

Araştırmanın genel sorumlusu:

Univ.-Prof.in Dr. med. Stephanie Stock,
Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie (IGKE),
Medizinische Fakultät und Uniklinik, Universität zu Köln (AÖR),
Gleueler Str. 176, 50935 Köln
Tel: 0221 478 30901,
E-Mail: stephanie.stock@uk-koeln.de

Sorularınız için irtibat kişiniz

Çalışma koordinasyonu:

[İletişim bilgileri]

Çocuk ve ergen doktorunuzun muayenehanesi:

[Doktor muayenehanesinin iletişim bilgilerini içeren kaşe]

“Obezitenin erken, sektörler arası, sosyal yardım ve aile merkezli bir yaklaşımla önlenmesi” çalışmasına katılım hakkında açıklama (frühstArt)

Sevgili ebeveynler, sevgili veliler,

frühstArt'ı sunabildiğimiz ve bu konuda ilginizi uyandırdığımız için mutluyuz. **frühstArt projesi** iki bölümden oluşuyor. Bir yanda yeni bakım biçiminden, diğer yanda buna eşlik eden bilimsel araştırmalardan.

Yeni bir bakım ve beslenme modeli olan **frühstArt** ile proje bileşenleri fazla kilolu çocukları olan aileleri desteklemek istiyor. Proje bileşenleri arasında Kuzey Ren Bölgesinden pediatristler, Köln Üniversite Hastanesi, Alman Spor Yüksek Okulu Köln, Fulda Uygulamalı Bilimler Yüksek Okulu, ayrıca Köln Üniversite Hastanesi'nin, Marienhospital Düren'in, Bonn Üniversite Hastanesi'nin, Mönchengladbach Municipal'in Katılımcı Obezite Merkezleri ile Lukas Hospital Neuss ve Sankt Augustin'deki Asklepios Çocuk Klinikleri, bunun dışında Oberhausen'deki Beslenme, Obezite ve Psikoloji Yeterlilik Merkezi de bulunmaktadır.

Elinizdeki bu bilgilendirme broşürü ile **frühstArt** isimli bu yeni bakım ve beslenme modelinin hedefleri, uygulama süreci ve bununla ilgili araştırmalar hakkında sizi bilgilendirmek istiyoruz. Bu araştırmaya katılmanız halinde sizin ve çocuğunuzun işbirliğinin neden önemli olduğunu da açıklıyoruz. Yeni bakım ve beslenme modeliyle daha erken yaşlarda obeziteyi önlemeye veya azaltmaya yardımcı olmak istiyoruz. Dahası bu yeni bakım modeli bilimsel olarak da desteklenmektedir.

Katılımcı bilgilerini ve onam formunu dikkatlice okumanızı ve ardından sizin ve çocuğunuzun bu çalışmaya katılmak isteyip istemediğinize karar vermenizi rica ediyoruz.

Sizin katılımınız ve çocuğunuzun yeni bakım biçimine ve ilgili araştırmaya katılımı tamamen gönüllülük ilkesine göre gerçekleşir. Sadece yazılı izin verirseniz yeni bakım modeline ve ilgili çalışma ve araştırmaya dahil edileceksiniz. Yeni bakım modeline ve bilimsel çalışmaya katılmak istemezseniz veya verdiğiniz onayı daha sonra iptal ederseniz, bundan dolayı herhangi bir mağduriyetle karşılaşmanız söz konusu olmaz.

frühstArt isimli yeni bakım modeli ve planlanan çalışma hakkında çocuk doktorunuz ya da tedavi eden doktor tarafından daha önceden size bilgi verildi. Aşağıdaki metin, hedefleri ve süreci açıklamaktadır. Lütfen katılımcı bilgilerini dikkatli ve özenli bir şekilde okuyunuz. Tedaviyi yürüten çocuk doktorunuz daha sonra sizinle aydınlatıcı bilgilendirmeye yönelik görüşme yapacaktır. Anlamadığınız noktalar olursa bunlar üzerine açıklıkla konuşmakta lütfen tereddüt etmeyiniz. Daha sonra, sizin ve çocuğunuzun katılıp katılmayacağına karar vermeniz için size yeterli zaman verilecektir. İlerleyen süreçte rahatlıkla başka sorular da sorabilirsiniz. Çalışma koordinatörümüzün iletişim bilgilerine bu bilgi broşürünün ilk sayfasında yer verdik.

Yeni bakım modeli frühstArt ve ona eşlik eden çalışmanın amacı

Almanya'da 3 ila 6 yaş arasındaki tüm kızların neredeyse %11'i ve tüm erkek çocukların %7'sinden fazlası fazla kiloludur. 13 yaşına gelindiğinde bu oran her iki cinsiyet için de %20 civarına çıkmaktadır. Çocuklar erken yaşta aşırı kiloluysa ergenlik döneminde kilo alma riski daha da artar. Çocukluk ve ergenlik döneminde fazla kilolu olmak, ilerleyen yaşlarda kasiskelet sistemine zarar verebilir. Fazla kilolu olmak aynı zamanda yetişkinlikte yüksek tansiyon, diyabet, kanser, kalp-damar hastalıkları veya lipit metabolizma bozuklukları gibi bazı hastalıkların ortaya çıkmasına da neden olabilir. İkincil hastalıklar ve komplikasyonların ortaya çıkmasına uygun koşullar da ortaya çıkabilir. Başarı için yaşam tarzını değiştiren önlemlerin erken başlaması ve yeterince yoğun olması, ayrıca ebeveynleri/velilerin yanı sıra bakım ve kontrole ilgili doktorların da sürece dahil olmaları önemlidir.

Bu bağlamda, tedaviyi yürüten çocuk doktoru çocuğunuzun fazla kilolu veya aşırı kilo almakta olduğunu tespit ettiğinden, çocuğunuzla birlikte yeni bakım modeli **frühstArt**'a katılmaya davetlisiniz.

Yeni bakım modeli **frühstArt**'ın amacı, özel eğitilmiş koçların desteği ile, uyumlu olacak şekilde daha fazla fiziksel aktiviteyi günlük yaşamla dahil ederek, çocuğun aşırı kilosunu erken bir aşamada azaltma konusunda aileleri desteklemektir.

Sürece eşlik edecek olan bilimsel çalışma ise, önlemlerin etkisini analiz etmeyi ve değerlendirmeyi amaçlamaktadır.

Eşlik eden bilimsel çalışmanın türü

Araştırmaya kayıt, denetleyici çocuk doktorunuz tarafından gerçekleştirilir.

frühstArt randomize kontrollü bir çalışma (RCT) olarak gerçekleştirilir. Bu, kayıtlı her çocuğun rastgele iki gruptan birine atanması anlamına gelir: 1) Orta düzey danışmanlık grubundaki çocuklar ve aileleri, kendilerini tedavi eden çocuk doktorlarından standart bakım almaya devam eder. 2) Yoğun danışmanlık grubundaki çocuklar ve aileleri, düzenli bakımın yanı sıra eğitilmiş koçlardan da destek alırlar. Bilimsel değerlendirme amacıyla her iki gruptaki ailelerden **frühstArt**-Web-App veya web uygulamasındaki anketleri yanıtlamaları ve düzenli aralıklarla çocuğun kilosu ve motor becerilerini kaydetmeleri istenmektedir. Araştırmaya katılımınız çocuğunuzun tıbbi tedavisini etkilemeyecektir.

