

Die Gesamtverantwortung für die Studie liegt bei:

**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**

Ihre Ansprechpartner für Rückfragen

Studienkoordination:

[Kontaktdaten]

Ihre Kinder- und Jugendarztpraxis:

[Stempel mit Kontaktdaten der Arztpraxis]

Information über die Teilnahme an der Studie „Frühe, sektorenübergreifende, aufsuchende und familienzentrierte Adipositas-Prävention“ (frühstArt)

Liebe Eltern, liebe Erziehungsberechtigte,

wir freuen uns, dass wir Ihnen die neue Versorgungsform **frühstArt** anbieten können und wir Ihr Interesse daran geweckt haben. Das **frühstArt** Projekt besteht aus zwei Teilen. Zum einen aus der neuen Versorgungsform, zum anderen aus der wissenschaftlich begleitenden Studie.

Mit der neuen Versorgungsform **frühstArt** möchten die Projektpartner Familien mit übergewichtigen Kindern unterstützen. Zu den Projektpartnern gehören Kinder- und Jugendärzt:innen der Region Nordrhein, das Uniklinikum Köln, die Deutsche Sporthochschule Köln, die Hochschule Fulda und teilnehmende Adipositaszentren der Uniklinik Köln, des Marienhospitals Düren, der Uniklinik Bonn, der Städtischen Kliniken Mönchengladbach, dem Lukas Krankenhaus Neuss, der Asklepios Kinderklinik Sankt Augustin und dem Kompetenzzentrum für Ernährung, Adipositas und Psychologie Oberhausen.

Mit dieser Teilnehmerinformation möchten wir Sie über die Ziele und den Ablauf der neuen Versorgungsform **frühstArt** und der dazugehörigen Studie informieren. Wir erklären auch, warum im Falle einer Studienteilnahme Ihre und die Mitarbeit Ihres Kindes wichtig sind. Mit der neuen Versorgungsform wollen wir helfen, Übergewicht im Kindesalter vorzubeugen bzw. zu verringern. Die neue Versorgungsform wird wissenschaftlich begleitet.

Wir bitten Sie, die Teilnehmerinformation und die Einwilligungserklärung sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie und Ihr Kind an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Ihre Teilnahme und die Teilnahme Ihres Kindes an der neuen Versorgungsform und der dazugehörigen Studie sind freiwillig. Sie werden in die neue Versorgungsform und die zugehörige Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung geben. Sofern Sie nicht an der neuen Versorgungsform und der wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten oder später Ihre Einwilligung widerrufen, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Ihre behandelnde Kinderärztin / Ihr behandelnder Kinderarzt hat Ihnen bereits Informationen zur neuen Versorgungsform **frühstArt** und der geplanten Studie gegeben. Der nachfolgende Text erläutert Ihnen die Ziele und den Ablauf. Lesen Sie die Teilnehmerinformation bitte sorgfältig und gewissenhaft durch. Anschließend wird Ihre behandelnde Kinderärztin / Ihr behandelnder Kinderarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre und die Teilnahme Ihres Kindes zu entscheiden. Gerne können Sie auch noch später weitere Fragen stellen. Wir haben Ihnen dazu auf Seite 1 dieser Informationsmaterialien die Kontaktdaten unserer Studienkoordination und Ihrer Kinder- und Jugendarztpraxis abgedruckt.

Ziel der neuen Versorgungsform frühstArt und der begleitenden Studie

In Deutschland sind fast 11 % aller Mädchen und über 7 % aller Jungen im Alter von 3 bis 6 Jahren übergewichtig. Bis zum 13. Lebensjahr steigt der Anteil für beide Geschlechter auf ca. 20 %. Sind Kinder bereits in frühen Jahren übergewichtig, steigt das Risiko, in der Pubertät weiter an Gewicht zuzunehmen. Durch Übergewicht in der Kindheit und Jugend können später im Leben Schäden am Bewegungsapparat entstehen. Auch das Auftreten von bestimmten Erkrankungen, wie z.B. Bluthochdruck, Zuckerkrankheit, Krebs, Herz-Kreislauferkrankungen oder Fettstoffwechselstörungen im Erwachsenenalter, kann durch Übergewicht begünstigt werden. Folgeerkrankungen und Komplikationen können durch eine Veränderung des Lebensstils positiv beeinflusst werden. Für den Erfolg ist es wichtig, dass die lebensstilverändernden Maßnahmen früh einsetzen, intensiv genug sind und Eltern / Erziehungsberechtigte sowie betreuende Ärzt:innen einbeziehen.

