

Information für Teilnehmerinnen und Teilnehmer an der Studie „NAMIBIO-App“ (Teilprojekt 4: Nutzerperspektive und Evaluation)

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr, liebe Kolleginnen und Kollegen,

wir möchten Sie hiermit über das BMBF-Projekt „NahrungsMittelallergie BIOmarker Application (Food Allergy Biomarker Application) Consortium“ informieren und Sie als Teilnehmer*in gewinnen.

Leitung und Durchführung der Studie

Das BMBF-Projekt NAMIBIO App - NahrungsMittelallergie BIOmarker Application (Food Allergy Biomarker Application) ist ein Projektkonsortium bestehend aus der Universität Leipzig, der Charité - Universitätsmedizin Berlin, der Universität Regensburg (UR), der Universität Magdeburg und NeoPrediX start-up company. NAMIBIO App verfolgt das Ziel einer frühen Vorhersage in der Entwicklung von Nahrungsmittelallergien bei Kindern zu ermöglichen und eine digitale Applikation zu entwickeln, die Gesundheitspersonal und Eltern von Kindern mit hohem Risiko für Nahrungsmittelallergien dabei unterstützt einer Krankheit vorzubeugen und frühzeitig Verträglichkeiten zu erhöhen.

Leitung – Teilprojekt 4:	
Prof. Dr. Christian Apfelbacher Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung (ISMG) Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg	Dr. Susanne Brandstetter Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin der Universität Regensburg (KUNO-Kliniken)
Mitarbeiterinnen:	
Dr. rer. medic. Madlen Hörold	Katharina Gerhardinger, M.Sc.
Maria Schimmelpfennig, M.A.	Magdalena Rohr, MPH

In unserem Teilprojekt sollen die Wahrnehmung von Gesundheitsprofessionen und Eltern/Erziehungsberechtigten zum frühzeitigen Erkennen von Risikofaktoren und dem Verhindern von Nahrungsmittelallergien bei Kindern sowie dem Thema Informationsbedürfnis und Unterstützung erforscht werden.

Was haben wir vor?

Sie sind in Ihrer beruflichen Tätigkeit immer wieder mit den Themen Prävention und Prädiktion von Nahrungsmittelallergien konfrontiert.

Wir interessieren uns mit unserer Studie für die individuellen Perspektiven der Gesundheitsprofessionen und möchten untersuchen, welche Strategien Sie zur Vorhersage und Prävention von Nahrungsmittelallergien bei Kindern nutzen, welche Informationsbedarfe und -bedürfnisse in Bezug auf die Vorhersage und Prävention von Nahrungsmittelallergien bei Eltern/Erziehungsberechtigten bestehen, wo und wie sie diese Informationen suchen und welche Entscheidungshilfen oder Anwendungen zur Informationsunterstützung ihrer Meinung nach sinnvoll sind/ wären. Wir möchten Ansatzpunkte zur Entwicklung und/ oder Verbesserung von Unterstützungsangeboten für die Gesundheitsprofessionen und Eltern/Erziehungsberechtigten mit High-Risk Kindern identifizieren.

Wir laden Sie ein, in einem moderierten Dialog (Fokusgruppe) das Thema zusammen mit Fachkolleg*innen zu besprechen. Die Gesprächsführung wird sich anhand eines Leitfadens orientieren. Dazu vereinbaren wir mit Ihnen **maximal drei** Termine für die Teilnahme an einer Fokusgruppe (Zeitraum ca. jeweils 90 min.), die persönlich, telefonisch oder über ein geeignetes Videokonferenzsystem durchgeführt wird. In der ersten Fokusgruppe wird es um ihr Erleben im beruflichen Alltag, ihre Strategien zur Vorhersage und Prävention von Nahrungsmittelallergien bei Kindern, das Informationsbedürfnis der Eltern/Erziehungsberechtigten, Beratungsleistungen, die Versorgungssituation der Familien sowie den Nutzen digitaler Gesundheitsapplikationen gehen.