Çocuğunuzla birlikte yeni bakım modeline katılmayı kabul ederseniz, siz ve çocuğunuz rastgele iki gruptan birine atanacaksınız. Yoğun danışmanlık verilen gruba seçilme olasılığı, orta düzeyde danışmanlık verilen gruba seçilme olasılığından (2'ye 1 oranında) iki kat daha yüksektir. Gruplara atama işlemi, çocuk doktorunuzun ve ergen doktorunuzun muayenehanesinde çevrimiçi bir program aracılığıyla gerçekleştirilir. Tedaviyi yürüten çocuk doktorunuzun grup ataması üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

Eğer yoğun danışmanlık grubuna atanırsanız, özel bakımla ilgili bir açıklama alırsınız.

Proje, Innovationsfonds SGB madde 92 V hükmüne göre Gemeinsamer Bundesausschuss (GBA) tarafından mali olarak desteklenmektedir.

Köln Tıp Fakültesi etik kurulu, mevcut çalışmayı 15 Haziran 2023'te tartıştı ve 22 Ağustos 2023'te onayladı.

Araştırmaya kimler katılabilir?

Aşağıdaki kriterler karşılandığı takdirde, bilimsel araştırmaya 3-6 yaş üzeri çocuklar ve onların aileleri katılabilir:

- Çocuğun vücut kitle indeksi (BMI) temel alındığında
 - eğer fazla kilolu olarak sınıflandırılmış veya
 - güçlü olarak sınıflandırılmış ve tedaviyi yapan çocuk doktoru bir önceki ölçüme kıyasla ağırlıkta ani bir artış tespit etmişse,
- Çocuk yasal bir sağlık kasasında sigortalıdır.
- Ebeveynler/vasiler, çalışmaya katılmak için yazılı olarak bilgilendirilmiş oldukları onamlarını vermişlerse.

Aşağıdaki durumlarda ise çocuklar ve aileleri katılamaz:

- Çocuğun aşırı kilolu olmasının tıbbi nedenleri olduğu tespit edilmiş veya
- araştırmaya katılım aile üzerinde çok fazla bir yük oluşturuyor ya da
- ebeveynlerin / vasilerin Almanca veya Türkçeleri yeterli değilse veya
- ebeveynlerin / yasal vasilerin yazılı muvafakatları yoksa.

Çalışmanın planlanan süresi çocuk başına 12 aydır. Araştırmaya Kuzey Ren bölgesinden toplam 812 çocuğun katılması öngörülmektedir.

Katılımla ilişkili olası riskler / yükler / yan etkiler

Çocuğunuz bu çalışma çerçevesinde standart bakım almaya devam edeceğinden ve yoğun danışmanlık grubundaki aileler sadece danışmanlık koçluğu alacağından katılımla ilişkili herhangi bir tıbbi risk yoktur.

Obezite sorunuyla ve çocuğunuzun sağlığı ile meşgul olmak bazen endişe ve korkulara yol açabilir. Bu gibi durumlarda tedavinizi yürüten çocuk doktorunuz veya koçlarınız sizi desteklemek için yanınızda olacaktır.

Katılımın barındırdığı potansiyel fayda

frühstArt'ta yeni bakım biçimine katılırsanız, gruptaki özel olarak eğitilmiş koçlardan kişisel ihtiyaçlarınıza uygun nitelikte yoğun danışmanlık alırsınız ve bu bağlamda kendi sağlığınız ve çocuğunuzun sağlığı için mümkün olan tüm faydaları elde edersiniz. Sağlıklı günlük rutinleri teşvik etmek ve öğrenmek, çocuğunuzun aşırı kilosunun azalmasına yol açabilir ve sağlıklı gelişimine katkıda bulunabilir. Yeni bakım modeli **frühstArt**, çocukluk çağında obeziteden kaynaklanabilecek hastalıkları önleyerek veya azaltarak gelecekte sağlık sistemi üzerindeki yükün hafifletilmesine katkıda bulunabilir.

Siz ve çocuğunuzun, bilimsel olarak eşlik eden çalışmadan doğrudan bir yararı yoktur. Bununla birlikte, bu çalışmanın sonuçları, fazla kilolu çocuğu olan ebeveynlere yönelik koçluk desteğinin daha sonra yasal sağlık sigortası kapsamında fazla kilolu çocuğu olan

tüm ebeveynlere sunulmasına ve böylece fazla kilolu çocukların gelecekteki bakımının iyileştirilmesine katkıda bulunabilir.

Planlanan önlemler ve katılım süreci

Çocuk doktorunuz, sizinle yaptığı aydınlatma görüşmesinde çocuğunuzun kilo vermesinin neden önemli olduğunu sizinle ele alacaktır.

Araştırmaya katılmaya karar vererseniz, çalışmanın başlangıcında, çalışmanın başlamasından 6 ve 12 ay sonra anket formlarını doldurmanız istenecektir. Anketler, **frühstArt** çalışması için özel olarak geliştirilmiş bir Web-App / internet uygulaması olarak elektronik ortamda doldurulmak üzere kullanımınıza sunulacaktır. İstisnai durumlarda (örneğin web uygulamasının teknik arızası), anketler size damgalı pul yapıştırılmış bir iade zarfı içinde posta yoluyla gönderilecektir. Tüm anketlerin işlenmesi yaklaşık 75 ila 100 dakika sürer. İşlemler aşamalar halinde gerçekleştirilebilir ve her aşama anket formuna bağlı olarak 5 ila 30 dakika sürer. Ayrıca sizin çocuğunuzun yaşam kalitesini nasıl değerlendirdiğinizi öğrenmek bizim için önemlidir.

frühstArt Web-App / web uygulamasını kullanmak için akıllı telefon, tablet veya PC gibi internet özellikli cihazınıza ihtiyacınız olacak. Erişim, web tarayıcısı (örn. Chrome, Edge, Firefox) veya bir Web-App aracılığıyla sağlanır. **frühstArt** Web-App / web uygulaması size aktif ve sağlıklı bir günlük yaşam için yemek tarifleri koleksiyonlarına veya spor aktivitelerine ilişkin yerel fırsatlar gibi daha fazla bilgi sağlar. Katılımcı ailelerin tümü, soruları varsa bunları açıklığa kavuşturmak veya çalışmalar hakkında daha fazla ipucu almak için **frühstArt** çalışmasının koçlarıyla sohbet yoluyla iletişime geçme fırsatına da sahip. Bireysel, şifre korumalı erişim, çalışmaya katılımınız süresince Web-App kullanmanıza olanak tanır ve çalışma tamamlandıktan 4 hafta sonra (katılımdan 13 ay sonra) devre dışı bırakılır.

