

Studieninformation

„SP-EU-RCT“

zur Verbesserung des Zugangs zu Gesundheits- und Pflegeangeboten für Menschen in vulnerablen Lebenslagen: eine internationale, multizentrische, pragmatische, individuell randomisiert kontrollierte Studie

Sehr geehrte Studieninteressentin, sehr geehrter Studieninteressent,

wir bieten Ihnen an, an unserer Studie zum „Sozialen Rezept“ teilzunehmen. Das „Soziale Rezept“ soll Sie bei sozialen Problemen wie Einsamkeit, finanziellen Problemen, Problemen am Arbeitsplatz oder Wohnungslosigkeit unterstützen.

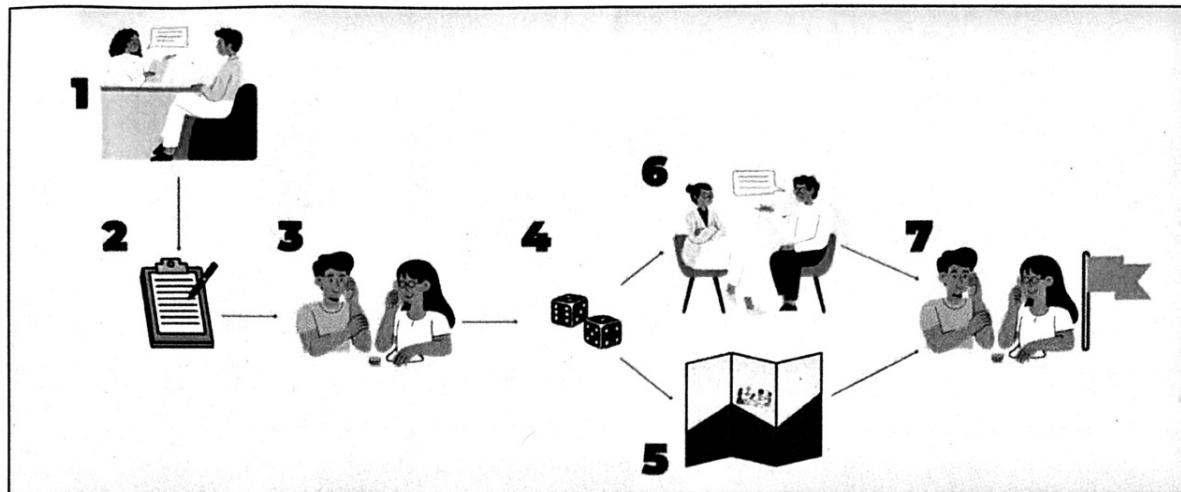
Worum geht es in der Studie?

- Ziel der Studie ist es, die Unterstützung für Menschen mit sozialen Problemen (z.B. Einsamkeit, finanzielle Probleme, Probleme am Arbeitsplatz oder Wohnungslosigkeit) zu verbessern.
- Hierfür wird ein neues Versorgungsangebot - das „Soziale Rezept“ - getestet
- Das „Soziale Rezept“ wird bereits im britischen Gesundheitssystem eingesetzt und wurde in Deutschland in einer Machbarkeitsstudie erprobt.
- In dieser Studie wird untersucht, inwiefern das „Soziale Rezept“ den Zugang zu Unterstützungsangeboten und Dienstleistungen für Menschen mit sozialen Problemen auf europäischer Ebene verbessern kann.
- Mit dem „Sozialen Rezept“ erhält ein Teil der Studienteilnehmenden eine Broschüre mit lokalen Unterstützungsangeboten. Der andere Teil der Studienteilnehmenden wird mit dem „Sozialen Rezept“ an einen sogenannten „Link Worker“ überwiesen. Der Link Worker führt mehrere Gespräche mit den Teilnehmenden und unterstützt sie bei der Kontaktaufnahme zu passenden lokalen Angeboten.
- Die Durchführung erfolgt an 10 Studienzentren in 8 europäischen Ländern.
- Insgesamt sollen 1.776 Personen an der Studie teilnehmen.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

- Es können alle Patienten und Patientinnen teilnehmen, die 18 Jahre oder älter sind und mindestens einer der folgenden Personengruppen zugehörig sind:
- Ältere, alleinlebende Erwachsene (65 Jahre und älter)
- LGBTQ+-Personen
- Migrantinnen und Migranten der ersten Generation

Wie ist der Ablauf der Studie?