Sie werden eingeladen, mit Ihrem Kind an der Studie zur neuen Versorgungsform **frühstArt** teilzunehmen, da die behandelnde Kinderärztin / der behandelnde Kinderarzt bei Ihrem Kind Übergewicht oder eine starke Gewichtszunahme festgestellt hat.

Ziel der neuen Versorgungsform **frühstArt** ist es, Familien durch speziell ausgebildete Coaches dabei zu unterstützen, frühzeitig das Übergewicht des Kindes zu reduzieren, indem z.B. mehr körperliche Aktivität in den Alltag integriert wird.

Durch die begleitende wissenschaftliche Studie soll die Wirkung der Maßnahmen analysiert und bewertet werden.

Art der wissenschaftlich begleitenden Studie

Die Einschreibung in die Studie erfolgt durch Ihre betreuende Kinderärztin / Ihren betreuenden Kinderarzt.

frühstArt wird als randomisierte kontrollierte Studie (RCT) durchgeführt. Dies bedeutet, dass jedes eingeschriebene Kind zufällig einer von zwei Gruppen zugeteilt wird: 1) Kinder der Gruppe mit moderater Beratung und deren Familien erhalten weiterhin die Regelversorgung durch ihre behandelnde Kinderärztin / ihren behandelnden Kinderarzt. 2) Kinder der Gruppe mit intensiver Beratung und deren Familien erhalten zusätzlich zur Regelversorgung die Unterstützung durch geschulte Coaches. Familien beider Gruppen werden zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung gebeten Fragebögen in der **frühstArt**-Web-App bzw. Webanwendung zu beantworten und das Gewicht sowie die motorischen Fähigkeiten des Kindes in regelmäßigen Abständen erheben zu lassen. Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf die medizinische Behandlung Ihres Kindes.

Falls Sie einwilligen, zusammen mit Ihrem Kind an der neuen Versorgungsform teilzunehmen, werden Sie und Ihr Kind zufällig einer der beiden Gruppen zugeteilt. Die Wahrscheinlichkeit für die Gruppe mit intensiver Beratung ausgewählt zu werden ist dabei doppelt so hoch wie die Wahrscheinlichkeit für die Gruppe mit moderater Beratung ausgewählt zu werden (Verhältnis 2 zu 1). Die Zuteilung erfolgt in Ihrer Kinder- und Jugendarztpraxis über ein Online-Programm. Ihre behandelnde Kinderärztin / Ihr behandelnder Kinderarzt hat keinen Einfluss auf die Gruppenzuordnung.

Falls Sie der Gruppe mit intensiver Beratung zugeteilt werden, erhalten Sie im Anschluss eine Erklärung zur Besonderen Versorgung.

Das Projekt wird durch den Innovationsfonds nach § 92 SGB V beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) finanziell gefördert.

Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät zu Köln hat die vorliegende Studie am 15.06.2023 beraten und am 22.08.2023 zustimmend bewertet.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

An der wissenschaftlichen Studie können Kinder im Alter von 3 bis 6 Jahren und deren Familien teilnehmen, wenn folgende Kriterien erfüllt sind:

- Das Kind wird aufgrund seines Body-Mass-Indexes (BMI)
 - als übergewichtig eingestuft oder
 - als kräftig eingestuft und durch die behandelnde Kinderärztin / den behandelnden Kinderarzt wird eine sprunghafte Zunahme des Gewichts im Vergleich zu einer vorherigen Messung festgestellt.
- Das Kind ist bei einer gesetzlichen Krankenkasse versichert.
- Die Eltern / Erziehungsberechtigten haben ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie gegeben.

Nicht teilnehmen können Kinder und deren Familien falls:

- medizinische Ursachen für das Übergewicht des Kindes vorliegen oder
- die Mitwirkung an der Studie für die Familie eine zu hohe Belastung darstellt oder
- die Eltern / Erziehungsberechtigten weder ausreichend Deutsch noch Türkisch sprechen oder
- keine schriftliche Einwilligung der Eltern / Erziehungsberechtigten vorliegt.

