



Informationsschrift PostCovidCare-Pilotstudie für Hausarztpraxen

PostCovidCare - Pilotstudie zur Implementierung eines Post-COVID Case-Managements mit browserbasiertem Symptomtagebuch in der Hausarztpraxis

Sehr geehrtes Praxisteam,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie einladen, an der PostCovidCare - Pilotstudie teilzunehmen. Hierbei sollen die Verwendung und der Nutzen des PostCovidCare-Moduls in der Hausarztpraxis mit browserbasierter Symptomeingabe (softwaregestützte Dateneingabe über eine kurzfristige, sichere und geschützte Internetverbindung) durch die Patient*innen über einen Zeitraum von 3 Monaten getestet werden. Sie nutzen dabei gemeinsam mit Ihren Patient*innen für die medizinische Versorgung von Post-COVID-Betroffenen das PostCovidCare. Ihre Erfahrung, Sichtweisen und Eindrücke mit PostCovidCare werden mithilfe von einem Fragebogen und einem freiwilligen Interview eingeholt.

Diese Studie wird vom Universitätsklinikum Heidelberg wissenschaftlich durchgeführt. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie ggf. dem Studienteam alle Fragen, die für Sie wichtig sind.

Welches Ziel verfolgt die Studie?

Das PostCovidCare-Modul ist eine softwaregestützte Anwendung zur Unterstützung der hausärztlichen Rolle sowie der medizinischen Versorgung von Post-COVID-Betroffenen bei gleichzeitiger Generierung von Forschungsdaten aus dem hausärztlichen Bereich. Ziel dabei ist, folgende Schritte in der Hausarztpraxis zu fördern: 1. ein strukturierter Ablauf der medizinischen Versorgung von Post-COVID-Beschwerden; 2. die Bereitstellung von aktuellen Informationen; 3. Raum für ein fokussiertes Gespräch mit den Patient*innen; 4. das regelmäßige Erstellen eines Handlungsplans; 5. eine Förderung der Patientenbeteiligung durch strukturierte Eingabe von Symptomen in eine softwaregestützte Anwendung sowie Stärkung selbständig durchführbarer Maßnahmen zur Bewältigung der Post-COVID-Beschwerden; 6. die Darstellung des Krankheitsverlaufs und der Krankheitsgeschichte, der z.B. das Patient*innengespräch unterstützt und den Austausch zwischen medizinischen Akteuren verbessert. Das PostCovidCare dient nicht der Abklärung bzw. Diagnosestellung eines Post-COVID-Syndroms. Dies obliegt der ärztlichen Verantwortung vor Einschluss in die Studie. Das softwaregestützte, durch Patient*innen auszufüllende Symptomtagebuch dient dem Monitoring länger bestehender Symptome sowie deren Verläufen und nicht der Erhebung oder dem Erkennen von Akutsymptomen. Das Ziel des Symptomtagebuchs ist die Beteiligung der Patient*innen, eine strukturierte Erfassung und damit Unterstützung in der Einordnung der Verläufe sowie dem ärztlichen Ableiten von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen.

PostCovidCare wird von einer Machbarkeitsstudie begleitet, die ermitteln möchte, wie von Patient*innen, VERAH (Versorgungsassistent*innen in der Hausarztpraxis) und Hausarzt*innen die

PostCovidCare - Pilotstudie

Nutzbarkeit des Tools eingeschätzt wird, inwieweit die Umsetzung gelingt und welche Anpassungen notwendig sind. Weiterhin soll erhoben werden, welche Auswirkungen PostCovidCare z.B. auf die Zufriedenheit mit der hausärztlichen Versorgung, die Selbstmanagementfähigkeiten oder Lebensqualität hat. Die in der medizinischen Versorgung im Post-COVID-Care erhobenen Daten sollen bei ausreichender Fallzahl für wissenschaftliche Fragestellungen zum besseren Verständnis von Post-COVID und der medizinischen Versorgung ausgewertet werden.

Wer ist an PostCovidCare beteiligt?

PostCovidCare wurde von der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung in Zusammenarbeit mit der Inneren Medizin IV/ Long-COVID-Ambulanz des Universitätsklinikums Heidelberg entwickelt. Die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung führt die wissenschaftliche Evaluation durch.

Wie läuft die Studie ab?