1. Ihre Hausärztin/ Ihr Hausarzt informiert Sie über die Studie und führt mit Ihnen ein **Aufklärungsgespräch**, bei dem Sie Rückfragen zur Studienteilnahme stellen können.
2. Im Anschluss unterzeichnen Sie die **Einwilligungserklärung**, sofern Sie an der Studie teilnehmen möchten. Ihre Hausärztin/ Ihr Hausarzt füllt zudem einen Rekrutierungsbogen mit persönlichen Informationen zu Ihnen aus und übermittelt diesen mit der unterschriebenen Einwilligungserklärung sowie einer Diagnose- und Medikationsliste von Ihnen postalisch oder über einen anderen sicheren elektronischen Übertragungsweg an das regionale Studienzentrum.
3. Sie werden dann von einer Study Nurse (Studienschwester/Studienpfleger) des regionalen Studienteams für eine **erste Befragung telefonisch** kontaktiert. Die Befragung dauert ungefähr 45 Minuten. Hierbei werden Ihnen Fragen zu Ihrer Gesundheit, Lebensqualität und -zufriedenheit gestellt. Ihre Antworten werden während der Befragung direkt in eine sichere Datenbank eingegeben. Das Gespräch wird **nicht** aufgezeichnet.
4. Nach der ersten Befragung entscheidet sich per **Zufallsverfahren**, welcher Studiengruppe Sie zugelost werden. Dabei ist die Wahrscheinlichkeit der Gruppe „Broschüre“ oder der Gruppe „Link Working“ zugelost zu werden, gleich hoch. Das bedeutet: 50 von 100 Teilnehmenden werden der Gruppe „Broschüre“ zugeteilt, die anderen 50 Teilnehmenden der Gruppe „Link Working“. **Unabhängig von der Studiengruppe werden Sie weiterhin wie gewohnt von Ihrer Hausärztin/ Ihrem Hausarzt versorgt.**
5. Sollten Sie der Gruppe „Broschüre“ zugelost werden, erhalten Sie eine **Broschüre mit Informationen zu Unterstützungsangeboten und Dienstleistungen** in Ihrer Wohnumgebung (weitere Information unter „Was passiert, wenn Sie der Gruppe „Broschüre“ zugelost wurden?“).
6. Sollten Sie der Gruppe „Link Working“ zugelost werden, wird mit Ihnen ein Termin für ein **Erstgespräch mit einem Link Worker** vereinbart. Im weiteren Verlauf können weitere Gesprächstermine stattfinden (weitere Information unter „Was passiert, wenn Sie der Gruppe „Link Working“ zugelost wurden?“).
7. Nach 6 sowie nach 12 Monaten werden Sie – unabhängig von Ihrer Gruppenzuteilung jeweils – erneut von der Study Nurse Ihres regionalen Studienzentrums **telefonisch befragt** (Dauer jeweils ca. 45 Minuten). Ziel dieser Befragungen ist es, kurzfristige und längerfristige Auswirkungen der Broschüre bzw. der Gespräche mit dem Link Worker auf Ihr Wohlbefinden zu erfassen.

Optional: Wenn Sie gesondert auf der Einwilligungserklärung zustimmen, werden Ihre Kontaktdaten an die entsprechenden Kooperationspartner weitergegeben, welche sich für ein vertieftes Interview bei Ihnen melden.

Was passiert, wenn Sie der Gruppe „Broschüre“ zugelost wurden?