Araştırma süreci içinde yapılan ölçümler

Ağırlık ve boy

12 aylık çalışma süresi boyunca çocuğunuzun kilosu ve boyu, tedaviyi yürüten çocuk doktoru tarafından toplam 4 kez (çalışma başlangıcında, devamında yaklaşık 4, 8 ve 12 ay sonra) kaydedilecektir.

Motor beceri

Ayrıca çocuğunuzun motor gelişimi çalışmanın başında ve sonunda (12 ay sonra) ölçülecek ve kaydedilecektir. Yoğun danışmanlık hizmeti verilen grupta koçlar bu ölçümü ikamet ettiğiniz yerde gerçekleştirir. Orta düzeyde danışmanlık alan grupta çalışma koordinatörleri bu ölçümü gerçekleştirerek sizi bir kez programın başında ve bir kez de programın sonunda ikamet ettiğiniz yerde ziyaret ederler.

Katılım süresi

Toplamda sizin ve çocuğunuzun çalışmaya katılımı 12 ay sürecektir. Aşağıda onay vermeniz durumunda, çalışma yönetimi 2, 5 ve 10 yıl sonra bir takip araştırması için sizinle iletişime geçecektir. Bu takip anketine katılım isteğe bağlıdır. Takip anketine katılmayı reddederseniz, bunun **frühstArt** çalışmasına katılımınız üzerinde hiçbir etkisi olmayacaktır.

Aşağıda açıklanan çalışma önlemleri, sizin ve çocuğunuzun orta düzey danışma grubuna mı yoksa yoğun danışma grubuna mı atandığınıza bağlıdır.

- Orta düzey danışmanlık alan grup: Siz ve çocuğunuz orta düzeyli danışmanlık alan gruptaysanız, çocukluk döneminde vücut ağırlığı, beslenme ve yaşam tarzı konularında çocuk doktorlarınız tarafından verilecek danışmanlık hizmetinden, yoğun danışmanlık alan gruptaki çocukların ebeveynleri ile aynı ayrıntılı danışmanlık hizmeti alacaksınız. Başka sorularınız varsa istediğiniz zaman çocuk doktorunuzla iletişime geçebilirsiniz ve tavsiye isteyebilirsiniz.
- Yoğun danışmanlık alan grup: Eğer siz ve çocuğunuz yoğun danışmanlık alan gruptaysanız, çalışma ve araştırma kapsamındaki önlemler, koçunuz ve çocuk doktorunuz tarafından sizinle yapılacak görüşmelere bağlı olarak çocuğunuzun kişisel ihtiyaçlarına uygun hale getirilecektir.

Koçluk:

İletişim bilgileriniz özel eğitilmiş bir koça güvenli bir şekilde iletilecektir. Özel eğitilmiş koç sizinle iletişime geçecek ve ev ziyaretleri için sizinle randevular ayarlayacak ve bu süreçte çocuğunuzun kilosunu azaltmak için çocuğunuzun günlük yaşamında nelerin değiştirilebileceğini birlikte değerlendireceksiniz. Örneğin koç, çocuğunuzun kreşe/okula sizinle veya diğer çocuklarla birlikte yürüyüp yürüyemeyeceğini veya çocuğunuza kreşe / okula giderken hangi atıştırmalıklardan verebileceğinizi vb. değerlendirmek için sizinle birlikte çalışacaktır. Koçla konuşmanız önemlidir. Nerede destek almak istediğinizi birlikte düşünün. Koç size çocuğunuzun egzersiz alışkanlıkları, beslenmesi, uyku rutinleri, medya kullanma sıklığı ve süresini ilgilendiren konularında tavsiyelerde bulunacak ve çocuğunuzla birlikte yararlanabileceğiniz kişiye özel yerel fırsatlar hakkında sizi bilgilendirecektir. Bireysel ihtiyaçlarınıza bağlı olarak 8 ile 20 arasında koçluk randevusu alacaksınız. Bu randevuları planlayabilmek ve sonraki adımları çocuğunuzun ihtiyaçlarına en iyi şekilde uyarlayabilmek için koçunuz ve çocuk doktorunuz düzenli olarak birbirleriyle yakın iletişim içinde bulunurlar. Bu nedenle, projenin bir parçası olarak koç ve çocuk doktoru arasında, örneğin çocuğunuz hakkında üç aylık raporlar veya telefon görüşmeleri şeklinde bir bilgi alışverişinin gerçekleşmesi gereklidir.

Rehabilitasyon:

Çocuğunuzun vücut kitle indeksi (BMI) yüzde 97'nin üzerindeyse çocuk doktorunuz koçluğun yanı sıra rehabilitasyon önlemleri de önerecektir. Çocuk doktorunuz sizin için bir rehabilitasyon programına katılmanın mümkün olup olmadığına ve mümkünse bunun ayakta tedavi mi yoksa yatarak rehabilitasyon tedbiri mi olacağına sizinle birlikte karar verecektir.

Ayakta rehabilitasyon durumunda, çocuk doktorunuz sizi yakınınızdaki bir merkeze yönlendirecektir. Siz ve çocuğunuz 6 ay boyunca haftada iki kez 90 dakikalık grup ve bireysel randevular alacaksınız. Çocuğunuz ve diğer ailelerle birlikte oynayacaksınız ve hareketten alınan keyfi keşfedeceksiniz. Bir ebeveyn / veli olarak, sağlıklı beslenme, egzersiz, oyun ve spor ile ilgili tüm konularda bilgilendirme görüşmelerinin yanı sıra ortaya çıkan sorunlarla başa çıkma, sosyal destek ve motivasyon gibi psikolojik konularda danışmanlık alacaksınız.

Yatarak rehabilitasyona karar verirsiniz, çocuk doktorunuz sizinle birlikte Almanya'da sizin ve çocuğunuzun 3-4 hafta boyunca tam gün konaklayacağı ve bakılacağı bir rehabilitasyon tesisi bulacaktır. Orada, günlük yaşamın yükümlülüklerinden uzak kalarak, tamamen çocuğunuzun beslenme, egzersiz, rahatlama ve destek konularına odaklanabilirsiniz.

Yatarak veya ayakta tedavi için rehabilitasyon başvurunuzu çocuk doktorunuzun raporuyla birlikte Deutsche Rentenversicherung Rheinland'a yapabilirsiniz. Ayrıca rehabilitasyon önleminin bir parçası olarak, çocuğunuzun yaşam kalitesine ilişkin kısa bir ankete de katılmanız istenecektir.

Röportajlar:

Koçluğun uygulanmasını ve sürecini değerlendirmek için (süreç değerlendirmesi) görüşülecek ebeveynler/veliler yoğun danışma grubundan rastgele seçilir ve Fulda Üniversitesi'ndeki proje personeli tarafından onlarla röportaj yapılır. Görüşmeler isteğinize bağlı olarak telefonla veya şahsen yapılabilir. Amaç en az 15 ila 20 ebeveyn arasında anket yapmaktır. Görüşmelere katılmak için ayrı bir onay beyanı alacaksınız. Katılım gönüllüdür. Mülakatlara katılmayı reddederseniz, bunun **frühstArt** çalışmasına katılımınız üzerinde hiçbir etkisi olmayacaktır.