Das Praxisteam (Studienarzt/ -ärztin und VERAH) nimmt vor der Nutzung des PostCovidCare-Moduls an einer Online-Basis-Fortbildung zu Long-/ Post-COVID und an einer Schulung über die Studie und die Nutzung des PostCovidCare-Moduls teil. Im Anschluss erhält Ihre Praxis einen Lizenzschlüssel für die Software CareCockpit (www.carecockpit.org) für das Modul PostCovidCare. Sofern Sie einer Teilnahme an der PostCovidCare-Studie zugestimmt haben und Sie die Einschlusskriterien erfüllen, können Sie das PostCovidCare im Rahmen der Studie nutzen. Jede teilnehmende Hausarztpraxis screent ihre Patient*innen anhand der Ein- und Ausschlusskriterien:

Teilnehmende Patient*innen

- Einwilligungsfähigkeit
- mindestens 18 Jahre alt
- vom Hausarzt/ von der Hausärztin wurde die Diagnose U09.9! (Post-COVID-19-Zustand) gesetzt und mindestens ein Symptom angegeben, welches zur Diagnose geführt hat und für die Behandlung relevant ist
- positiver SARS-CoV-2-PCR-Nachweis vor mind. 4 Wochen
- Patient*in hat einen PC oder mobiles Endgerät mit Internetzugang
- Patient*in ist bereit, ein browserbasiertes Symptomtagebuch zu nutzen
- nach ärztlicher Aufklärung schriftliche Einwilligung in die Teilnahme der Studie

Nicht teilnehmen können Patient*innen mit alleinigem Nachweis der stattgehabten COVID-19-Erkrankung durch positiven SARS-CoV-2-Schnelltest und/ oder serologische Tests (z.B. Nukleokapsid-Antikörper).

Nach Einschluss des Patienten/ der Patientin händigen Sie den Zugang zum TeleVital-Browser (<https://televital.de>) aus, über welchen die Patient*innen auf Ihrem Smartphone, Tablet oder PC ihre Symptome eingeben und an die Hausarztpraxis übermitteln. Unter Einbezug der eingegebenen Symptome wird ein Termin in der Hausarztpraxis vereinbart, welcher aus einem Assessment (strukturierte Erhebung der Vorgeschichte, des Ist-Standes, ggf. Durchführung von Untersuchungen, ärztliches Gespräch) besteht. Das Assessment wird (teilweise) von der VERAH übernommen. Am Ende des ärztlichen Gesprächs wird ein Handlungsplan vereinbart, in dem die nächsten Schritte zur medizinischen Versorgung Ihres Post-COVID-Syndroms festgehalten werden (Handlungsplan) und ein Folgetermin für ein Monitoring vereinbart wird. Hierbei werden die besprochenen Aspekte aus dem

PostCovidCare - Pilotstudie

Handlungsplan strukturiert erfragt und ggf. weitere neu hinzugekommene Punkte erhoben. Zum Abschluss der 3 Monate wird erneut ein Monitoring-Termin in der Hausarztpraxis vereinbart. Dazwischen können weitere Monitoringtermine vereinbart werden. Für das Assessment in der Praxis sollten Sie mit ca. 30min Zeitaufwand durch VERAH und 20min durch ARZT/ÄRZTIN rechnen, für die Folgetermine ca. 15min für VERAH und 15min für ARZT/ÄRZTIN. Die Daten, die Sie im PostCovidCare erheben, werden dann in pseudonymisierter Form zur Auswertung zur Verfügung gestellt. Pseudonymisierung bedeutet, dass die erhobenen Daten anstatt des Namens/Geburtsdatums etc. mit einem Nummern-/Buchstabencode gekennzeichnet werden. Die Daten können dann nur noch von bestimmten autorisierten Personen mit zusätzlichen Informationen (sog. „Schlüssel“) einer bestimmten Person zugeordnet werden.

Beim Einschluss in die Studie sowie zum Abschluss teilen Sie Fragebögen an die Patient*innen aus, welche diese von zu Hause aus in einem vorfrankierten Rücksendeumschlag an die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung an das Studienteam senden. Sie selbst (Arzt/Ärztin und VERAH) füllen am Ende des Studienzeitraums einen Fragebogen aus (Ausfüllzeit 15 – 20min).