Nachdem eine (Pilot-)App entwickelt wurde fragen wir Sie schriftlich an, ob sie uns auch für eine zweite bzw. dritte Fokusgruppe zur Verfügung stehen. Im Fall ihrer Zustimmung haben Sie die Möglichkeit die (Pilot-)App zu testen. In den Fokusgruppen fragen wir dann, inwieweit Sie die Applikationen als hilfreich erachten und welche Veränderungen aus ihrer Sicht notwendig sind, um ein unterstützendes digitales Tool zur Prävention und Prädiktion von Nahrungsmittelallergien zu haben. Die Fokusgruppen werden von einem Team autorisierter Projektmitarbeitenden der UR und des ISMG durchgeführt und verarbeitet.

Was ist die rechtliche Grundlage zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten?

Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten ist Art. 6 Abs. 1 Satz 1 lit. a Datenschutz-Grundverordnung, DS-GVO (Ihre schriftliche Einwilligung nach Aufklärung) in Verbindung mit Art. 6 Abs. 1 Satz 1 lit. d DS-GVO (Schutz lebenswichtiger Interessen von Ihnen oder von anderen natürlichen Personen).

Welche Daten erheben und verarbeiten wir von Ihnen?

- a. Name, Vorname, Telefonnummer, E-Mail-Adresse o. Postanschrift
- b. Ihre Aussagen in der Fokusgruppe
- c. Alter, Geschlecht, Beruf und Berufserfahrung

Wer erhebt und verarbeitet Ihre Daten?

Wir sind ein interdisziplinäres Team aus Sozial- und Gesundheitswissenschaftler*innen an den Universitäten Regensburg und Magdeburg, das sich für Ihre aktuelle Situation interessiert. Wir sind der festen Überzeugung, dass wir mit der Erhebung und Auswertung Ihrer Äußerungen unseren Beitrag zur Entwicklung einer digitalen Informationsumgebung zu Prävention und Prädiktion von Nahrungsmittelallergien leisten können.

Alle an der Studie Beteiligten unterschreiben eine Verschwiegenheitserklärung und unterliegen auch nach Abschluss der Studie der Geheimhaltungspflicht.

Was passiert mit Ihren Daten?

Personenbezogene Kontaktdaten (Daten zu a) werden von den Redebeiträgen der Fokusgruppe (Daten zu b) räumlich und institutionell getrennt und für Dritte unzugänglich aufbewahrt. Diese Daten werden ausschließlich zum Zwecke der Dokumentation Ihrer **Einwilligung** und zur Kontaktaufnahme für **die Teilnahme an einer zweiten und dritten Fokusgruppe** verarbeitet. Zugriff auf diese Daten hat lediglich die Treuhandstelle. Diese Daten werden spätestens nach Abschluss der Studie vernichtet.

Die Fokusgruppen werden von den moderierenden Projektmitarbeitenden digital als mp-3 Datei aufgezeichnet und mit einer nicht-sprechenden Identifikationsnummer (Pseudonym) versehen. Anschließend werden Sie von autorisierte Personen eines Anbieters für die Verschriftlichung von Audio- und Videodateien, auf der Grundlage deines Auftragsverarbeitungsvertrages nach Art. 28 Abs.

3 DS-GVO in Schriftform gebracht (transkribiert) und auf gesicherten Datenträgern des ISMG gespeichert. Für die weitere wissenschaftliche Auswertung der Redebeiträge der Fokusgruppen werden von Projektmitarbeitenden alle Aussagen (Daten zu b), die zu ihrer Identifizierung Person führen könnten, verfremdet oder aus dem Text entfernt. Im weiteren Verlauf arbeiten die Projektmitarbeitenden aus dem ISMG und der UR zur Analyse ausschließlich mit den Transkripten. In wissenschaftlichen Veröffentlichungen werden Inhalte der Fokusgruppen nur in Ausschnitten zitiert, um sicherzustellen, dass der entstehende Gesamtzusammenhang von Ereignissen nicht zu einer Identifizierung Ihrer Person führen kann.