- Sie erhalten eine Broschüre oder vergleichbare Informationsmaterialien zu lokalen Unterstützungsangeboten und Dienstleistungen.
- Sie erhalten weiterhin Ihre reguläre hausärztliche Versorgung.
- Sie leisten einen wertvollen Beitrag zur Untersuchung der Wirksamkeit des „Sozialen Rezepts“.

Was passiert, wenn Sie der Gruppe „Link Working“ zugelost wurden?

- Die Study Nurse des regionalen Studienzentrums vereinbart mit Ihnen einen Termin für das Erstgespräch mit dem Link Worker
- Sie erhalten bis zu 5 strukturierte Gespräche mit einem Link Worker (Dauer ca. 45 Minuten). In diesen wird Ihr Unterstützungsbedarf besprochen, gemeinsame Ziele festgelegt sowie ein Aktionsplan für Ihr soziales Problem entwickelt.
- Der Link Worker kann Sie bei der Kontaktaufnahme zu passenden lokalen Angeboten oder Dienstleistungen unterstützen.
- Ein Link Worker ist eine Fachkraft mit Berufserfahrung oder einer Ausbildung in der sozialen Arbeit, im Gesundheitsbereich (z.B. Pflege) oder einem vergleichbaren Bereich. Vor Beginn der Studie erhalten die Personen zudem eine spezielle Schulung für die Tätigkeit als Link Worker.
- Die Beratungstermine können persönlich in der hausärztlichen Praxis, bei Ihnen zu Hause, per Telefon oder per Videogespräch stattfinden.
- Ziel: Sie erhalten die Unterstützung, die Sie bei Ihrem sozialen Problem brauchen
- Der Link Worker informiert danach Ihre Hausärztin / Ihren Hausarzt postalisch über vermittelte Angebote (mittels eines standardisierten Formulars).

Muss ich an der Studie teilnehmen?

- **Nein**, die Teilnahme an der Studie ist **freiwillig**.
- Sie können nur nach schriftlicher Einwilligung teilnehmen.

Welche Risiken oder Nachteile habe ich?

- Im Rahmen der Gespräche mit dem Link Worker können belastende persönliche Themen zur Sprache kommen (z.B. Einsamkeit, finanzielle Schwierigkeiten, familiäre Konflikte). In Einzelfällen können solche Gespräche emotional aufwühlend sein und zu einer vorübergehenden psychischen Belastung führen.
- Die 3 telefonischen Befragungen (jeweils ca. 45 Minuten) beanspruchen zusätzlich **Ihre Zeit**.
- Durch Ihre Teilnahme an der Studie entstehen Ihnen **keine Kosten**.

Welche Vorteile habe ich?

- Bei Zulosung in die Gruppe „Broschüre“: Erhalt einer Broschüre mit lokalen Unterstützungsangeboten und Dienstleistungen.
- Bei Zulosung in die Gruppe „Link Working“: Beratung durch einen Link Worker und somit die Möglichkeit auf eine Versorgung, die auf Ihre persönlichen Bedürfnisse und Ziele abgestimmt ist.
- Sie leisten mit Ihrer Teilnahme einen wertvollen Beitrag zur Verbesserung der hausärztlichen Versorgung bei sozialen Problemen.
- Am Ende der Studie erhalten Sie eine Zusammenfassung der Ergebnisse.

Wer führt die Studie durch?

Die Studie wird durch das Institut für Allgemeinmedizin der Charité – Universitätsmedizin Berlin (Deutschland) geleitet, gemeinsam mit den Kooperationspartnern: Universidade Nova de Lisboa (Portugal), Bergische Universität Wuppertal (Deutschland), Universitätsklinikum Freiburg (Deutschland), Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (Deutschland), Universitätsmedizin Rostock (Deutschland), Medizinische Universität Breslau (Polen), Fundació Institut Universitari per a la Recerca a l'Atenció Primària de Salut Jordi Gol i Gurina (Spanien), Institut Català de la Salut (Spanien), Dom zdravlja Zagreb Zapad (Kroatien), Université de Lausanne (Schweiz), Universiteit Gent (Belgien), Aalborg Universitet (Dänemark), University of Oxford (England) und University of Plymouth (England) durchgeführt. Die Studie wird mit öffentlichen Geldern der Europäischen Kommission finanziert.