Koçların nitelikleri

Yoğun danışmanlık içeren grup koçluğu, özel eğitimli uzmanlar tarafından yürütülür. Bunlar arasında örneğin sosyal eğitimciler, spor bilimcileri ve psikoloji alanından psikoterapistler yer alır.

Bu uzmanlar **frühstArt** projesi için özel olarak geliştirilmiş bir program kapsamında eğitim almaktadır. Program, her biri 45 dakikalık 60 öğretim ünitesini içerir; bu ünitelerde diğer konuların yanı sıra sağlık bilimlerinde yetkinlik, sosyal yardım niteliğindeki aile çalışmasının farklı yönlerden ele alınması ve destek planlarının oluşturulmasına ilişkin konuların teori ve uygulamalı olarak öğretilmesi sağlanır.

Veri işleme ve veri koruma

Yeni bakım modeli **frühstArt** ve beraberindeki çalışmanın bir parçası olarak, sağlık, cinsiyet, yaş, kilo, boy ve menşee ülke verileri de dahil olmak üzere sizin ve çocuğunuzun verileri takma adla (yani isim vermeden, yalnızca kodlanarak) kullanılacaktır. Yani bu veriler adınız verilmeden, aksine örneğin rastgele bir sayı ile kodlanacak ve yalnızca şifreli biçimde iletilecektir. "Takma ad kullanma", kişisel verilerin, ek bilgiler ("anahtar") kullanılmadan artık belirli bir veri sahibine atanamayacak şekilde kişisel verilerin işlenmesidir. Bu ek bilgiler ayrı olarak saklanır ve kişisel verilerin kimliği belirli veya belirlenebilir bir gerçek kişiye verilmesine yol açmamak için teknik ve örgütsel önlemler alınır.

Toplanan veriler sağlık, beslenme ve fiziksel aktivite davranışları hakkında doldurduğunuz anket verilerini, çocuk doktorunuz tarafından çocuğunuzun boy ve kilo ölçümlerini ve çocuk doktoru / koçu veya çalışma koordinatörleri tarafından saptanan çocuğunuzun motor gelişim ölçümlerini içerir.

Yoğun danışmanlık hizmeti verilen grup için koçların sağladığı destek kapsamında veriler de belgelenmektedir. Çalışmanın bir parçası olarak veri toplama işlemi, **frühstArt**-Web-App veya Web uygulaması aracılığıyla tamamen elektronik olarak gerçekleştirilir. Veriler sadece

HL7 / FHIR formatında ("Fast Healthcare Interoperability") takma adla işlenir. FHIR, sağlık verilerinin toplanıp işlenmesinde Nationale Agentur für digitale Medizin / Ulusal Dijital Tıp Ajansı (gematik) tarafından tanınan bir standarttır ve özellikle mobil uygulamalar gibi modern uygulamalar için uygundur. Bu kapsamda **frühstArt-Web-App** veya Web uygulamasına erişiminizi sağlayabilmek için **frühstArt-Web-App** veya Web uygulamasının tüm kullanıcıları (aileler, çocuk doktorları, koçlar), çalışma koordinatöründen şifre korumalı erişim alır, bu da onların yalnızca kendi girdikleri verileri görmelerini sağlar. **frühstArt-Web-App** veya Web uygulamasına erişiminizi sağlayabilmek için, bu onay beyanının bir parçası olarak iletişim bilgileriniz kağıt tabanlı olarak toplanır (bkz. sayfa 18). Koç ile çocuk doktorunuz arasında platform aracılığıyla paylaşılan düzenli raporlar bu kapsamda değildir.

Ayrıca onayınız ve belirtilen iletişim bilgileri ile çocuğunuzun ilgili sağlık sigortası verileri de kayıt altına alınır (sağlık sigortası bilgilerine ilişkin ayrıntılı bilgiyi sayfa 9'da bulabilirsiniz). Yeni bakım modeli **frühstArt**'ın uygulanması, Fulda Uygulamalı Bilimler Yüksek Okulu tarafından rastgele seçilen ailelerle yapılan görüşmelere dayanarak analiz ediliyor. Seçilen ailelerden biriyseniz ve iletişim bilgilerinizin onay beyanında iletilmesini kabul ediyorsanız, iletişim bilgileriniz veri koruma düzenlemelerine uygun olarak Fulda Uygulamalı Bilimler Üniversitesi'ne iletilecektir. Kişisel verileriniz en üst düzeyde gizlilikle işlenecektir. Çalışma verileri yalnızca size ve çocuğunuza, güven ofisinde (veri emanetçisi) saklanan bir kimlik listesi aracılığıyla iletilebilir. Veri sorumlusu, IGKE'de (Köln Üniversite Hastanesi Sağlık Ekonomisi ve Klinik Epidemiyoloji Enstitüsü (AöR), Gleueler Str. 176, 50935 Köln) projeden bağımsız, işbirliği yapan tüzel bir kişidir ve katı nitelikteki Alman Veri Koruma Yasası uyarınca verilerin korunmasından sorumludur. Kimlik listesi veri emanetçisinde kalır ve başkasına aktarılmaz. Veri işlemenin yasal dayanağı ise gönüllü, yazılı onayınızdır.

Verilerin toplanması, işlenmesi ve kullanılması, veri korumaya ilişkin yasal hükümlere (Madde 6 DSGVO) dayanmaktadır.

Çalışma kapsamında toplanan veriler, elektronik veri sistemi eHealth-Plattform (e-Sağlık platformu) aracılığıyla kayıt altına alınmakta ve proje personeli tarafından istatistiksel olarak değerlendirilmektedir. Mümkün olan en eksiksiz veriyi elde etmek için veriler takma adla kullanılır. Çalışma verileri, eksiksiz olmak ve izlenebilirlik (kalite yönetimi) açısından bir veri yönetim merkezi tarafından kontrol edilir. Girişler eksikse (örneğin anketleri yanıtlarken), **frühstArt** Web-App'te / veya web uygulamasında verilerinizi tamamlamanızı isteyen bir mesaj görüntülenir. Kalite kontrolünün gereği olarak kontakt kurulması istisnai durumlarda çalışma ve araştırma koordinatörleri tarafından gerçekleştirilir.

Araştırma bittikten sonra da sizinle tekrar iletişime geçilmesini kabul ederseniz, iletişim bilgileriniz ve tahsis kodunuz vakıf tarafından 10 yıl daha saklanacaktır. Tekrar sizinle iletişime geçilmesini kabul etmezseniz, çalışma sona erdikten sonra verileriniz anonimleştirilecektir. Anonimleştirme, atama kodunun silinmesi ve verilerin hiçbir şekilde size kişisel olarak atanamayacak şekilde değiştirilebilmesi anlamına gelir. Anonim hale getirilen veriler, bilimsel standartlara uygun olarak 10 yıl süreyle güvenli bir sistemde saklanmakta ve arşivlenmektedir. Yasal nedenler daha uzun süre saklanmayı gerektirmediği sürece veriler daha sonra silinecektir.

