

Studienaufklärungsbroschüre

## **Studienaufklärung/Studieninformation**

**zur Studie „Stärkung und Entlastung von Familien mit pflegebedürftigen Kindern durch Familien-Gesundheits-Partner in regionalen Netzwerk-Strukturen (NEST)“**

*Leibniz-Institut für Resilienzforschung gGmbH  
Wallstraße 7  
55122 Mainz*

*Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
Zentrum für Psychosoziale Medizin  
Institut für Medizinische Soziologie  
Martinistraße 52  
20246 Hamburg*

*Kindernetzwerk e.V.  
Am Glockenturm 6  
63814 Mainaschaff*

**Studienleitung: Dr. Isabella Helmreich & Dr. Daniel Lüdecke**  
**Weitere beteiligte Wissenschaftler: M.Sc. Jan Broll & Dr. Stefan Nickel**

**Sehr geehrte Eltern,**

bitte lesen Sie sich diese Aufklärungsbroschüre sorgfältig durch. Sie enthält wichtige Informationen zu Ihrer Studienteilnahme. Sie können vollkommen frei entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht, und Sie können Ihre Teilnahme jederzeit beenden. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden, hat dies keinerlei Nachteile für Sie. Bitten Sie die Studienleitung Ihnen alles, was Sie nicht verstehen, zu erklären.

### **Hintergrund der Studie und Studienziele**

Familien mit gesundheitlich stark beeinträchtigten Kindern sind zahlreichen emotionalen, sozialen, ökonomischen und zeitlichen Belastungen ausgesetzt. Daraus können sich vielfältige gesundheitliche, soziale und wirtschaftliche Risiken ergeben, was häufig zu einer schlechten Lebens- und Versorgungssituation der betroffenen Familien führt.

Übergeordnetes Ziel der Studie NEST ist die Evaluation einer innovativen Unterstützungsleistung durch Familien-Gesundheits-Partner (FGP). Diese Unterstützung zielt auf eine bedarfs- und bedürfnisgerechte, individuelle Versorgung aller Mitglieder in Familien mit pflegebedürftigen Kindern.

Der FGP ist eine speziell im und für die Studie NEST qualifizierte Fachkraft. Sie steht der ganzen Familie zur Seite und unterstützt sie aus der „internen“ und gleichzeitig sektoren- und leistungsträgerübergreifenden Perspektive. Im Rahmen der regionalen Versorgungs-, Beratungs- und Unterstützungsangebote koordiniert der FGP die medizinischen und nicht-medizinischen Hilfen für das Gesamtsystem der Familie.

Mit Hilfe der FGP soll im Rahmen des Projektes eine neue Unterstützungsstruktur für Familien mit pflegebedürftigen Kindern entwickelt und erprobt werden, die in der Erhebung und Einschätzung der individuellen Bedarfe der einzelnen Familie sowie in der Auswahl und im Zugang zu darauf bezogenen passenden Unterstützungsangeboten berät. Ziel ist dabei eine bedarfs- und bedürfnisgerechte individuelle Versorgung aller Mitglieder in Familien mit pflegebedürftigen Kindern, d. h. die bestmögliche physische, psychische und teilhabeorientierte Versorgung der pflegebedürftigen Kinder und die Entlastung der pflegenden An- und Zugehörigen.

Die Studie findet mit Unterstützung und Mitarbeit durch Kindernetzwerk e.V. statt.

## **Studienablauf**

Um die Lebenswirklichkeit von Familien mit pflegebedürftigen Kindern besser zu verstehen sind wir auf Ihre Sichtweisen und Erfahrungen angewiesen. Zu diesem Zweck werden wir Sie an vier verschiedenen Zeitpunkten zu verschiedenen Themen rund um Ihren Alltag befragen.

Es werden insgesamt 204 Familien aus den Großräumen Trier und Saarbrücken und München befragt. Davon gehören 102 Familien der sogenannten Interventionsgruppe und 102 Familien der sogenannten Kontrollgruppe an. Die Interventionsgruppe besteht aus den FGP-begleiteten Familien, die Kontrollgruppe aus Familien ohne FGP-Begleitung (Regelversorgung). Durch den Vergleich zwischen Interventions- und Kontrollgruppe kann ermittelt werden, ob die Begleitung durch die FGP einen über die Regelversorgung hinausgehenden Nutzen hat.