Des Weiteren laden wir Sie ein, an einem Einzelinterview am Ende der Testphase teilzunehmen. Es ist geplant, diese Interviews telefonisch zu führen. Der Zeitaufwand beträgt ca. ½ Stunde. Die Einzelinterviews werden in dem Zeitraum zwischen Dezember 2022 und April 2023 stattfinden.

Welche Hausarztpraxisteams können an der Studie teilnehmen?

- Volljährigkeit
- Hausarztpraxis mit Teilnahme an der Hausarztzentrierten Versorgung in Baden-Württemberg mit Beschäftigung einer VERAH
- Stattgehabte Teilnahme an den obligaten Modulen der Online-Basisfortbildung Long-/ Post-COVID.
 - o Für Hausarzt*innen derzeit Teilnahme an mindestens Modulen 1 – 3 mit Wissenstest und Teilnahme an Modul 4 („Heilmittel“, „Atemmuskeltraining“ – Selbstauskunft) der Basisfortbildung Long-/ Post-COVID Registrierung Online-Kurs – Long-Covid Netzwerk Rhein-Neckar (longcovidnetz.de) obligatorisch
 - o Für VERAH derzeit Teilnahme an mindestens Modul 1 mit Wissenstest der Basisfortbildung Long-/ Post-COVID Registrierung Online-Kurs – Long-Covid Netzwerk Rhein-Neckar (longcovidnetz.de) obligatorisch.
- Teilnahme an einer Onlineschulung zu der Studie inklusive Nutzung des PostCovidCare (Einzeltermin mit 3 UE à 45min) (VERAH und ARZT/ÄRZTIN).
- Schriftliche Einwilligung in die Teilnahme an der Studie
- EDV-Voraussetzungen und Bereitschaft für die Nutzung der „CareCockpit“-Software durch VERAH vorhanden
- EDV-Voraussetzungen und Bereitschaft für die Nutzung der „CareCockpit“-Software durch ARZT/ÄRZTIN während der Konsultation vorhanden

Nicht teilnehmen können Praxen, die ihren Praxissitz außerhalb von Baden-Württemberg haben. Weiterhin können keine Praxen teilnehmen, die keine Bereitschaft zur Integration des browserbasierten Symptomtagebuchs haben.

Habe ich einen persönlichen Nutzen?

Ob Sie durch Ihre Teilnahme an der Studie einen persönlichen Nutzen haben, kann nicht abgeschätzt werden. Durch Ihre Teilnahme tragen Sie dazu bei, dass die Nutzbarkeit und die Effekte des PostCovidCare besser nachvollzogen und unsere Forschungsfragen beantwortet werden können.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Da sich die Behandlung in der Studie am aktuellen Wissensstand zu Post-COVID, Leitlinien aus dem deutschsprachigen Raum sowie weiteren Dokumenten, auf welche in den deutschsprachigen Empfehlungen verwiesen wird, basiert, resultiert aus der Studienteilnahme kein zusätzliches Risiko für die Patient*innen, welches über die Risiken in der hausärztlichen Behandlung von Post-COVID ohne Intervention hinausgeht. Weiterhin gibt das System keine Therapieempfehlungen, sondern bietet lediglich eine Auswahl von möglichen diagnostischen und therapeutischen Optionen, welche in den zugehörigen Fortbildungen und Dokumenten erläutert werden. Die Auswahl obliegt wie auch sonst im hausärztlichen Setting dem behandelnden Arzt/ Ärztin. Auch im Rahmen der am aktuellen Wissensstand orientierten Behandlung besteht die Möglichkeit unerwünschter Ereignisse wie bspw. das zeitgleiche Auftreten anderer (akuter) behandlungsbedürftiger Erkrankungen, die der Hausarzt/ die Hausärztin im Rahmen der Behandlung wie sonst auch unabhängig von dieser Studie erkennen muss. Alle Interventionen im Rahmen dieser Studie dienen dazu, den am aktuellen Wissensstand orientierten Behandlungsprozess unverbindlich zu unterstützen. Die tatsächliche Behandlung obliegt der uneingeschränkten Kontrolle und Verantwortung des behandelnden Hausarztes/ der behandelnden Hausärztin. Das Risiko für Patient*innen, eine nicht-indizierte oder gefährliche Therapie zu erhalten, kann daher als sehr unwahrscheinlich angesehen werden und würde gleichermaßen auf die Regelversorgung ohne Intervention zutreffen. Mögliche o.g. unerwünschte Ereignisse im Rahmen der Behandlung des Post-COVID-Syndroms werden bei der Untersuchung durch die behandelnden Ärzt*innen erfasst und hinsichtlich der Kausalität durch die durchgeführte Intervention bewertet. Bei jeder Meldung eines Zwischenfalls wird der Abbruch der Studie durch den Studienleiter kritisch geprüft.