Toplanan verilerin işlenmesi, çalışma Direktörü Prof. Dr. Med. Stephanie Stock (iletişim bilgileri, sayfa 1) adına, çalışmanın veri toplanması ve değerlendirilmesinden sorumlu bilimsel enstitülerin yetkilisi/yöneticisi olarak Dr. Y. Mohamad (Fraunhofer Enstitüsü, Sankt Augustin), Prof. Dr. M. Hellmich (tıbbi istatistik ve Biyoinformatik Enstitüsü, Köln

Üniversitesi) ve Prof. Dr. K. Dadaczynski (Fulda Uygulamalı Bilimler Yüksek Okulu - iletişim bilgileri için bkz. onay beyanı, S. 13).) sorumluluğunda gerçekleştirilir.

Bir ebeveyn / veli olarak, çalışma kapsamında sizinle ilgili toplanan, işlenen veya gerekirse üçüncü taraflara iletilen kişisel verileri öğrenme ve inceleme hakkına sahipsiniz. Verilerinizde hatalar tespit etmeniz durumunda bunların düzeltilmesini isteme hakkına sahipsiniz. Ayrıca bu verilerin ücretsiz bir kopyasını alma hakkına da sahipsiniz. Bunun dışında, sizinle ilgili olup saklanan verilerin silinmesini talep etme hakkınız vardır.

Veriler her zaman gizli tutulacaktır. Takma ad verilen veriler, kalite kontrolü, yeni bakım modeli **frühstArt**'ın değerlendirilmesi ve bilimsel amaçlar için çalışma yönetimi, (Köln Üniversitesi ve Fulda Uygulamalı Bilimler Yüksek Okulu'ndaki enstitüler) tarafından görevlendirilen organlara sunulacaktır .

Sonuçların bilimsel yayınlarda yer alması yalnızca isimsiz olarak, yani kişisel olarak hakkınızda herhangi bir sonuca varılmasına izin vermeyecek bir biçimde gerçekleştirilir.

Aşağıda yasal sağlık sigortası şirketlerinin verileriyle bağlantı içinde bulunan, araştırma kapsamındaki verileri ve bunların arka planını size açıklamak istiyoruz:

Bunlara neden ihtiyaç duyuluyor? Hangi veriler kullanılıyor?

Projemizin başarısının kapsamlı bir resmini elde etmek için, projeye dahil olan aşağıdaki sağlık sigortası şirketlerinden sigortalı kişilerden bazı seçilmiş sağlık sigortası verilerini de istiyoruz: AOK Rheinland/Hamburg, BARMER, HEK, IKK classic, Techniker Krankenkasse veya Mobil Krankenkasse (05/2024 itibarıyla). Yukarıda belirtilen sağlık sigorta şirketlerinden birinde sigortalıysanız bu veri sorgusu çocuğunuzla ilgili aşağıdaki bilgileri içerir:

- Ana veriler (cinsiyet, yaş, posta kodu, sigorta süreleri)
- Yatan hastaların fatura verileri (kabul nedeni, tedavi süresi, teşhisler, maliyetler, hizmet türleri ve sayıları, hizmet sağlayıcılar)
- Ayakta tedavi fatura verileri (tedavi süresi, teşhisler, maliyetler, fayda türleri ve sayıları, servis sağlayıcılar)
- İlaç reçetelerine ilişkin veriler (ilaç adı / ürün, dozaj, teslimat tarihi, paket boyutu, maliyetler)
- Fizyoterapi veya görsel yardımcıları gibi ilaç ve yardım reçetelerine ilişkin veriler (Tedavi süresi / reçete tarihi, hizmet türleri ve sayıları, maliyetleri).

Bu sayede, **frühstArt** çerçevesinde bakımın etkinliğini değerlendirmemiz ve bakımın Almanya'da uzun vadeli uygulanmasını olanaklı hale getirmemiz mümkün olabilir. Bu veriler yalnızca takma adla değerlendirilir. Bu, değerlendirme sırasında adınızı sağlık sigortası verilerinizle ilişkilendirmeyeceğimiz anlamına gelir. Tedavi verilerinin sağlık sigortası şirketinin verileriyle ilişkilendirilmesi katı veri koruma düzenlemelerine tabidir.

Sağlık Ekonomisi Enstitüsü ve Klinik Epidemiyoloji Enstitüsü tarafından proje için özel olarak oluşturulan yediemin (emanet) bürosu, yukarıda belirtilen hastalık kasalarından birinde sigortalı olunması halinde, gerekli bir bağlantının kurulabilmesi için Sağlık Sigortası numaranızı, adınızı, doğum tarihinizi ve ilgili bir takma adı (çok basamaklı sayı/harf kombinasyonu) sağlık sigortanıza gönderir. Bunun haricinde, saklanan diğer tüm kişisel veriler gizli tutulur. Sağlık sigortası şirketleri daha sonra verileri takma adla Sağlık Ekonomisi ve Klinik Epidemiyoloji Enstitüsü'nün proje bünyesindeki veri yönetimi merkezine geri iletir. Bilimsel değerlendirme sürecinde isim ve sigorta numarası sağlık sigortanız tarafından kaldırılmış durumda olacaktır. Böylece özellikle, emanet bürosunun yetkilisi dışında hiç

kimsenin, verileri ait olduğu kişilerle ilişkilendirilmesi mümkün olmayacaktır. Çalışma verileri ile sağlık sigortası verileri veri yönetim birimi tarafından birleştirildikten sonra, birleştirilen ve takma adla isimlendirilmeye tabi tutulan veriler veri yönetim birimi tarafından Sağlık Ekonomisi ve Klinik Epidemiyoloji Enstitüsü'nün yanı sıra Tıbbi İstatistik ve Biyoinformatik Enstitüsü'nün değerlendirme organlarına iletilir. Bilimsel değerlendirme bu durumda yapılır. Emanet ofisi, Veri Yönetimi Ofisi, IGKE ve IMSB'NİN değerlendirme birimleri hem personel hem de örgütsel bakımdan birbirlerinden ayrı veri işleme birimidirler.

Sağlık sigortası şirketlerinin araştırma amacıyla veri aktarımının yasal dayanağı, Bölüm 67 b SGB X ile birlikte Bölüm 75 SGB X'tir.

Sağlık sigortası şirketlerinin verileri yalnızca sizin tarafınızdan onay verilmesi ve araştırma amacıyla veri yönetim merkezine ve değerlendirme organına aktarılmasının sağlık sigortası şirketlerinin ilgili sorumlu denetim otoriteleri tarafından onaylanması durumunda işlenecektir.

Veri aktarımı için yasal dayanak, SGB X Madde 67 b ile bağlantılı SGB X Madde 75'tir.

Veri işlemeyle ilişkili riskler var mı?

Veriler her toplandığında, saklandığında, kullanıldığında ve iletildiğinde gizlilik riskleri (örneğin ilgili kişinin kimliğinin belirlenme olasılığı) tamamen göz ardı edilemez ve ne kadar veri birbirine bağlanırsa bu olasılık o kadar artar. Çalışma / araştırma yönetimi, sizin ve çocuğunuzun mahremiyetini korumak için en son teknolojiye uygun olarak mümkün olan her önlemi alacağını ve verileri yalnızca projede yer alan ve veri korumaya ilişkin gerekli bilgiye sahip olduğunu kanıtlayan ortaklara iletteceğini garanti eder. Ayrıca veri işlemeyle ilişkili herhangi bir tıbbi risk de bulunmamaktadır.