Die geplante Dauer der Studie beträgt pro Kind 12 Monate. Es sollen insgesamt 812 Kinder aus der Region Nordrhein an der Studie teilnehmen.

Mögliche Risiken/Belastungen/Nebenwirkungen, die mit der Teilnahme verbunden sind

Da Ihr Kind im Rahmen dieser Studie weiterhin die Regelversorgung erhält und Familien der Gruppe mit intensiver Beratung lediglich ein beratendes Coaching erhalten, sind mit der Teilnahme keine medizinischen Risiken verbunden.

Die Auseinandersetzung mit dem Thema Übergewicht und der Gesundheit Ihres Kindes kann unter Umständen zu Sorgen und Ängsten führen. Ihre behandelnde Kinderärztin / Ihr behandelnder Kinderarzt oder die Coaches werden Ihnen hierbei unterstützend zur Seite stehen.

Möglicher Nutzen durch die Teilnahme

Bei einer Teilnahme an der neuen Versorgungsform **frühstArt** erhalten Sie in der Gruppe mit intensiver Beratung eine auf Ihre individuellen Bedürfnisse zugeschnittene Beratung durch speziell geschulte Coaches und haben in diesem Rahmen einen möglichen Nutzen für Ihre eigene und die Gesundheit Ihres Kindes. Die Förderung und das Erlernen von gesunden Alltagsroutinen führen möglicherweise zu einer Reduktion des Übergewichts Ihres Kindes und können zu seiner gesunden Entwicklung beitragen. Durch die Vermeidung oder Verringerung von Erkrankungen, die durch Übergewicht im Kindesalter entstehen können, trägt die neue Versorgungsform **frühstArt** möglicherweise zu einer zukünftigen Entlastung des Gesundheitssystems bei.

Durch die wissenschaftlich begleitende Studie haben Sie und Ihr Kind keinen direkten Nutzen. Die Ergebnisse dieser Studie können jedoch dazu beitragen, dass die Unterstützung von Eltern mit übergewichtigen Kindern durch ein Coaching später im Rahmen der Versorgungsleistungen der gesetzlichen Krankenkassen allen Eltern mit übergewichtigen Kindern angeboten und dadurch die zukünftige Versorgung übergewichtiger Kinder verbessert wird.

Geplante Maßnahmen und Ablauf der Teilnahme

Ihr Kinderarzt / Ihre Kinderärztin bespricht mit Ihnen in einem Beratungsgespräch, warum es für Ihr Kind wichtig ist, sein / ihr Übergewicht zu reduzieren.

Falls Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, werden Sie gebeten, zu Beginn der Studie, 6 Monate nach Beginn der Studie und 12 Monate nach Beginn der Studie, Fragebögen auszufüllen. Die Fragebögen werden Ihnen in einer speziell für die **frühstArt** Studie entwickelten Web-App / Web-Anwendung zur elektronischen Ausfüllung zur Verfügung gestellt. In Ausnahmefällen (z.B. technischer Ausfall der Web-App) werden Ihnen die Fragebögen mit frankiertem Rückumschlag per Post zugesandt. Die Bearbeitung der aller Fragebögen dauert ca. 75 bis 100 Minuten. Die Bearbeitung kann etappenweise durchgeführt werden und dauert je nach Fragebogen 5 bis 30 Minuten. Wir werden Sie unter anderem zum Bewegungsverhalten, zu Essgewohnheiten, zum Schlafverhalten sowie zum Medienkonsum Ihres Kindes befragen. Weiterhin ist uns wichtig, zu erfahren, wie Sie Ihre und die Lebensqualität Ihres Kindes einschätzen.

Für die Nutzung der **frühstArt** Web-App / Web-Anwendung wird ein eigenes internetfähiges Endgerät wie z.B. ein Smartphone, Tablet oder ein PC benötigt. Der Zugang erfolgt über den Web-Browser (z.B. Chrome, Edge, Firefox) oder über eine Web-App. In der **frühstArt** Web-App / Web-Anwendung stehen Ihnen weitere Informationen für einen aktiven und gesunden Alltag, wie z.B. Rezeptsammlungen oder lokale Angebote zu sportlichen Aktivitäten, zur Verfügung. Auch besteht für alle teilnehmenden Familien die Möglichkeit, mit den Coaches der **frühstArt** Studie über einen Chat in Kontakt zu treten, um Fragen zu klären oder weitere Tipps zu erhalten. Ein individueller, passwortgeschützter Zugang ermöglicht die Nutzung der Web-App über den Zeitraum der eigenen Studienteilnahme und wird 4 Wochen nach Beendigung (13 Monate nach Einschluss) deaktiviert.

