. Dies dauert ca. 20 Minuten. Als Dankeschön können Sie eine von drei Smartwaches gewinnen, die unter den insgesamt ca. 500 Teilnehmern verlost werden. Mit der Smartwatch können Sie Ihre Gesundheit besser im Blick behalten.

Wer sind wir?

Die Studie ist Teil eines größeren Forschungsprojekts namens iCARE4CVD[2]. Dieses Projekt zielt darauf ab, die Prävention und Behandlung verschiedener Herzkrankheiten zu verbessern. In dem Projekt arbeitet ein Team aus Forschenden, Ärzten und anderen Fachkräften aus verschiedenen europäischen Ländern zusammen (Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Irland, Italien, Niederlande, Österreich, Schweden, Schweiz und Vereinigtes Königreich). Zu den Partnern zählt auch die gemeinnützige Deutsche Stiftung für chronisch Kranke, die das Ziel hat, die Gesundheitsversorgung von Menschen mit chronischen Erkrankungen zu verbessern.

[1] Die Studie wird an mehreren europäischen Standorten durchgeführt und hat daher den englischen Namen: „Identifying Needs and Solutions for Patient Involvement and Responses to eHealth supporting Adherence“

[2] Individualised Care from Early Risk of Cardiovascular Disease to Established Heart Failure

Wissenschaftlicher Leiter
Prof. Dr. Dirk Müller Wieland
dirmueller@ukaachen.de

Wiss. Mitarbeiterin:
Marlo Verket
mverket@ukaachen.de

In der INSPIRE-eHealth Studie untersucht die Stiftung, wie Menschen mit einer Herzerkrankung oder dem Risiko einer Herzerkrankung digitale Lösungen, wie Gesundheits-Apps, nutzen. Hierzu werden Menschen in verschiedenen europäischen Regionen befragt. Neben dem Universitätsklinikum der RWTH Aachen nehmen folgende Einrichtungen an der Studie teil:

- Leiden University Medical Center (Leiden, Niederlande)
- Maastricht University Medical Center+ (Maastricht, Niederlande)
- Queen's University Belfast (Belfast, Vereinigtes Königreich)
- St.Vincent's University Hospital (Dublin, Irland)
- Thomas More University of Applied Sciences (Geel, Belgien)
- Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen, Niederlande)

Wenn Sie mehr über die teilnehmenden Forschenden und Einrichtungen erfahren möchten, wenden Sie sich gerne an uns (siehe Kontaktdaten).

Hintergrund

Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind Krankheiten, die das Herz und die Blutgefäße betreffen. Sie sind oft chronisch, können schwerwiegende Gesundheitsprobleme verursachen und erfordern eine kontinuierliche medizinische Betreuung. Obwohl die Behandlung besser geworden ist und Patienten heute länger und besser mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen leben können, bleibt die Behandlung schwierig und zeitaufwändig.

Digitale Lösungen, z. B. Gesundheits-Apps oder Wearables haben das Potenzial, eine individuellere Versorgung zu ermöglichen. Da es sich hierbei um datenbasierte Lösungen handelt, ist die Berücksichtigung der Vorlieben von Patienten mit Blick auf den Austausch und die Nutzung von Daten nicht nur eine Frage des Vertrauens und der Akzeptanz, sondern auch eine ethische Verpflichtung und eine Grundlage für den Erfolg und die Wirksamkeit von mobilen Gesundheitsanwendungen. So wird sichergestellt, dass Technologien im Einklang mit den Erwartungen und Bedürfnissen der Patienten entwickelt werden. Dies führt letztlich zu einer besseren Gesundheitsversorgung und einer größeren Einbindung der Patienten in die Versorgung führt.

Wie wird die Studie finanziert?

Die Studie wird zu Forschungszwecken im Rahmen des Forschungsprojekts iCARE4CVD durchgeführt und durch die Europäische Union gefördert (Innovative Health Initiative Joint Undertaking (IHI JU) unter der Fördernummer 101112022). Weitere Informationen finden Sie unter https://icare4cvd.eu/ .

Wissenschaftlicher Leiter
Prof. Dr. Dirk Müller Wieland
dirmueller@ukaachen.de

Wiss. Mitarbeiterin:
Marlo Verket
mverket@ukaachen.de

Was ist das Ziel der Studie?