Es wird insgesamt vier Befragungswellen (Studieneinschluss, Zwischenbefragungen nach 6, 12 und Abschlussuntersuchung nach 18 Monaten) geben. Die wiederholten Befragungen sind notwendig, damit wir mögliche längerfristige Veränderungen erfassen können. Jede Befragung wird über ein Onlinetool (SoSciSurvey; [www.soscisurvey.de](http://www.soscisurvey.de)) durchgeführt und die Bearbeitung beansprucht jeweils ca. 45 Minuten.

Falls Sie sich entschieden haben, an unserer Studie teilzunehmen, erhalten Sie von unserem Projektpartner Kindernetzwerk e.V. den Link zum Online-Fragebogen.

## Datenerhebung

Wir möchten Ihnen verschiedene Fragen zu Ihrer Person und Ihren Lebensumständen stellen. Dazu gehören soziodemographische Angaben (z. B. Alter, Geschlecht, Anzahl der Kinder), Angaben zum physischen und psychischen Wohlbefinden und verschiedene psychologische Maße (z. B. Selbstwirksamkeit, Kontrollüberzeugungen, Optimismus). Zudem möchten wir von Ihnen wissen, ob bestimmte Ereignisse (z. B. Schlafmangel) bei Ihnen eingetreten sind und als wie schwerwiegend Sie diese beurteilen. Diese Daten helfen uns, die Belastungen von Familien mit pflegebedürftigen Kindern im Zeitverlauf besser zu verstehen.

Um die Daten aus allen vier Befragungswellen miteinander zu verbinden, bitten wir Sie, bei jeder Befragung einen persönlichen Pseudonymisierungscode anzugeben. Diesen Code erhalten Sie zusammen mit dem Link zur Online-Befragung von Kindernetzwerk e.V. An keiner Stelle werden Ihr Name, Ihre Anschrift oder Initialen oder Ähnliches erfragt, sondern nur dieser Code. Anhand dieses Codes ist es grundsätzlich der Studienleitung nicht möglich, Ihre Daten mit Ihrem Namen in Verbindung zu bringen (Ausnahme siehe unten).

Außerdem wird nach Ihrer E-Mail-Adresse gefragt. Durch die Erhebung Ihrer Kontaktdaten (E-Mail-Adresse) ist es der Onlineplattform SoSciSurvey technisch möglich, den Personenbezug zwischen Ihrer E-Mail-Adresse und Ihrem Datensatz herzustellen. Der Umgang mit personenbezogenen Daten (E-Mail-Adresse) durch SoSciSurvey unterliegt den Datenschutzverordnungen der DSGVO. Der Personenbezug innerhalb dieser Studie wird nur im Ausnahmefall (z. B. Verdacht einer ernsten behandlungswürdigen psychischen Erkrankung) unter Einbezug der Onlineplattform (SoSciSurvey) hergestellt werden. Falls dieser Fall zum Tragen kommt, dann mit der Intension, Sie zu kontaktieren und Ihnen Unterstützung mit Ihrer psychischen Belastung anzubieten. Im Normalfall (kein Verdacht auf eine ernste behandlungswürdige psychische Erkrankung) kann die Studienleitung diese Kontaktdaten nicht in Verbindung mit dem Datensatz bringen, da die Daten pseudonymisiert erhoben werden.

Vor der Befragung selbst holen wir uns Ihre Einwilligung ein, indem wir Ihnen die Einwilligungserklärung schriftlich zur Verfügung stellen und Sie dieser dann zustimmen oder aber auch eine Teilnahme an der Befragung ablehnen können.

Sollten Sie der Verwendung Ihrer Daten zustimmen, können Sie diese Einwilligung bis nach Abschluss der Datenerhebung (voraussichtlich Ende 2023) und ohne Angabe von Gründen widerrufen und die Löschung Ihrer Daten verlangen. Ihnen entsteht dadurch kein Nachteil. Nach Abschluss der Datenerhebungsphase (ca. Ende 2023) werden alle E-Mail-Adressen und E-Mails, die der Kontaktaufnahme dienen, gelöscht. Auch auf dem SoSciSurvey Server, werden die E-Mail-Bezüge gelöscht, so dass kein direkter Personenbezug mehr herstellbar sein wird. Danach kann die Löschung der bestehenden Datensätze nicht mehr verlangt werden.