Informationen zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten:

- Im Rahmen der telefonischen Befragung in der Studie werden durch standardisierte Fragen Daten zu Soziodemografie, Gesundheitszustand, Wohlbefinden, Lebenszufriedenheit, Lebensqualität, Einsamkeit, Inanspruchnahme von Gesundheits- und Sozialwesen erhoben.
- Zudem erheben und verarbeiten wir **personenbezogene Daten**, die Sie direkt identifizieren können, wie z. B. Ihren Namen, Ihr Geburtsdatum, Ihre Adresse, Ihre Kontaktdaten sowie Daten zu Ihrer Gesundheit und Sexualität sowie Ihrer ethnischen Herkunft.
- Diese Forschungsdaten sind sensibel im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) DSGVO
- Ihr Geburtsdatum, Ihre Kontaktdaten, Ihr soziales Problem sowie Ihre verordneten Medikamente und aktuellen Dauerdiagnosen werden durch Ihre Hausarztpraxis erhoben und mit der unterschriebenen Einwilligungserklärung an das Studienteam des regionalen Studienzentrums [Name des Hubs] postalisch oder über einen sicheren elektronischen Übertragungsweg übermittelt.
- Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie der Erhebung und Übermittlung dieser Informationen zum Zweck der o.g. Studie durch Ihre Hausarztpraxis zu und entbinden Ihre Hausärztin/ Ihren Hausarzt zu diesem Zweck von der ärztlichen Schweigepflicht.

Wie werden meine Daten geschützt?

Bei dieser Studie wird **großer Wert auf den Schutz Ihrer Daten** gelegt. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art 6., Ab 1 Buchst. a), Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) DSGVO).

- Alle erhobenen Daten sind **nur für von der Studienleitung berechnigte Personen** zugänglich.
- Alle Personen, die Zugriff auf Ihre Daten haben, sind zum **Datenschutz verpflichtet**.
- Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren).

Umgang mit Befragungsdaten

- Befragungsdaten sind Ihre Daten aus den Befragungen mit der Study Nurse und Beratungen durch Link Worker
- Diese Daten werden in einer sicheren Datenbank nur unter einer **Teilnehmendenummer** gespeichert.
- Diese Daten sind nicht auf Ihre Person zurückzuführen. Diesen Vorgang nennt man Pseudonymisierung. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben, mit denen Sie direkt identifiziert werden können (z.B. Name, Kontaktdaten, Geburtsdatum, etc.) verwendet werden, sondern ein Nummerncode.

Umgang mit personenidentifizierenden Daten

- Personenidentifizierende Daten identifizieren Sie als Person, z.B. Name, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse usw.
- Ihre personenidentifizierenden Daten werden nach Übermittlung durch Ihre hausärztliche Praxis an das regionale Studienzentrum dort in einer passwortgeschützten standardisierten Datei mit festgelegten Zugriffsrechten gesichert. Das Originaldokument wird zugriffsgeschützt archiviert.
- Ihre personenidentifizierenden Daten werden getrennt von Ihren Antworten in der Befragung gespeichert. Nur die Study Nurses und Studienleitung des regionalen Studienzentrums [Name des Hubs] können diese Informationen miteinander verbinden.

Für welche Zwecke und durch wen werden meine Daten genutzt?