Veriler yalnızca Almanya'daki Alman sunucularında saklanmaktadır.

Onayımı iptal edebilir miyim?

frühstArt'taki yeni bakım modeline katılımınızı herhangi bir zamanda hiçbir bir sebep göstermeden ve sizin veya çocuğunuz için herhangi bir mağduriyet söz konusu olmaksızın iptal edebilirsiniz.

Bilimsel çalışmaya verdiğiniz onayı istediğiniz zaman herhangi bir gerekçe göstermeden ve sizin veya çocuğunuz için herhangi bir mağduriyete yol açmaksızın iptal edebilirsiniz.

Lütfen çalışma koordinatörleriyle iletişime geçin (iletişim bilgileri için sayfa 1'e bakın).

Onayınızı geri çekmeye ve bilimsel çalışmaya katılımınızı erken sonlandırmaya karar vererseniz, size boy, kilo ve motor becerilerin çalışmanın sonunda kaydedilmesini kabul edip etmediğinizi ve onayınızı neden iptal ettiğinizi soracağız. Bunu kabul etmeniz durumunda bu bilgiler bir kez toplanacak, ancak başka hiçbir veri toplanmayacaktır. Bunu kabul etmemeniz durumunda daha fazla veri toplanmayacaktır. Ancak iptale kadar gerçekleştirilen veri işlemleri hukuka uygun kalır. İptal durumunda, daha önce toplanan verilerin araştırma amacıyla kullanılıp kullanılmayacağı sorulacaktır. Buna karar vermekte özgürsünüz. Bunu kabul etmemeniz halinde verileriniz derhal silinecek veya tamamen anonim hale getirilecektir. Çalışmanın ardından verileriniz yalnızca anonim biçimde elde bulundurulacaktır. O andan itibaren silme işlemi artık mümkün değildir.

Veri korumayla ilgili başka hangi haklara sahibim?

Veri işleme ve veri koruma gerekliliklerine uyum konusunda herhangi bir endişeniz varsa öncelikle çalışma yönetimiyle iletişime geçmelisiniz (bkz. sayfa 1). Ayrıca aşağıdaki veri koruma görevlileriyle de iletişime geçebilirsiniz:

Araştırma yönetiminin veri koruma görevlisi:

Köln Üniversitesi'nin veri koruma görevlisi:

dsb@verw.uni-koeln.de

0221-470-0

Köln Üniversite Hastanesi'ndeki veri koruma görevlisi:

datenschutz@uk-koeln.de 0221-478-39046

Ayrıca, veri koruma konusunda bütün kontrol makamlarına şikayette bulunma hakkına sahipsiniz. Almanya'daki kontrol makamlarının bir listesini burada bulabilirsiniz:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Bilimsel Araştırma Yönetiminden Sorumlu Veri Koruma kontrol kurumu, Kuzey Ren-Vestfalya Eyalet Veri Koruma ve Bilgi Edinme Özgürlüğü Komiseridir:

Bettina Gayk

Postfach 20 04 44

40102 Düsseldorf

veya

Kavalleriestraße 2-4

40213 Düsseldorf

Telefon: 02 11/384 24-0

E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Denek Sigortası

Katılan tüm çocuklar ve refakatçileri için SV SparkassenVersicherung AG (kaza sigortası numarası: 50102167330) aracılığıyla bir yol kazası sigortası yaptırılmıştır.

Sigorta, sigortalının mümkün olan en kısa sürede çalışmaya gidiş ve dönüş yolculuğu sırasında uğradığı kazaları kapsar. Seyahatin normal süresinin uzatılması veya yolculuğun tamamen özel tedbirler nedeniyle kesintiye uğraması halleri, artık sigortanın koruma kapsamının dışında kalır.

Çocuğunuz ve / veya refakatçisi muayene yerinde veya muayene yerine giderken bir kaza geçirirse, derhal bir doktora danışılmalı ve durum aşağıda iletişim bilgileri verilen sigorta şirketine bildirilmelidir:

SV SparkassenVersicherung AG

Löwentorstrasse 65

70376 Stuttgart

Telefon: 0711 898-100

Faks: 0711 898-109

Sigorta teminatınızı tehlikeye atmamak için gerekirse çalışma koordinatörlerinin desteğiyle (iletişim bilgileri için sayfa 1'e bakınız) bilgi alın. Kaza raporunuzu doğrudan sigorta şirketine gönderirseniz lütfen çalışma koordinatörlerini de bilgilendirin.

Siz veya sigortalı kişi/kişiler, zararın nedenini veya kapsamını açıklığa kavuşturmak için işbirliği yapmalı ve zararı önlemek ve azaltmak için mümkün olan her şeyi yapmalısınız.

Sigorta kapsamı 1 Ağustos 2023 ile 31 Mart 2026 arasındaki dönemi kapsamaktadır. Zararın ortaya çıkması durumunda sigorta bedelleri, malüllük halinde 100.000 €¹, ölüm halinde ise 50.000 € tutarındadır.

SV kaza sigortasının (SVAUB 2017, Ekim 2021 versiyonu) ve grup kaza sigortasının (ZB Group-UV, Eylül 2014 versiyonu) sigorta koşullarını içeren sigorta onayının bir kopyasını alacaksınız. SVAUB 2017'de hizmetlerin kapsamına (SVAUB 2017, Bölüm 2, sayfa 1-3), hariç tutulma nedenlerine (SVAUB 2017, Bölüm 4, sayfa 3) ve sorumluluklarınıza / yükümlülüklerinize ilişkin açıklamalara özellikle dikkatinizi çekmek isteriz (SVAUB 2017, Bölüm 6, sayfa 4).

Araştırmaya katılımın erken sonlandırılmasının olası nedenleri

Aşağıdaki nedenler araştırmaya katılımınızın bireysel olarak sonlandırılması anlamına gelir:

- Yeni bakım modeli **frühstArt**'a ve ilgili çalışmaya katılma izninin geri çekilmesi
- Sağlık sigortasının değiştirilmesi ve buna bağlı olarak yeni bakım türünden çekilme
- Araştırma bölgesi dışında bir yere taşınmak

Şu anda çalışmanın tamamının durdurulmasını gerektirecek bilinen herhangi bir neden bulunmamaktadır.

Masraflar ve ücretlendirmeler

Masraflar ve masrafların karşılanması/ödenmesi:

Yeni bir bakım modelini bilimsel olarak araştırmamıza yardımcı oluyorsunuz. Bu çalışmaya katılım sizin için ücretsizdir. Katılımınız sağlık sigorta şirketinize herhangi bir ödeme yükümlülüğü getirmez.

Cep telefonunuza veya internet tarifenize bağlı olarak Wep-App / web uygulamasını kullanmak internet kullanım ücreti gerektirebilir. Çocuğunuzun çocuk doktorunun muayenehanesindeki çalışmayla ilgili muayeneleri rutin muayene randevusu ile çakışmazsa ek seyahat masrafları ortaya çıkabilir. Bu maliyetler proje kapsamında geri ödenemez.