Der zeitliche Aufwand durch die Studienteilnahme wurde dargelegt. Ein Ziel von PostCovidCare ist die Entlastung in der Hausarztpraxis zeitlich und durch den Delegationsaspekt. Ergänzend wird Ihr Aufwand durch eine Aufwandsentschädigung ausgeglichen

Informationen zum Datenschutz

1. Grundsätzliches

Die Studienpraxen sind als verantwortliche Stelle für die datenschutzkonforme Primärdokumentation und lokale Datenverarbeitung bis zur Ausgabe der pseudonymisierten Daten verantwortlich. Die Zuständigkeit des Universitätsklinikums Heidelberg bezieht sich auf die datenschutzkonforme Formulierung der Prozesse der Statistiken und Forschungsfragen und der Verarbeitung der pseudonymisierten Daten. Außerdem ist die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung zuständig für die datenschutzkonforme Datenhaltung und – verarbeitung.

Während der Studie/des Forschungsvorhabens werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Patient*innen sowie persönliche Informationen von den Praxisteam (Studienärzt*innen (= teilnehmende Hausärzt*innen), VERAH) erhoben (z.B. demographische Daten, Namen, Interviews) und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder

elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Pseudonymisierung bedeutet, dass die erhobenen Daten anstatt des Namens/Geburtsdatums etc. mit einem Nummern-/Buchstabencode gekennzeichnet werden. Die Daten können dann nur noch von bestimmten autorisierten Personen mit zusätzlichen Informationen (sog. „Schlüssel“) einer bestimmten Person zugeordnet werden. Eine Entschlüsselung erfolgt nur in folgenden Fällen: Rücktritt von der Studie zum Zwecke der Datenvernichtung, falls eine Entschlüsselung möglich ist. Beispielsweise kann keine Rückverfolgung aus dem Studienteam zum Pseudonymisierungsschlüssel aus der Hausarztpraxis hergestellt werden). Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Anonymisierung ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur noch mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann. Die Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Art. 6 Abs. 1 lit. A, 9 Abs. 2 lit. A DSGVO.

2. browserbasierte Dateneingabe durch Patient*innen und Datenübermittlung in die Praxis

Die von den Patient*innen in das browserbasierte Symptomtagebuch eingegebenen Daten werden nicht auf dem Endgerät (z.B. Smartphone), sondern auf einem gegen fremde Zugriffe und Zutritte geschützten Server des Universitätsklinikums Heidelberg gespeichert.

3. Ärztliche Primärdokumentation – Dateneingabe auf Praxisebene

Die Dateneingabe im PostCovidCare-Modul auf Forschungspraxisebene erfolgt in einem der Studienteilnehmerin/ dem Studienteilnehmer zugeordneten elektronischen Datenblatt, welches der routinemäßig verwendeten Praxissoftware „CareCockpit“ angegliedert wird. Die für die Auswertung der Zielkriterien in den teilnehmenden Praxen erhobenen Daten werden in diesen unter Vergabe eines Pseudonyms auf lokalen Rechnern gespeichert. Die Patient*innen bekommen hierfür eine Sequenzierungsnummer zugewiesen, die in den Daten mit der entsprechenden Hausarztpraxis assoziiert ist. Zur Identifikation der Praxen exportieren diese ihren einzigartigen Lizenzschlüssel. Eine Liste, die die jeweiligen Lizenzschlüssel in Beziehung zu den Praxisnamen und -adressen setzt, wird separat abgespeichert und gesichert.