Ihre Angaben in der Fokusgruppe zu Alter, Geschlecht, Beruf und Berufserfahrung (Daten zu c) werden anonymisiert und getrennt von Ihren personenbezogenen Daten zu a) und den Daten zu b) auf gesicherten Datenträgern im ISMG gespeichert und verarbeitet. Diese Angaben dienen lediglich einer Beschreibung der Gesamtheit aller Fokusgruppe-Teilnehmenden.

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft empfiehlt die Forschungsdaten (also die Transkripte) für 10 Jahre nach Beendigung der Studie (bis 01.06.2034) aufzubewahren. Entsprechend erfolgt die Löschung aller Daten spätestens mit Ablauf dieser Frist. Für die Dauer ist eine geeignete passwortgeschützte Sicherung der Daten gewährleistet.

Die Teilnahme an den Fokusgruppen ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie bis zum Zeitpunkt der Verschriftlichung (Transkription) der Audio-/Videodaten (2 Arbeitstage nach Ende der letzten Fokusgruppe) ohne Angabe von Gründen widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

Ebenso können Sie der Verarbeitung der von Ihnen angegebenen Daten ganz oder teilweise bis zum Zeitpunkt der Verschriftlichung der letzten Fokusgruppe (s.o.) widersprechen.

Ein Widerruf oder Widerspruch hat schriftlich oder per E-Mail an die Treuhandstelle (s.u.) zu erfolgen

Die unterzeichnete **Einwilligungserklärung** senden Sie bitte vorab per E-Mail und ein Original mit dem frankierten Rückumschlag an unsere Treuhandstelle:

Institut für Biometrie und Medizinische Informatik
 Med. Fakultät, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
 Dr. Markus Plaumann
 Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg
 Email: ths@med.ovgu.de

Die Funktion der Treuhandstelle liegt darin, Ihre personenbezogenen Daten zu getrennt von den Forschungsdaten zu speichern sowie die Kontaktdaten zur Anfrage für für die Teilnahme an einer zweiten/dritten Fokusgruppen zu verarbeiten.

Warum sollten Sie mitmachen?

Mit Ihrer Teilnahme unterstützen Sie uns, die digitalen Informationsumgebung zu Prävention und Prädiktion von Nahrungsmittelallergien zu beschreiben und besser zu verstehen. Damit leisten Sie einen Beitrag dazu:

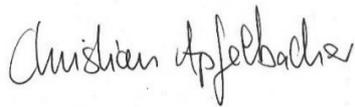
- die Perspektiven der Gesundheitsprofessionen in Bezug auf das eigene Handeln im Kontext von Nahrungsmittelallergien zu untersuchen,
- die Möglichkeiten und Herausforderungen von (interdisziplinären) Unterstützungsmaßnahmen aus der Sicht der Gesundheitsprofessionen für die Gesundheitsprofessionen zu verstehen.

- entscheidende Hinweise für die Entwicklung einer situationsangemessenen App zur Prävention und Prädiktion von Nahrungsmittelallergien abzuleiten.

Wir haben die Möglichkeit Ihnen für die Teilnahme an der ersten Fokusgruppe eine Probandenvergütung in Höhe von 80,00 € zu zahlen. Die Abrechnung erfolgt zeitnah nach der Teilnahme an der Fokusgruppe. Das Geld wird Ihnen per Überweisung ausgezahlt.

Wir bedanken uns sehr für Ihr Interesse und freuen uns über Ihre Teilnahme an der Studie. Wir freuen uns zudem, wenn Sie diese Information an eine Person weitergeben, die vielleicht Interesse an einer Teilnahme hat.

Herzlichen Dank,



Prof. Dr. Christian Apfelbacher
Institutsleiter; Projektleitung Standort Magdeburg
Institut für Sozialmedizin und
Gesundheitssystemforschung



Dr. Susanne Brandstetter
Projektleitung Standort Regensburg
Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin der
Universität Regensburg