Messungen im Verlauf der Studie

Gewicht und Körpergröße

Im 12-monatigen Studienzeitraum werden insgesamt 4 Mal (bei Studieneinschluss, sowie nach ca. 4, 8 und 12 Monaten) das Gewicht und die Körpergröße Ihres Kindes durch Ihre behandelnde Kinderärztin / Ihren behandelnden Kinderarzt erhoben.

Motorik

Zudem wird zu Beginn der Studie und zum Ende der Studie (nach 12 Monaten) die motorische Entwicklung Ihres Kindes gemessen und dokumentiert. In der Gruppe mit intensiver Beratung führen die Coaches diese Messung an Ihrem Wohnort durch. In der Gruppe mit moderater Beratung führen die Studienkoordinator:innen diese Messung durch und besuchen Sie dazu einmalig zu Beginn und einmalig zum Ende des Programms an Ihrem Wohnort.

Dauer der Teilnahme

Insgesamt wird Ihre Teilnahme und die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie 12 Monate dauern. Wenn Sie weiter unten Ihr Einverständnis dazu geben, wird die Studienleitung Sie nach weiteren 2, 5 und 10 Jahren zu einer Nachbefragung kontaktieren. Die Teilnahme an dieser Nachbefragung ist freiwillig. Sollten Sie eine Teilnahme an der Nachbefragung ablehnen, hat dies keine Auswirkungen auf Ihre Teilnahme an der **frühstArt** Studie.

Die nachfolgend beschriebenen Studienmaßnahmen hängen davon ab, ob Sie und Ihr Kind der Gruppe mit moderater Beratung oder der Gruppe mit intensiver Beratung zugeteilt werden.

- Gruppe mit moderater Beratung:

Falls Sie und Ihr Kind in der Gruppe mit moderater Beratung sind, erhalten Sie durch Ihre Kinderärztin / Ihren Kinderarzt die gleiche ausführliche Beratung zum Thema Körpergewicht, Ernährung und Lebensstil im Kindesalter wie die Eltern von Kindern der Gruppe mit intensiver Beratung. Sollten Sie weitere Fragen haben, können Sie jederzeit Ihre Kinderärztin / Ihren Kinderarzt kontaktieren und um Rat fragen.

- Gruppe mit intensiver Beratung:

Falls Sie und Ihr Kind in der Gruppe mit intensiver Beratung sind, werden die Studienmaßnahmen durch Ihren Coach und Ihre Kinderärztin / Ihren Kinderarzt in Absprache mit Ihnen an die Bedürfnisse Ihres Kindes angepasst.

Coaching:

Ihre Kontaktdaten werden sicher an einen speziell ausgebildeten Coach übermittelt. Dieser kontaktiert Sie und vereinbart mit Ihnen Termine für Hausbesuche, bei denen Sie gemeinsam überlegen, was im Alltag Ihres Kindes verändert werden könnte, um das Gewicht Ihres Kindes zu reduzieren. Zum Beispiel wird der Coach mit Ihnen zusammen überlegen, ob Ihr Kind mit Ihnen oder anderen Kindern zusammen zu Fuß zur Kindertagesstätte / Schule gehen kann oder welche Snacks Sie Ihrem Kind in die Kindertagesstätte / Schule mitgeben können usw. Wichtig ist, dass Sie mit dem Coach gemeinsam überlegen, wo Sie sich Unterstützung wünschen. Der Coach wird Ihnen Beratung zu den Themen Bewegungsverhalten, Ernährung, Schlafroutinen und Medienkonsum Ihres Kindes anbieten. Auch werden Sie über individuell passende, regionale Angebote informiert, die Sie mit Ihrem Kind wahrnehmen können. Je nach individuellem Bedarf erhalten Sie zwischen 8 und 20 Coaching Termine. Um diese Termine planen zu können sowie nächste Schritte bestmöglich an die Bedürfnisse Ihres Kindes anzupassen, stehen Ihr Coach und Ihr Kinderarzt oder Ihre Kinderärztin regelmäßig in engem Kontakt miteinander. Es ist daher erforderlich, dass zwischen Coach und Kinderarzt / Kinderärztin im Rahmen des Projektes ein Informationsaustausch, z.B. in Form von Quartalsberichten oder telefonischen Absprachen zu Ihrem Kind stattfindet.