## **Diskussion von Nutzen und Risiken**

Das Forschungsvorhaben untersucht die fördernde Wirkung der Unterstützungsleistung durch Familien-Gesundheits-Partner. Die Teilnahme an der Studie kann Ihrem persönlichen Vorteil dienen, indem Sie ein gruppennütziges Forschungsprojekt unterstützen und einen Beitrag dazu leisten, die Lebens- und Versorgungssituation von Familien mit pflegebedürftigen Kindern zu verbessern. Zudem erhalten Sie bei Interesse eine Rückmeldung zu den Forschungsergebnissen des Projektes.

Wir weisen Sie darauf hin, dass die Studienteilnahme für Sie keinen direkten persönlichen Nutzen hat. Jedoch tragen Sie mit Ihrer Teilnahme langfristig dazu bei, die Belastungen in Familien mit pflegebedürftigen Kindern, besser zu erforschen. Dies kann langfristig dazu beitragen, dass sich die Versorgungssituation bessert.

Sollten Sie dennoch bei der Beantwortung der Fragen Schwierigkeiten haben oder Probleme auftreten, können Sie sich an die Studienleitung wenden. Wir weisen Sie darauf hin, dass die während der Studie erhobenen Daten ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken dienen und nicht für die klinische Diagnosestellung geeignet sind.

## **Freiwilligkeit der Studienteilnahme und Studienabbruch**

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können die Teilnahme jederzeit und ohne Angabe von Gründen abbrechen. Sie brauchen in keinerlei Hinsicht irgendwelche Nachteile zu befürchten, wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entschließen. Auch wenn Sie die Einverständniserklärung bereits unterschrieben haben, können Sie Ihr Einverständnis jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile zurückziehen.

Sie haben das Recht, jederzeit Fragen zu stellen über mögliche oder bekannte Risiken, die bei dieser Studie auftreten können. Nutzen Sie dies bitte ausführlich (auch während der Studie), bis Sie sich völlig ausreichend informiert fühlen. Bei Rücktritt von der Studie kann auf Wunsch bereits gewonnenes Datenmaterial vernichtet werden. Sie können sich beim Ausscheiden aus der Studie entscheiden, ob Sie mit der Auswertung des Materials bzw. Ihrer Studiendaten einverstanden sind oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit der Studienleitung in Verbindung. Sollten Sie Fragen zu Ihren Rechten bei der Teilnahme an dieser Studie haben, setzen Sie sich bitte mit den genannten Kontaktpersonen in Verbindung.

Wir werden Sie bitten, sich auf der Einwilligungserklärung (gesondertes Formular) mit der oben beschriebenen Aufzeichnung der Daten im Rahmen der Studie einverstanden zu erklären.

## **Probandenversicherung**

Vorsorglich werden Sie darauf hingewiesen, dass eine Versicherung für nicht schuldhaft verursachte Schäden, die in Zusammenhang mit der Studie auftreten können, nicht abgeschlossen wurde. Ein Versicherungsschutz besteht damit nur, wenn einen anderen Mitarbeiter der LIR gGmbH, Kindernetzwerk e.V. oder UKE der Vorwurf eines schuldhaften Fehlverhaltens trifft. Zugunsten der Studienteilnehmerinnen können dabei in bestimmten Fällen Beweiserleichterungen eintreten (Bürgerliches Gesetzbuch, § 630h; zur Beweislast bei Haftung für Aufklärungs- und Behandlungsfehler). Bei schuldhaftem Fehlverhalten von Mitarbeitern der LIR gGmbH, leichter und grober Fahrlässigkeit sowie Vorsatz haftet die LIR gGmbH.

## **Datenverarbeitung/Speicherungsdauer/weitere Empfänger**

Die Daten werden pseudonymisiert (d. h. ohne personenbezogene Daten, wie Namen, Anschrift, usw.) erhoben und ausgewertet. Lediglich das Studienteam hat Zugang zu den pseudonymen Daten, eine Weitergabe an Kooperationspartner erfolgt ausschließlich zu Studienzwecken und nur in pseudonymisierter Form. Die Weitergabe von Gruppendaten erfolgt ausschließlich zu Publikationszwecken. Die Daten werden für 10 Jahre nach Studienende (voraussichtlich Ende Mitte 2023) aufbewahrt und dann gelöscht.