- Das Studienteam verwendet Ihre Daten für die Verwaltung und Durchführung der o.g. Studie. Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt.
- Im Rahmen dieser Studie erfolgt eine Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung nur innerhalb der Europäischen Union und des europäischen Wirtschaftsraums an die oben genannten Kooperationspartner. Zugriff auf die personenidentifizierenden Daten haben nur die Mitarbeitenden in den jeweiligen regionalen Studienzentren (Studienleitung, Study Nurses, Link Worker).
- Sofern Sie gesondert in die Teilnahme an einem vertieften Interview eingewilligt haben, werden Ihr Name und Kontaktdaten geschützt an die University of Oxford, University of Plymouth und Université de Lausanne übermittelt.
- Nach den Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis **veröffentlichen** wir die **Studienergebnisse** in aggregierter Form, die keine Rückschlüsse auf einzelne Personen zulässt.
- Zur Förderung der Transparenz in der Forschung **veröffentlichen** wir die **anonymisierten Daten** in **öffentlich zugänglichen Registern** (Open Data).
- Um die gesammelten Daten für die Wissenschaft nutzbar zu machen, stellen wir zusätzlich die **pseudonymisierten Daten** einem Kreis von Forschenden in einem zugangsgeschützten Register (Repositorium) zur Verfügung. Forschende müssen sich legitimieren, um Zugang zu erhalten, und erhalten **keine Informationen über Ihre Identität**.
- Zur **Überprüfung des Studienverlaufes oder der Studienergebnisse** können Überwachungsbehörden oder beauftragte Prüfungsstellen, sogenannte Monitore oder Auditoren **Einsicht in die pseudonymisierten Daten** und bei Bedarf in personenidentifizierende Daten nehmen.
- Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie Ihre Hausärztin/ Ihren Hausarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
- Im Falle eines unerwünschten Ereignisses während der Studie werden die Daten pseudonymisiert an das Institut für Allgemeinmedizin der Charité Universitätsmedizin Berlin zur Bewertung übermittelt.

Wie werden meine Daten aufbewahrt/gelöscht?

Nach den Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis sind wir verpflichtet, für einen Zeitraum von **10 Jahren** den Nachweis zu erbringen, dass die veröffentlichten Daten und Studienergebnisse auf Originaldaten basieren. Daher bewahren wir sowohl Ihre **personenidentifizierende** als auch **pseudonymisierte** Daten auf. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist werden Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert, in dem die Teilnehmendennummer gelöscht wird.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschl. der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie ggf. eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Bitte wenden Sie sich dazu an das regionale Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben.

Wichtiger Hinweis: Die Daten können **nicht mehr gelöscht** werden, nachdem diese in die **wissenschaftliche Auswertung eingeflossen, veröffentlicht oder anonymisiert** wurden, sodass dann Ihr Recht auf Auskunft, Berichtigung oder Löschung Ihrer Daten nicht mehr durchgesetzt werden kann.

Wir hoffen, dass wir alle Ihre Fragen beantworten konnten.

Nehmen Sie sich bitte ausreichend Zeit, um zu überlegen, ob Sie teilnehmen möchten.

Bei weiteren Fragen können Sie sich an Ihre Hausärztin/ Ihren Hausarzt oder auch direkt an das Studienteam des regionalen Studienzentrums [Name des Hubs] wenden.

Zur **Wahrnehmung** der vorgenannten Rechte, wenden Sie sich bitte an die für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten **verantwortliche Stelle**:

Regionales Studienzentrum Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Institut und Poliklinik für Allgemeinmedizin Prof. Dr. med. Martin Scherer Martinistraße 52, 20246 Hamburg Tel. +49 (0) 40 7410 – 52400, Mail: speu@uke.de	
Gesamtstudienleitung Prof. Dr. Wolfram Herrmann Charité – Universitätsmedizin Berlin Charitéplatz 1, 10117 Berlin Mail: wolfram.herrmann@charite.de	
<i>Aufsichtsbehörde für Beschwerden im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung:</i> Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Ludwig-Erhard-Straße 22 20459 Hamburg Mail: mailbox@datenschutz.hamburg.de Website: www.datenschutz-hamburg.de	<i>Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen:</i> Datenschutzbeauftragten des UKE: Matthias Jaster Martinistraße 52, 20246 Hamburg Tel. +49 (0) 40 7410 - 56890 E-Mail: m.jaster@uke.de