Die verantwortliche Stelle im datenschutzrechtlichen Sinne im Falle der ärztlichen Primärdokumentation mittels der PostCovidCare-Software sind die jeweiligen Leistungserbringer (Studienpraxen). Die Leistungserbringenden haben die datenschutzkonforme lokale Verarbeitung der Patient*innendaten zu gewährleisten. Hierzu gehört der sichere Betrieb der IT-Infrastruktur sowie die Vorbeugung unberechtigten Zugreifens auf die gespeicherten Patient*innendaten. Dies beinhaltet explizit auch das Einhalten der gesetzlichen Speicherfristen, die Gewährung eines Auskunfts- und Einsichtsrechts, die Sicherstellung der Umsetzung eines Berechtigungskonzeptes mit Protokollierung der Zugriffe auf die Patient*innenakte, Maßnahmen der Revisionsicherheit sowie die Sicherstellung technischer und organisatorischer Maßnahmen. Das Universitätsklinikum Heidelberg ist dabei zuständig für die Bereitstellung und Aktualisierung der PostCovidCare-Software, die Einweisung in die Nutzung der Software und die Formulierung von Empfehlungen zu technischen und organisatorischen Maßnahmen zur IT-Sicherheit.

4. Statistik und Forschung

Die unter „welche Daten werden von Ihnen erhoben und gespeichert“ genannten pseudonymisierten Daten eingeschlossener Patient*innen werden zu den Erhebungszeitpunkten

für die Auswertung an die Abteilung Allgemeinmedizin übermittelt. Die Daten werden über eine sichere bidirektionale Verbindung mittels Zentralem Daten-Austausch-Container/ Kryptographie- und Transfermodul (ZeDaC-KTM) transferiert. Das ZeDaC-KTM ermöglicht einen flexiblen, universellen und sicheren Datenaustausch zwischen Gesundheitseinrichtungen und ihren Partnern (in diesem Fall: Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg). Es wird eine Hybrid-Verschlüsselung verwendet, die die Vorteile der asymmetrischen (public-key cryptosystem RSA (4096 bit) mit der symmetrischen Verschlüsselung (Advanced Encryption Standard (AES) 256 bit) verbindet. Die Schlüssellänge liegt dabei über den Empfehlungen des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik. Das bedeutet, dass Daten, die temporär auf dem ZeDaC-KTM-Server gespeichert werden, zum Zwecke des Datentransfers verschlüsselt werden und somit nicht lesbar sind. Lediglich wenn die Daten vom zentralen Studienbüro vom Server entnommen werden wird die Verschlüsselung aufgehoben.

Die Leistungserbringenden (Studienpraxen) sind für das aktive Auslösen der lokalen, automatisierten Auswertung (Push-Verfahren) sowie für die Prüfung der Ergebnisse und das Auslösen des Datenexports zum Televital-Server verantwortlich. Die Verantwortung für die Qualität und Vollständigkeit der Primärdokumentation im Sinne des § 630f BGB liegt bei den Leistungserbringern. Die Zuständigkeit des Universitätsklinikums Heidelberg im datenschutzrechtlichen Sinne für den Anwendungsfall Statistik und Forschung bezieht sich auf die Formulierung der Prozesse der Datenverarbeitung, die Datenhaltung und Datenverarbeitung der zentral zusammengeführten, pseudonymisierten Daten.

Auswertungsrechner befinden sich in separaten Räumen, zu denen nur autorisiertes Personal und Personen des Studienteams Zugang haben. Die Rechner befinden sich hinter der Firewall des Universitätsklinikums und sind damit sicher vor externen Zugriffen. Alle Systemnutzer müssen einen personalisierten Zugang zum Netzwerk des Universitätsklinikums Heidelberg haben. Zudem müssen Nutzer über ein personalisiertes Nutzerkonto verfügen, um auf die Rechner zugreifen zu können. Die Daten auf den Rechnern werden täglich auf dem Datenspeicher des Datenzentrums des Universitätsklinikums Heidelberg gesichert. Die Daten werden über einen Zeitraum von 10 Jahren nach Studienabschluss verwahrt und anschließend unwiderruflich gelöscht. Gelöscht werden die Daten auch, wenn ein Teilnehmer seine Einwilligung zur Studienteilnahme entzieht und die Vernichtung bereits erhobener Daten verlangt, soweit dies möglich. Aggregierte Daten ohne Einzelfallbezug können nicht gelöscht werden. Anonymisierte oder pseudonymisierte Daten werden ausschließlich für Forschungs- oder Publikationszwecke genutzt.

Das bereits existierende und geprüfte Datenschutzkonzept der Praxissoftware „CareCockpit“ findet zudem Anwendung.

