



## Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe

Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe – 89070 Ulm

Ärztlicher Direktor:  
Prof. Dr. med. W. Janni

### Sektion Geburtshilfe

Leiter: PD Dr. Frank Reister  
Prittwitzstr. 43 – 89075 Ulm  
Telefon: (0731) 500 - 58630  
(Kreißaal)Telefax: (0731) 500 – 58626  
E-Mail: emanuel.bauer@uniklinik-ulm.de

Ulm, 12.07.2013

## PATIENTENINFORMATION

Titel der Studie: mobiles Facebook Gestationsdiabetes (mfg)

Sehr geehrte Patientin,

wir möchten Sie bitten, an der folgenden Studie teilzunehmen:

Im Rahmen der Studie der Nutzen sozialer Netze bei der Krankheitsbewältigung untersucht werden. Hierzu bitten wir Sie, Daten zu Körpergewicht, Blutzucker, körperlicher Aktivität, Stimmung, Zigarettenkonsum, ggf. Insulin in einem Online-System („mfg“) zu erfassen (zu finden unter <https://mfg.informatik.hs-ulm.de/>).

Alle von Ihnen in das System eingegebenen Daten werden ausschließlich im Rechenzentrum der Hochschule Ulm gespeichert und sind nur verschlüsselt einsehbar (deswegen auch bitte das „s“ hinter http nicht vergessen). Parallel hierzu wird eine Facebook-Gruppe eingerichtet, in die Sie selbst enge Freunde und Bekannte einladen können (nicht mehr als 10).

Ihre Freunde erhalten einen Zugang zu den von Ihnen eingetragenen Daten. Sie können die Daten in Form von Diagrammen betrachten und Sie somit besser während der Schwangerschaft unterstützen. Falls Sie einer von Ihnen in die Gruppe eingeladenen Person den weiteren Zugriff auf Ihre Daten – und damit die Teilnahme innerhalb der Facebook-Gruppe - widerrufen wollen, ist dies jederzeit möglich.

In die Gruppe werden über den Facebook-Account des Systems in regelmäßigen Abständen Gesundheitsratschläge und Erklärungen zum Gestationsdiabetes gegeben. Diese ersetzen aber in keiner Weise eine ärztliche Betreuung. Sollten Sie also Beschwerden oder Beratungsbedarf haben, konsultieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt. Desweiteren werden Benachrichtigungen erfolgen, die auf fehlende Eingaben im mfg-System hinweisen. Dies soll z.B. dazu dienen, dass Sie durch Ihren Freundeskreis auf Facebook aufgefordert werden, regelmäßig Daten zu erfassen.

Sie können sowohl das mfg-System als auch Facebook von Ihrem PC oder Smartphone nutzen. Unabhängig davon, über welchen Kanal Sie dies tun, werden Informationen, wie die Uhrzeit der Nutzung oder die aufgerufenen Inhalte, innerhalb des Systems protokolliert. Ziel ist, herauszufinden, welche Inhalte besonders interessant sind.

Die Beiträge innerhalb der Facebook-Gruppe werden in anonymisierter Weise ausgewertet. Alle Daten der Studie werden in anonymisierter Form gespeichert.

Damit keine Daten von dritten aus der Facebook-Gruppe kopiert werden können, werden alle Mitglieder aus der Facebook-Gruppe entfernt. Da es sich hierbei um eine geheime Facebook-Gruppe handelt, kann diese ohne erneute Einladung nicht gefunden oder eingesehen werden. In ihrem Facebook-Profil befinden sich zu den in der Facebook-Gruppe eingestellten Inhalten, durch die Wahl einer geheimen Gruppe, keinerlei Informationen (vgl. Abbildung 1)



**Abbildung 1: Datenlöschung bei Facebook**

Alle auf Facebook eingestellten Daten, inklusive der Gruppe, werden von uns nach Abschluss der Studie gelöscht. Diese gelöschten Daten werden laut AGBs von Facebook dort nach Ablauf von 90 Tagen auch aus allen Backups (Sicherheitskopien und Protokolldateien) entfernt und sind damit nicht mehr bei Facebook vorhanden.

Am Ende der Studie, mit Geburt Ihres Kindes, würden wir Sie bitten, noch einen Fragebogen zu beantworten.

**FREIWILLIGKEIT:**

An diesem Forschungsprojekt nehmen Sie freiwillig teil. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Dieser eventuelle Widerruf hat keine Auswirkungen auf Ihre medizinische Betreuung.

Nach Abschluss der Studie werden die während der Studie erhobenen Daten in anonymisierter Form gespeichert. Diese Daten können dann nicht mehr zugeordnet oder im Falle eines Widerrufs gelöscht werden.

**ERREICHBARKEIT DES PRÜFARZTES:**

Sollten während des Verlaufes des Forschungsprojektes Fragen auftauchen, so können Sie jederzeit Ihren Ansprechpartner Dr. Bauer unter der Telefonnummer 0731/50058630 erreichen.

**VERSICHERUNG:**

Während der Teilnahme an dem Forschungsprojekt genießen Sie Versicherungsschutz. Es gelten die allgemeinen Haftungsbedingungen.

Einen Schaden, der Ihrer Meinung nach auf dieses Forschungsprojekt zurückzuführen ist, melden Sie bitte unverzüglich dem Prüfarzt.

**SCHWEIGEPFLICHT/DATENSCHUTZ:**

Alle Personen, welche Sie im Rahmen dieses Projekts betreuen, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind auf das Datengeheimnis verpflichtet.

Die studienbezogenen Untersuchungsergebnisse sollen in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet werden. Die anonymisierten Daten werden zur Nachvollziehbarkeit der Forschungsergebnisse an der Hochschule Ulm gespeichert und spätestens nach 10 Jahren gelöscht. Gegebenenfalls werden sie in anonymisierter Form anderen Forschungsgruppen zur Verfügung gestellt.

Soweit es zur Kontrolle der korrekten Datenerhebung erforderlich ist, dürfen autorisierte Personen (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) Einsicht in die studienrelevanten Teile der Akte nehmen. Sofern diese Personen nicht der obengenannten ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, stellen personenbezogene Daten, von denen sie bei der Kontrolle Kenntnis erlangen, Betriebsgeheimnisse dar, die geheim zu halten sind.

Ort, Datum

Name des/der aufklärenden Arztes/Ärztin

# EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Name der Studie: *mobiles Facebook-Gestationsdiabetes*

Inhalt, Vorgehensweise, Risiken und Ziel des obengenannten Forschungsprojektes sowie die Befugnis zur Einsichtnahme in die erhobenen Daten hat mir Herr Michael Predeschly ausreichend erklärt.

Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme am Projekt zu entscheiden.

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ich willige in die Teilnahme am Forschungsprojekt ein.

.....  
(Name des Patienten)

.....  
Ort, Datum

.....  
(Unterschrift des Patienten)

- Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten in anonymisierter Form an andere Forschungsgruppen weitergegeben werden können.

## **INFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ**

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/ Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung verarbeitet werden
- 2) Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Person (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) in meine erhobenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung des Projektes notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

.....  
(Name des Patienten)

.....  
Ort, Datum

.....  
(Unterschrift des Patienten)