## Vertraulichkeit der Daten/Datenschutz (DS-GVO)

Studienbezogene Gesundheitsdaten werden pseudonymisiert (d. h. kodiert ohne Angabe von Namen, Anschrift, Initialen oder Ähnlichem) erhoben, auf Datenträgern gespeichert und von den Auftraggebern der Studie (Leibniz-Institut für Resilienzforschung (LIR) gGmbH und Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf) ausgewertet. Kontaktdaten werden getrennt von Ihren Forschungsdaten gespeichert. Die Weitergabe an Dritte einschließlich Publikation erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form, d. h. kann nicht mehr einer einzelnen Person zugeordnet werden. Die Daten können im Falle unerwünschter Ereignisse pseudonymisiert an die Ethikkommission der Ärztekammer Rheinland-Pfalz und/oder die Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg weitergegeben werden. Die Daten können bei den genannten Stellen für eine Dauer von 10 Jahren gespeichert werden. In Bezug auf personenbezogene Daten, die im Rahmen der Studie erhoben werden, gelten die in der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) am 25. Mai 2018 festgelegten Rechte (Artikel 12 ff. DS-GVO). Dementsprechend können Sie gemäß Artikel 18 und 19 DS-GVO, §58 BDSG-neu unter bestimmten Voraussetzungen eine Einschränkung der Verarbeitung der von Ihnen erhobenen Daten verlangen, so dass diese zwar gespeichert, aber nicht verarbeitet werden dürfen. Dies müssen Sie jedoch gesondert beim Studienleiter beantragen bzw. sich an den Datenschutzbeauftragten der LIR gGmbH oder des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf wenden (Kontaktinformationen siehe unten). Wir weisen Sie ebenfalls darauf hin, dass Sie gemäß der neuen Verordnung ein Recht auf Auskunft (Artikel 15 DS-GVO, §§34 und 57 BDSG-neu) haben über die im Rahmen der Studie von Ihnen erhobenen, verarbeiteten und ggf. an Dritte übermittelten personenbezogenen Daten. Ebenso haben Sie ein Recht auf Berichtigung Sie betreffender unrichtiger, personenbezogener Daten (Artikel 16 und 19 DSGVO, §58 BDSG-neu). Artikel 13 und 14 DS-GVO umfasst die Informationspflicht, welcher wir hiermit nachkommen. Weiterhin haben Sie das Recht auf Löschung/Recht auf Vergessenwerden nach Artikel 17 DS-GVO, wenn Sie Ihre Einwilligung zurückziehen und es keine weitere Verarbeitungsgrundlage gibt. Sie haben das Recht auf Datenübertragbarkeit (Artikel 20 DS-GVO) und das Recht auf Widerspruch an der Studienteilnahme (Artikel 21 DS-GVO). Ebenfalls haben Sie das Recht auf Anruf bei der Aufsichtsbehörde (Artikel 77 DS-GVO).

## Kontaktdaten: Datenschutz

Datenschutzbeauftragte der LIR gGmbH		Datenschutz-Aufsichtsbehörde (Landesbehörde RLP)	
Adresse:	Leibniz-Institut für Resilienzforschung gGmbH Wallstraße 7 55122 Mainz	Adresse:	Hintere Bleiche 34 55116 Mainz
Telefon:	06131/89448-08	Telefon:	06131/208-24 49
E-Mail	datenschutzbeauftragte@lir-mainz.de	E-Mail	poststelle@datenschutz.rlp.de

1.

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf		Datenschutz-Aufsichtsbehörde (Landesbehörde HH)	
Adresse:	Martinistraße 52 20246 Hamburg	Adresse:	Ludwig-Erhard-Str. 22 7.OG 20459 Hamburg
Telefon:	040 / 7410-5689	Telefon:	040 / 428 54-40 40
E-Mail	dsb@uke.de	E-Mail	mailbox@datenschutz.hamburg.de

## Kontaktdaten: Studienleitung

Sollten Sie noch Rückfragen zur Studie oder Studienteilnahme haben, können Sie sich jederzeit an die Studienleitung wenden:

Studienleiter:		Studienleiter:	
Name:	Dr. Isabella Helmreich	Name:	Dr. Daniel Lüdecke
Adresse:	Wallstraße 7, 55122 Mainz	Adresse:	Martinistraße 52 20246 Hamburg
Telefon:	06131/89448-24	Telefon:	0407410/52878
E-Mail:	Isabella.Helmreich@lir-mainz.de	E-Mail:	d.luedecke@uke.de

Bitte bewahren Sie diese Aufklärungsbroschüre in Ihren Unterlagen auf.