5. Evaluation

Die Evaluation liegt im Verantwortungsbereich des Universitätsklinikums Heidelberg. Die Auswertung der Primärdaten wurde im vorigen Abschnitt beschreiben. Fragebögen, die ergänzend papierbasiert erhoben werden, und die Durchführung von (Telefon-) Interviews werden nach den Grundsätzen der medizinischen Forschung datenschutzrechtlich behandelt. Die Datenverarbeitung und – aufbewahrung innerhalb des Universitätsklinikums Heidelberg wurde in den obigen Abschnitten dargelegt und gelangt auch hier zur Anwendung.

6. (Telefon-) Interviews

Die Teilnahme an den Interviews ist freiwillig. Die Einwilligung zur Teilnahme an den Interviews kann zu jeder Zeit ohne Angabe von Gründen zurückgezogen werden. Alle Studienteilnehmer*innen (Patient*innen, Studienärzt*innen, VERAH) erhalten eine Kopie der Informationsschrift. Die

Studienteilnehmer*innen werden vor Beginn der Interviews schriftlich und mündlich (per Telefon) über das Wesen und die Tragweite der geplanten Interviews aufgeklärt. Alle Fragen, welche die Einwilligung zur Teilnahme betreffen, werden ausführlich und vor der Einwilligung zur Teilnahme beantwortet. Alle Studienteilnehmer*innen werden zusätzlich darüber aufgeklärt, dass alle Interviewaussagen mit einem Aufnahmegerät aufgezeichnet und von den Mitarbeiter*innen der Studie in Schriftform gebracht werden. Die Einwilligungserklärung zur Tonbandaufnahme wird vor dem Interview und nach Beantwortung aller Fragen unterzeichnet. Die Zustimmung seitens der Teilnehmer*innen wird durch Unterschrift auf der Einwilligungserklärung dokumentiert. Die Einwilligungserklärung wird im Anschluss nach der telefonischen Aufklärung und Terminplanung unterzeichnet. Die Studienteilnehmer*innen werden gebeten die unterschriebene Einwilligungserklärung in einfacher Ausführung im vorfrankierten Rücksendeumschlag an die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg zu schicken. Die zweite Ausführung ist zum Verbleib bei den Studienteilnehmer*innen.

Bei Rücktritt von der Studie wird bereits gewonnenes (Daten-) Material, welches noch nicht analysiert und anonymisiert wurde durch den Studienleiter unwiderruflich gelöscht, so dass eine Wiederherstellung der Datensätze nicht möglich ist. Die Tonbandaufnahmen werden nach Transkription und Prüfung dieser unwiderruflich vom Studienleiter gelöscht.

7. Papierbasierte Fragebögen

Die schriftlichen Befragungen des Praxisteam erfolgen ausschließlich anonymisiert. Auf dem beigefügten vorfrankierten Rücksendekуверт steht lediglich die Adresse des Empfängers, eine Rückverfolgung des Absenders ist dementsprechend nicht möglich. Es werden nur solche personenbezogenen Daten (Geburtsjahr, Geschlecht, Praxisort städtisch/ländlich, Berufsgruppe Studienarzt/ -ärztin/ VERAH, Dauer der CareCockpit-Nutzung, Dauer der Tätigkeit in der Hausarztpraxis) erhoben, welche einen Rückschluss auf Personen nicht oder nur mit einem unverhältnismäßigen Kosten- oder Zeitaufwand möglich machen. Das Ausfüllen der Fragebögen dauert ca. 15 – 20min.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (Studienleiter) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung der Datenverarbeitung verlangen.

Der Verantwortliche (vgl. Art. 4 Nr. 7 DSGVO) für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

Prof. Dr. med. Joachim Szecsenyi
Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung
Universitätsklinikum Heidelberg
Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Heidelberg, Frau Dr. Regina Mathes (Tel. 06221-56-7036, E-Mail: Datenschutz@med.uni-heidelberg.de).

PostCovidCare - Pilotstudie

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei der folgenden Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Königstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 – 0
Fax: 0711/61 55 41 – 15
E-Mail: poststelle@ldi.bwl.de
Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Welche Daten werden über Sie erhoben und gespeichert?