Siz ve çocuğunuz yoğun danışmanlık grubundaysanız ve bir rehabilitasyon tedbirine (ayakta veya yatarak tedavi) katılıyorsanız, rehabilitasyona giden yol masrafları ve çocuğunuza rehabilitasyona eşlik etmekten kaynaklanan kazanç kaybı, başvuru üzerine Deutsche Rentenversicherung Rheinland (*Alman Emeklilik Sigortası Rheinland*) tarafından karşılanacaktır.

Masrafların ödenmesi:

¹ Mallüllük, kalıcı fiziksel ve/veya zihinsel bozukluktur

Hastalık veya sakatlıktan kaynaklanan performans, aynı zamanda kalıcı iş veya meslek iş göremezlik durumuna da yol açmıştır.

Araştırmaya katılımınız karşılığında tarafınıza herhangi bir ödeme yapılmayacaktır. Çalışma tamamlandıktan sonra kupon / ödül çekilişi planlanıyor. Bu konuda daha fazla bilgiyi çalışma süresince ayrı bir bilgi mektubunda alacaksınız. Çekilişe katılım isteğe bağlıdır ve sizin onayınızı gerektirir.

Yeni bulgular hakkında bilgi

Çocuk doktorunuz ve ergen hekiminiz veya koçunuz, çalışma sırasında öğrenilen ve daha fazla katılım konusundaki onayınızı etkileyebilecek her türlü değişiklik ve diğer önemli bilgiler konusunda sizi makul bir süre içinde bilgilendirecektir.

Daha fazla bilgi

Başka bir çalışmaya veya bilimsel araştırmaya katılmak istiyorsanız lütfen çalışma koordinatörleriyle iletişime geçin. Daha sonra eşzamanlı katılımın mümkün olup olmadığını kontrol edeceğiz. Çalışma koordinatörleri tüm çalışma boyunca yanınızda olacaktır. İletişim bilgileri ve telefon numaraları bu katılımcı bilgilerinin ilk sayfasında yer almaktadır.

Başka sorunuz var mı?

Çalışmanın gidişatı, Web-App / web uygulamasının kullanımı, verilerin korunması, haklarınız vb. hakkında başka sorularınız varsa lütfen **frühstArt** projesinin çalışma koordinatörleriyle iletişime geçin (iletişim bilgileri için sayfa 1'e bakın).

Onam / Onay (Muvafakat) beyanı

- Planlanan projenin niteliği, önemi, kapsamı ve riskleri hakkında bilgi aldım ve bilgilendirildim. Belirsizlik içeren noktaları açıklığa kavuşturmak için bana yeterli fırsat verildi. **frühstArt**'taki yeni bakım modeli ve beraberindeki bilimsel çalışma hakkında her an daha fazla bilgi talep etme hakkına sahibim.
- Planlanan proje çocuğuma yaşına uygun bir şekilde anlatıldı ve katılımı ilgili olası iradesi dikkate alındı.
- Çocuğumla birlikte çalışmaya katılmayı gönüllü olarak kabul ediyorum.
- Kendim veya çocuğum için tıbbi tedavi açısından herhangi bir mağduriyetle karşılaşmadan, herhangi bir gerekçe göstermeksizin dilediğim zaman araştırmadan çekilme hakkına sahibim. Ne var ki onayın iptal edilmesi, yeni bakım modeli olan **frühstArt**'tan çıkma sonucunu da kaçınılmaz olarak beraberinde getirir.
- **Benim verilerimin ve çocuğumun verilerinin araştırma amacıyla takma ad kullanılarak saklanacağı, aktarılacağı ve analiz edileceği konusunda bilgilendirildim.**

Verilerin korunmasına ilişkin onay beyanı:

Bu bilimsel çalışma, siz ve çocuğunuz hakkında kişisel verileri ve tıbbi bulguları toplar. Bu verilerin saklanması, aktarılması ve değerlendirilmesi yasal düzenlemelere uygun olarak gerçekleşir ve Genel Veri Koruma Yönetmeliği (DatenschutzGrundverordnung) Madde 6 Paragraf 1 Bent a uyarınca, çalışmaya katılmadan önce aşağıdaki gönüllü rızayı gerektirir:

1. Bu çalışmanın bir parçası olarak toplanan verilerin, özellikle çocuğumun sağlığı² ile bilgilerin elektronik ortamda takma adla (isim vermeden) toplanmasını ve aşağıdakilere iletilmesini kabul ediyorum :

- Çalışma başkanı veya konsorsiyum lideri: Üniv.-Prof. Dr. med. Stephanie Stock, Sağlık Ekonomisi ve Klinik Epidemiyoloji Enstitüsü, Köln Üniversite Hastanesi (AöR), Gleueler Str. 176, 50935 Köln. Tel: 0221-478 30901, E-Mail: stephanie.stock@uk-koeln.de
- Prof. Dr. Martin Hellmich, Tıbbi İstatistik ve Biyoinformatik Enstitüsü (IMSB), Tıp Fakültesi ve Üniversite Hastanesi, Köln Üniversitesi, Kerpener Str.62, 50937 Köln, Tel.: 0221 - 478 33409/82929, E-Mail: martin.hellmich@unikoeln.de
- Prof. Dr. Kevin Dadaczynski, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Fulda Uygulamalı Bilimler Yüksek Okulu, Leipziger Straße 123, 36037 Fulda, Fulda Uygulamalı Bilimler Yüksek Okulu, Tel: 0661- 9640 6073, E-Mail: kevin.dadaczynski@gw.hsfulda.de
- Dr. Yehya Mohamad, Dijital Sağlık Departmanı - Sağlık Erişilebilirlik ve Birlikte Çalışabilirlik (HAI), Fraunhofer Uygulamalı Bilgi Teknolojisi Enstitüsü FIT, Schloss Birlinghoven 1, 53757 Sankt Augustin, Tel: 02241 14 3746, E-Mail: yehya.Mohamad@fit.fraunhofer.de

2. Kendi verilerimin ve çocuğumun verilerinin çalışmanın bitiminden veya sona ermesinden sonra anonimleştirileceğini ve bilimsel standartlara uygun olarak 10

² GDPR Madde 9 Paragraf 1'e göre sağlık verileri, çalışma katılımcısının açıkça rıza göstermesi gereken özel kategorideki kişisel verilerdir. Aynı durum ırksal ve etnik kökeni ortaya koyan veriler için de geçerlidir.

yıl süre ile saklanacağını kabul ediyorum. Bundan sonra, yasal nedenlerle daha uzun süreli bir saklama gerekmedikçe, veriler silinecektir.

