

## Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

### „Ethische und soziale Aspekte in der Anwendung Klinischer Entscheidungsunterstützungssysteme: eine qualitative Studie zu Stakeholderperspektiven“

BMBF-Projekt DESIREE „Entscheidungsunterstützung in der Routine- und Notfallversorgung: Ethische und soziale Implikationen“

Bitte lesen Sie das Formular sorgfältig durch und fragen Sie uns, wenn Sie etwas nicht verstehen oder weitere Informationen erhalten möchten.

Das Online-Gruppeninterview (Fokusgruppe) wird geführt am \_\_\_\_\_, das Gespräch wird begleitet von \_\_\_\_\_.

Studienteilnehmer/in:

Name: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_

Alter: \_\_\_\_\_

Die Studie wird vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) von März 2020 bis Februar 2023 gefördert und von dem Fraunhofer Institut für System- und Innovationsforschung ISI (Competence Center Neue Technologien), der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH, Institut für Ethik, Geschichte und Philosophie in der Medizin), der Evangelischen Hochschule Rheinland-Westfalen-Lippe (Fachbereich Soziale Arbeit) und der Uniklinik RWTH Aachen (Institut für Medizinische Informatik) durchgeführt.

Kontaktinformationen zum Studienteam: Dr. Tanja Bratan (Studienleitung, E-Mail: [tanja.bratan@isi.fraunhofer.de](mailto:tanja.bratan@isi.fraunhofer.de)); Dr. Heike Aichinger (wissenschaftliche Mitarbeiterin, E-Mail: [heike.aichinger@isi.fraunhofer.de](mailto:heike.aichinger@isi.fraunhofer.de)), Dr. Nils B. Heyen (wissenschaftlicher Mitarbeiter, E-Mail: [Nils.Heyen@isi.fraunhofer.de](mailto:Nils.Heyen@isi.fraunhofer.de)), Diana Schneider (wissenschaftliche Mitarbeiterin, E-Mail: [diana.schneider@isi.fraunhofer.de](mailto:diana.schneider@isi.fraunhofer.de)), Nicole Brkic (wissenschaftliche Hilfskraft, [Nicole.Brkic@isi.fraunhofer.de](mailto:Nicole.Brkic@isi.fraunhofer.de))

Postanschrift: Fraunhofer Institut für System- und Innovationsforschung ISI, Competence Center Neue Technologien, Breslauer Straße 48, D-76139 Karlsruhe

Ich bin durch \_\_\_\_\_ ausführlich und verständlich über den geplanten Ablauf, die Inhalte und Ziele, eventuelle Risiken und den Nutzen der Studie und insbesondere das geplante Gespräch aufgeklärt worden. Das Informationsblatt zur Studie sowie Hinweise zum Datenschutz habe ich erhalten und verstanden. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Ich habe die Antworten verstanden und akzeptiere sie.

- Ich hatte ausreichend Zeit, mich zur Teilnahme an der Studie zu entscheiden und weiß, dass die Teilnahme freiwillig ist. Ich wurde darüber informiert, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen diese Zustimmung widerrufen kann, ohne dass dadurch Nachteile für mich entstehen. Ich wurde umfassend über meine Rechte und über den zeitlichen Aufwand informiert. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.
- Ich wurde darüber informiert, dass die Teilnahme an der Studie in Form eines Gruppengesprächs erfolgt. Mit ist bekannt, dass alle Teilnehmenden eines Gruppengesprächs zur Verschwiegenheit über die in der Gruppe thematisierten Inhalte verpflichtet sind. Ich sichere diese Verschwiegenheit zu. Mit der Teilnahme an einer Gruppendiskussion besteht keinerlei Verpflichtung, private (bspw. medizinische Diagnosen) über mich oder andere preiszugeben.
- Mit ist bekannt, dass meine Daten, wie in dem mir zur Verfügung gestellten Informationsblatt und den Datenschutzhinweisen beschrieben, verarbeitet werden. Ich stimme zu, dass das Gruppengespräch über den Video-Chat-Dienst Jitsi oder BigBlueButton geführt und per Audiogerät aufgenommen und verschriftlicht wird. Ich stimme zu, dass die Daten vom gesamten Studienteam ausgewertet werden - alles unter Einhaltung strikter Vertraulichkeit und Verschwiegenheit.
- Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten (Notizen, Audioaufnahmen und Abschriften der Gespräche sowie personenbezogene Daten mit Liste der Pseudonyme) auf dem internen Server des Fraunhofer ISI getrennt voneinander gespeichert werden. Ich stimme ferner zu, dass die Audioaufnahmen sowie die Abschriften (Transkripte) während der Studienzzeit auf dem Server der MHH, gespeichert werden. Ich bin einverstanden, dass meine pseudonymisierten Daten zu wissenschaftlichen Zwecken vom gesamten Studienteam bearbeitet und ausgewertet und anschließend anonymisiert, z.B. in wissenschaftlichen Zeitschriften, veröffentlicht werden.
- Ich interessiere mich für die weitere Auswertung der Gespräche und möchte daher bei Bedarf erneut kontaktiert werden.

Unter diesen Voraussetzungen erkläre ich hiermit meine freiwillige Teilnahme an der Studie.

Datum: \_\_\_\_\_ , \_\_\_\_\_

Unterschrift der Studienteilnehmerin/ des Studienteilnehmers: \_\_\_\_\_

Unterschrift der Studienmitarbeiterin/ des Studienmitarbeiters: \_\_\_\_\_