Reha:

Falls der Body-Mass-Index (BMI) Ihres Kindes über dem 97. Perzentil liegt, wird Ihre Kinderärztin / Ihr Kinderarzt zusätzlich zum Coaching eine Reha-Maßnahme empfehlen. Ihre Kinderärztin / Ihr Kinderarzt wird gemeinsam mit Ihnen entscheiden, ob die Teilnahme an einem Rehaprogramm für Sie möglich ist und wenn ja, ob es eine ambulante oder eine stationäre Reha-Maßnahme sein soll.

Im Falle einer ambulanten Reha wird Ihre Kinderärztin / Ihr Kinderarzt Sie an ein Zentrum in Ihrer Nähe verweisen. Dort erhalten Sie und Ihr Kind 6 Monate lang zwei Mal pro Woche für je 90 Minuten sowohl Gruppen- als auch Einzeltermine. Sie werden gemeinsam mit Ihrem Kind und weiteren Familien spielen und dabei Spaß an der Bewegung entdecken. Als Eltern / Erziehungsberechtigte erhalten Sie zusätzlich Informationsgespräche zu allen Themen rund um gesunde Ernährung, Bewegung, Spiel und Sport sowie Beratung zu psychologischen Themen wie dem Umgang mit Rückfällen, soziale Unterstützung und Motivation.

Falls Sie sich für eine stationäre Reha entscheiden, sucht Ihre Kinderärztin / Ihr Kinderarzt mit Ihnen zusammen eine Reha-Einrichtung in Deutschland aus, in der Sie und Ihr Kind 3-4 Wochen ganztägig untergebracht und gepflegt werden. Dort können Sie sich, losgelöst von den Verpflichtungen des Alltags, ganz auf die Themen Ernährung, Bewegung, Entspannung und Unterstützung Ihres Kindes konzentrieren.

Der Antrag für die stationäre bzw. die ambulante Reha wird von Ihnen, gemeinsam mit einem Befundbericht Ihrer Kinderärztin / Ihres Kinderarztes, bei der Deutschen

Rentenversicherung Rheinland eingereicht. Im Rahmen der Reha-Maßnahme werden Sie zusätzlich gebeten, an einer weiteren kurzen Befragung zur Lebensqualität Ihres Kindes teilzunehmen.

Interviews:

Zur Beurteilung der Umsetzung und des Ablaufs des Coachings (Prozessevaluation) werden Eltern / Erziehungsberechtigte aus der Gruppe mit intensiver Beratung zufällig ausgewählt und im Rahmen von Interviews durch Projektmitarbeitende der Hochschule Fulda befragt. Die Interviews können, je nach Wunsch, telefonisch oder persönlich stattfinden. Angestrebt wird eine Befragung von mindestens 15 bis 20 Eltern. Für die Teilnahme an den Interviews erhalten Sie eine separate Einwilligungserklärung. Die Teilnahme ist freiwillig. Sollten Sie eine Teilnahme an den Interviews ablehnen, hat dies keine Auswirkungen auf Ihre Teilnahme an der **frühstArt** Studie.

Qualifikation der Coaches

Das Coaching in der Gruppe mit intensiver Beratung wird durch speziell ausgebildete Fachkräfte durchgeführt. Hierzu zählen z.B. Sozialpädagogen, Sportwissenschaftler und psychologische Psychotherapeuten.

Alle Coaches durchlaufen ein speziell für das Projekt **frühstArt** entwickeltes Schulungsprogramm. Dieses umfasst 60 Unterrichtseinheiten à 45 min, in denen unter anderem die Themen Gesundheitskompetenz, Aspekte der aufsuchenden Familienarbeit sowie das Erstellen von Unterstützungsplänen in Theorie und Praxis vermittelt werden.