Ziel dieser Studie ist es, die Bedürfnisse und Vorlieben von Menschen mit einer Herzerkrankung oder einem Risiko einer Herzerkrankung bei der Nutzung digitaler Lösungen zu ermitteln. Dabei wollen wir verstehen, welche digitalen Lösungen Patienten mögen und was sie davon abhalten könnte, sie langfristig zu nutzen.

Wie läuft die Studie ab?

Diese Studie ist eine reine Befragung. Es erfolgen keine medizinischen Tests oder Behandlungen. Alle Teilnehmer der Studie füllen einen Fragebogen aus.

Der Fragebogen wurde speziell für Menschen mit Herzkrankheiten oder einem entsprechenden Risiko konzipiert. Er besteht aus vier Teilen: Persönliche und gesundheitsbezogene Fragen, Nutzung digitaler Gesundheitslösungen, Gestaltung eines digitaler Gesundheitsapp und einer Auswahl verschiedener Motivationstechniken.

Der Fragebogen kann entweder online (LINK) oder in Papierform ausgefüllt werden. Die Papierform erhalten Sie bei Ihrer Ansprechpartnerin vor Ort. Das Ausfüllen dauert ungefähr 20 Minuten.

Vor der Beantwortung müssen die Teilnehmer ihre Zustimmung zur Teilnahme geben. Online tun sie dies, indem sie ein Kästchen ankreuzen; auf Papier unterschreiben sie eine Einverständniserklärung.

Was sind Ihre persönlichen Vorteile einer Teilnahme?

Durch Ihre Teilnahme können Sie Ihre persönliche Meinung zu und Erfahrungen mit digitalen Lösungen in das iCARE4CVD Projekt und damit die Entwicklung auf Sie zugeschnittener digitaler Lösungen einbringen. So helfen Sie dabei, dass Menschen mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen in Zukunft besser versorgt werden.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Mit der Teilnahme an dieser Studie sind **keine gesundheitlichen Risiken** verbunden.

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten mit Patientendaten besteht durch das Hinzuziehen weiterer Informationen, z. B. aus dem Internet oder sozialen Netzwerken, das Restrisiko einer Rückverfolgbarkeit zu Ihrer Person. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn Sie selbst Gesundheitsdaten, z. B. zur Ahnenforschung im Internet, veröffentlichen.

Wissenschaftlicher Leiter
Prof. Dr. Dirk Müller Wieland
dirmueller@ukaachen.de

Wiss. Mitarbeiterin:
Marlo Verket
mverket@ukaachen.de

Entstehen durch die Teilnahme Kosten?

Die Teilnahme an der INSPIRE-eHealth Studie ist **kostenlos**.

Als Teilnehmer an der Studie können Sie an einer Verlosung teilnehmen, indem sie am Ende des Fragebogens freiwillig Ihre E-Mail-Adresse angeben. Drei von den insgesamt ca. 500 Teilnehmern können eine Smartwatch gewinnen. Die Smartwatch kann Ihnen helfen, Ihre Gesundheit besser im Blick zu behalten und mit Ihrer Krankheit gut umzugehen.

Was passiert mit meinen Daten?

Während Ihrer Teilnahme an der Studie werden in Form einer schriftlichen Befragung (online oder auf Papier) persönliche Daten von Ihnen erhoben. Neben Ihrer Meinung, Vorlieben und Erfahrungen mit digitalen Lösungen werden folgende persönliche und medizinische Daten erhoben: demographische Daten (Alter, Geschlecht, höchster Bildungsabschluss), Angaben zu Ärzten, Angaben zum Gesundheitszustand und zur Medikation.

Ihre Antworten werden vertraulich behandelt. Wir verarbeiten Ihre Daten entsprechend den geltenden Datenschutzgesetzen. Dritte sehen Ihre Daten nicht ein. Alle Daten werden anonymisiert gespeichert und für die Veröffentlichung zusammengefasst. Da es sich um eine anonymisierte Befragung handelt, sind keine Rückschlüsse auf Sie möglich. Wenn Sie die Umfrage abbrechen, werden Ihre Daten weiterhin verwendet. Individuelle Daten können nicht gelöscht werden, weil sie keiner Person zugeordnet werden können. Alle erhobenen Daten werden gemäß den gesetzlichen Aufbewahrungsfristen für Forschungsprojekte für 10 Jahre gespeichert.