3. Bu çalışmanın sonuçlarının ve verilerinin anonim bir biçimde bilimsel yayın şeklinde yayınlanması hususunu anladım.
4. Toplanan verilerin kalite kontrolleri çerçevesinde orta düzey danışmanlık verilen grupta motor beceri testinin uygulanması ve istisnai durumlarda her iki grupta da benimle iletişime geçilmesi için, iletişim bilgilerimin (soyadı, adı, adresi, telefon numarası, E-Mail adresi) veri korumaya ilişkin yasal düzenlemelere riayet edilmek şartıyla araştırma koordinatörüne iletilmesini kabul ediyorum.
5. Yoğun danışmanlık grubuna atanma halinde ve veri koruma mevzuatına uygun olarak iletişim bilgilerimin (soyad, ad, adres, telefon numarası, E-Mail adresi) motor beceri testlerinin ve yoğun danışmanlığın yapılması amacıyla koçlara iletilmesini kabul ediyorum.
6. İstediğim zaman araştırmaya katılmayı bırakabileceğim konusunda bilgilendirildim. Bu durumda, dilersem, zaten toplanmış olan veriler silinecek veya tamamen anonim hale getirilecektir.

Sağlık sigortası (GKV) verilerinin (sosyal veriler) frühstArt projesi çerçevesinde §75 SGB X ile bağlantı içinde § 67b Onuncu Sosyal Kanun SGB X'e göre iletilmesine ilişkin onay beyanı:

Şu sağlık kasalarından birinde sigortalıysam;

AOK Rheinland/Hamburg, BARMER, HEK, IKK classic, Techniker Krankenkasse veya Mobil Krankenkasse, aşağıdaki hususları kabul ediyorum:

7. Sağlık Sigortası numaram, ismim, doğum tarihim ve bunlarla ilintili bir adet takma ad (çok basamaklı sayı/harf kombinasyonu) IGKE'nin ilgili veri emanet birimleri tarafından sağlık sigortama iletilir. Böylece çocuğumun değerlendirmeye alınan verileri (ana veriler, yatarak tedavi verileri, ayakta tedavi verileri, ilaç verileri, tıbbi ve yardımcı araçların düzenlemeleri) yasal sağlık sigortamdan (sosyal veriler) frühstArt projesinin değerlendirilmesi için IGKE'nin veri yönetim merkezine iletilir ve verilerin ait olduğu kişiye bir takma ad verilerek bu veriler bilimsel amaçlar için işlenir ve kullanılır.
8. IGKE'nin veri yönetim birimi, frühstArt Projesi kapsamındaki bakım verileriyle (araştırma verileri) birlikte iletilen sosyal verileri ilişkilendirir ve bu şekilde takma adla ilişkilendirilmiş veri kalemlerini, araştırma amacına yönelik olarak IGKE ve IMSB'nin değerlendirme birimlerine gönderir.
9. Kişiyeye bağlı verilerin (sosyal verilerin) frühstArt projesinin emanet birimine, veri yönetim birimine, ayrıca IGKE ve IMSB'nin değerlendirme organlarına aktarılmasına ilişkin rızanın gönüllü olduğunu, onay vermezsem veya verdiğim onayı geri çekersem bunun benim için hiçbir şekilde bir mağduriyet doğurmadığını, ancak yeni bakım modeline ilişkin bu projeden erken çıkmam halinde bunun bir sonucu olacağını biliyorum.

Araştırmaya ilişkin katılımcı bilgilerinin tamamını ve araştırmayı yürüten doktor tarafından imzalanmış bu onam formunun bir kopyasını aldım. Sigorta onayı ve seyahat kaza sigortasına ilişkin genel sigorta şartları tarafıma verildi.

Araştırmaya katılımınız için veri işlemeye ilişkin onayınız gereklidir. Aşağıdaki hususa ilişkin onayınız elbette isteğe bağlıdır. Ancak yeni bakım modeli **frühstArt**'a ve beraberindeki çalışmaya katılım sizin izniniz olmadan mümkün değildir.

frühstArt projesi kapsamında veri koruma ve GKV verilerinin (sosyal veriler) aktarımı hakkında bilgilendirildim ve verilerin işlenmesine izin veriyorum.

ayrıca, **frühstArt** çalışması kapsamında röportajlar ve / veya takip anketleri için sizinle iletişime geçmemizi kabul edip etmediğinizi de belirtmenizi rica ediyoruz. Bir noktayı veya her ikisini de reddederseniz, bunun **frühstArt** çalışmasına katılımınız üzerinde hiçbir etkisi olmayacaktır.

İletişim bilgilerimin (soyadım, adım, adresim) veri koruma mevzuatına uygun olarak Fulda Uygulamalı Bilimler Yüksek Okulu'na gönderilmesini ve oradaki yetkililerin **frühstArt** projesi kapsamında anketler (röportajlar) yapmak için benimle iletişime geçmesini kabul ediyorum.

Çalışmanın tamamlanmasından sonraki 2, 5 ve 10 yıl içinde takip araştırması yapılmasını kabul ediyorum.

Katılımcı çocuk

frühstArt'a katılan çocuğun adı ve soyadı

(büyük harflerle)

Ebeveynler / Veliler

Ebeveynin/velinin adı ve soyadı 1

(büyük harflerle)

Tam velayet bende

Ebeveynin / velinin adı ve soyadı 2

(büyük harflerle)

Yer, tarih (kişisel olarak doldurulacaktır)

İmza 1

İmza 2 (isteğe bağlı)

Açıklama / aydınlatma görüşmesini gerçekleştirdim.

Doktorun adı ve soyadı (büyük harflerle)

Yer ve tarih (kişisel olarak doldurulacaktır)

Doktorun imzası

GKV (Yasal Sağlık Sigortası) verilerini elde etmek, yoğun danışma almak, e-Sağlık platformu (eHealth-Plattform) aktivasyonu kapsamında bizimle iletişime geçmek ve çalışma verilerinin kalite kontrolü için gerekli iletişim bilgileri

Sağlık sigortası şirketi ve sigorta numarası (büyük harflerle)

Çocuğun adı ve soyadı (büyük harflerle)

Kayıt yaptıran kişinin adı ve soyadı (büyük harflerle)

Sokak ve ev numarası (büyük harflerle)

Posta kodu ve şehir (büyük harflerle)

Telefon numarası (sabit hat ve/veya cep telefonu)

E-Mail adresi

Çocuğun doğum tarihi (GG.AA.YYYY)

Yukarıdaki verilerin doğru olduğunu ve aşağıdaki ayrıntılı araştırma bilgilerini ve veri koruma beyanını bir belge olarak okuduğumu, anladığımı ve aldığımı onaylıyorum.

Yer ve tarih (kişisel olarak doldurulacaktır)

İmza 1

İmza 2 (isteğe bağlı)

Onayımı sözlü veya yazılı olarak, herhangi bir mağduriyete maruz kalmaksızın, herhangi bir zamanda, hiçbir gerekçe göstermeksizin, geri çekme hakkına sahibim. Bu durumda kişisel verilerim silinecektir. Çalışma tamamlanana kadar istediğim zaman tüm verilerimin silinmesini talep etme hakkım var. Çalışmadan sonra verilerim yalnızca anonim biçimde mevcuttur. O andan itibaren silme işlemi artık mümkün değildir.

Katılımınız için çok teşekkür ederiz! Bunu yaparak, yeni bakım modeline ilişkin araştırmalara değerli bir katkıda bulunmuş oluyorsunuz.