Es werden Praxis-, Arzt-/Ärztin-, und VERAH-Identifikationsmerkmale, Kontakt- und Adressdaten, Praxismerkmale und soziodemografische Daten wie Alter und Geschlecht erhoben. Alle Daten, die im Rahmen dieser Studie übermittelt und gespeichert werden, dienen allein der Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen, die dem Ziel dieser Studie entsprechen.

Freiwilligkeit / Rücktritt

Die Teilnahme an der Studie erfolgt **freiwillig**. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Den Praxismitarbeiter*innen entstehen bei einem nachträglichen Rücktritt von der Teilnahme keine nachteiligen arbeitsrechtlichen Konsequenzen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie nachträglich Ihre Meinung noch ändern und die Löschung der Daten verlangen; wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung. Beachten Sie, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder Daten, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht werden können.

Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten?

Für das Absolvieren der Vorbereitung werden insgesamt 300€ als Aufwandsentschädigung für das Studienteam (Studienarzt/-ärztin und VERAH) an den Studienarzt/ die Studienärztin ausbezahlt, wenn eine aktive Teilnahme an der Studie erfolgt, d.h. mindestens ein Patient/ eine Patientin in die Studie im Rekrutierungszeitraum eingeschlossen (Intake) wird.

Pro eingeschlossenem Patienten/ eingeschlossener Patientin wird zusätzlich eine Aufwandsentschädigung von 250€ pauschal an den Studienarzt/ die Studienärztin ausgezahlt, wenn im Studienzeitraum das Assessment und mindestens zwei Monitorings erfolgt sind, sowie die Daten an die Studienzentrale übermittelt wurden.

Für die Teilnahme an einem (Telefon-)Interview erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung von 50€ pauschal (Arzt/Ärztin und VERAH).

Wie können Sie teilnehmen?

Wenn Sie diese Informationsschrift gelesen haben, stellen Sie bitte dem Studienteam eventuell offen gebliebene Fragen. Bei Teilnahmebereitschaft und sobald alle Fragen geklärt sind, unterzeichnen Sie als Praxisteam (mindestens ein Arzt/ Ärztin und eine VERAH) beide Exemplare der Teilnahmeerklärung und senden diese an die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung. Im Anschluss kann der Einschluss in die Studie über das Studienteam erfolgen, wenn die Einschlusskriterien erfüllt sind.

Finanzierung

Finanziert wird das Projekt PostCovidCare durch das Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst Baden-Württemberg im Rahmen des Förderprogramms Kooperationsverbund Hochschulmedizin BW – Standortspezifische Projekte zur Prävention. Das Projekt ist Bestandteil des Projekts „PrELongCOV - Prävention von Folgeschäden und Chronifizierung bei Long-COVID durch Entwicklung eines regionalen Netzwerks mit gestuftem Versorgungskonzept und Pilotierung eines hausärztlichen Case-Managements mit App (LongCovidCare)“. Die Geldgeber haben keinen Einfluss auf die Ausführung, Auswertung oder Interpretation der Daten dieser Studie. Alle Mitglieder des Studienteams erklären, dass keine Interessenskonflikte bestehen. Die Rechte an der Praxissoftware „CareCockpit“ werden durch die Transfergesellschaft des Universitätsklinikums Heidelberg verwaltet.

COVID-19-Pandemie

Die Abläufe der Studie sind im Rahmen Ihrer Termine in der Hausarztpraxis geplant. Aufgrund der COVID-19-Pandemie kann es bei Änderung der Pandemielage und/ oder Änderungen der gesetzlichen Rahmenbedingungen zu kurzfristigen Änderungen im Studienablauf kommen (z.B. Anwendung von telemedizinischen Verfahren u.a.). Im Falle von konkreten Änderungen werden die Teilnehmer*innen darüber umgehend informiert werden.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie stehen Ihnen als Projektkoordinatorin Frau Dr. med. Sandra Stengel (sandra.stengel@med.uni-heidelberg.de) sowie die Studienzentrale (Tel. 06221-56-4743, E-Mail: office.allmed@med.uni-heidelberg.de) zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Joachim Szecsenyi
Studienleitung
Seniorprofessor
Abteilung Allgemeinmedizin
und Versorgungsforschung



Prof. Uta Merle
Kommissarische Leitung
Abteilung Innere Medizin IV/
Long-COVID-Ambulanz



Dr. Sandra Stengel
Abteilung Allgemeinmedizin
und Versorgungsforschung