Die Verantwortung für die Einhaltung des Datenschutzes liegt bei dem Institut für Medizinische Informatik am Universitätsklinikum der RWTH Aachen, Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen. Die Bearbeitung der erhobenen Daten erfolgt in Verantwortung von Prof. Dr. Dirk Müller-Wieland, Leitung des klinischen Studienzentrums (KKS), Universitätsklinikum Aachen, Pauwelsstr. 30, 52074 Aachen.

Alle Daten werden anonym von der Deutschen Stiftung für chronisch Kranke ausgewertet. Sobald die Umfrage abgeschlossen ist, können Sie die Ergebnisse bei uns anfragen (siehe Kontaktdaten).

Wen kann ich kontaktieren, wenn ich Fragen habe?

Sie haben jederzeit die Möglichkeit, sich bei Fragen und Anregungen an die Verantwortlichen der Befragungsstudie bei der Deutschen Stiftung für chronisch Kranke zu wenden. Diese sind am Ende dieser Information genannt. Alternativ können Sie sich auch an Ihre lokale Ansprechpartnerin am Universitätsklinikum der RWTH Aachen wenden (siehe Kontaktdaten).

Wissenschaftlicher Leiter
Prof. Dr. Dirk Müller Wieland
dirmueller@ukaachen.de

Wiss. Mitarbeiterin:
Marlo Verket
mverket@ukaachen.de

Kontaktdaten

Ansprechpartnerinnen für die Studie bei der Deutschen Stiftung für chronisch Kranke:

Name: Dr. Bianca Steiner

Telefon: (+49) 151 51060385

E-Mail: steiner@dsck.de

Name: Dr. Bettina Zippel-Schultz

Telefon: (+49) 152 34153738

E-Mail: zippel-schultz@dsck.de

Ansprechpartnerin für die Studie am Universitätsklinikum der RWTH Aachen:

Name: Marlo Verket

Telefon: (+49) 241 80-38067

E-Mail: mverket@ukaachen.de

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme!

Deutsche Stiftung
für chronisch Kranke

UNIKLINIK RWTH AACHEN

iCARE 4CVD

Wissenschaftlicher Leiter
Prof. Dr. Dirk Müller Wieland
dirmueller@ukaachen.de

Wiss. Mitarbeiterin:
Marlo Verket
mverket@ukaachen.de

Einwilligungserklärung für die Studie INSPIRE-eHealth

Ermittlung der Bedürfnisse und Präferenzen von Patienten bei der Nutzung digitaler Lösungen zur Unterstützung der Therapietreue (INSPIRE-eHealth)

- Ich bin von Herrn/Frau _____ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Probandeninformation und dieser Einwilligungserklärung gelesen.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir von der lokalen Ansprechpartnerin beantwortet.
- Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich willige ein an der Studie teilzunehmen.

1. Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, insbesondere demographische Daten, Angaben zu Ärzten, Angaben zum Gesundheitszustand und zu Medikation, wie in der Probandeninformation beschrieben, erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern im Universitätsklinikum der RWTH Aachen aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzt*innen von der ärztlichen Schweigepflicht.

Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten anonymisiert weitergegeben werden:

a) An die Deutsche Stiftung für chronisch Kranke zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung,
b) im Falle unerwünschter Ereignisse an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und zuständige Behörden sowie von dieser an die Europäische Datenbank.

2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Ein Widerruf der Teilnahme kann nur in die Zukunft gerichtet sein. Wenn Sie die Umfrage und damit die Teilnahme an der Studie abbrechen, können die bis dahin erhobenen Daten weiterverwendet werden. Individuelle Daten können nicht gelöscht werden, weil sie auf Grund der Anonymisierung keiner Person zugeordnet werden können.

3. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der INSPIRE-eHealth-Studie mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden.

Deutsche Stiftung
für chronisch Kranke

UNIKLINIK RWTH AACHEN

iCARE 4CVD

Wissenschaftlicher Leiter
Prof. Dr. Dirk Müller Wieland
dirmueller@ukaachen.de

Wiss. Mitarbeiterin:
Marlo Verket
mverket@ukaachen.de

Ich willige in die Verarbeitung der genannten Daten ein.
Für meine Entscheidung hatte ich ausreichend Zeit. Ein Exemplar der Probandeninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

_____ _____

Ort, Datum **Unterschrift der einwilligenden Person**

Aufklärende Person

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

_____ _____

Ort, Datum **Name, Vorname der aufklärenden Person (in Druckbuchstaben)**

_____

Unterschrift der aufklärenden Person