Datenverarbeitung und Datenschutz

Im Rahmen der neuen Versorgungsform **frühstArt** und der begleitenden Studie werden Ihre und die Daten Ihres Kindes einschließlich der Daten über Gesundheit, Geschlecht, Alter, Gewicht, Körpergröße und Herkunftsland pseudonymisiert, das heißt ohne Namensnennung, sondern nur codiert z.B. durch eine zufällige Nummer erhoben und ausschließlich verschlüsselt weitergegeben. „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

Bei den erhobenen Daten handelt es sich zum einen um Fragebogendaten zu Gesundheit, Ernährungs- und Bewegungsverhalten, die von Ihnen ausgefüllt werden, zum anderen um Messungen zu Körpergröße und Gewicht Ihres Kindes durch Ihren Kinderarzt / Ihre Kinderärztin sowie Messungen zur motorischen Entwicklung Ihres Kindes durch den Coach bzw. die Studienkoordinator:innen.

Für die Gruppe mit intensiver Beratung werden zudem Daten im Rahmen der Betreuung durch die Coaches dokumentiert. Die Datenerhebung im Rahmen der Studie erfolgt ausschließlich elektronisch über die **frühstArt**-Web-App bzw. Webanwendung. Die Daten werden ausschließlich in pseudonymisierter Form im HL7/FHIR-Format („Fast Healthcare Interoperability“) verarbeitet. FHIR ist ein von der Nationalen Agentur für Digitale Medizin (gematik) anerkannter Standard zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten, der vor allem für moderne Applikationen, etwa im mobilen Bereich, geeignet ist. Alle Benutzer:innen der **frühstArt**-Web-App bzw. Webanwendung (Familien, Kinder- und Jugendärzt:innen, Coaches) erhalten durch die Studienkoordination einen passwortgeschützten Zugang, der es ihnen ermöglicht, ausschließlich die von ihnen selbst eingegebenen Daten einzusehen. Ausgenommen hiervon sind die regelmäßigen Berichte zwischen Coach und Ihrem Kinderarzt / Ihrer Kinderärztin, die über die Plattform übermittelt werden. Um Ihnen einen Zugang zur **frühstArt**-Web-App bzw. Webanwendung zur Verfügung

stellen zu können, werden im Rahmen dieser Einwilligungserklärung Ihre Kontaktdaten papierbasiert erhoben (s. Seite 18).

Des Weiteren werden mit Ihrem Einverständnis und den genannten Kontaktdaten relevante Krankenkassendaten Ihres Kindes eingeholt (detaillierte Angaben zu den Krankenkassendaten finden Sie auf Seite 9). Die Umsetzung der neuen Versorgungsform **frühstArt** wird durch die Hochschule Fulda anhand von Interviews mit zufällig ausgewählten Familien analysiert. Falls Sie zu den ausgewählten Familien gehören und der Übermittlung Ihrer Kontaktdaten auf der Einwilligungserklärung zustimmen, werden Ihre Kontaktdaten datenschutzkonform an die Hochschule Fulda übermittelt. Ihre personenbezogenen Daten werden dabei in höchstem Maße vertraulich behandelt. Eine Zuordnung der Studiendaten zu Ihnen und Ihrem Kind ist nur über eine bei der Vertrauensstelle (Datentreuhänder) hinterlegte Identifikationsliste möglich. Der Datentreuhänder ist eine projektunabhängige, mitarbeitende Person des IGKE (Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Uniklinik Köln (AöR), Gleueler Str. 176, 50935 Köln), die mit dem Datenschutz entsprechend dem strengen deutschen Datenschutzgesetz beauftragt ist. Die Identifikationsliste verbleibt beim Datentreuhänder und wird nicht weitergegeben. Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige, schriftliche Einwilligung.

Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten erfolgt auf Grundlage der gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz (Art. 6 DSGVO).

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden von einem elektronischen Datensystem (eHealth-Plattform) erfasst und durch Projektmitarbeitende statistisch ausgewertet. Um möglichst vollständige Daten zu erhalten, werden die pseudonymisierten Studiendaten durch eine Datenmanagementstelle auf Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit geprüft (Qualitätsmanagement). Bei fehlenden Eingaben (z.B. bei der Beantwortung der Fragebögen) erscheint ein Hinweis in der **frühstArt**-Web-App bzw. Webanwendung mit der Bitte um Vervollständigung Ihrer Daten. In Ausnahmefällen kann im Rahmen der Qualitätskontrolle eine Kontaktaufnahme durch die Studienkoordinator:innen erfolgen.

Falls Sie einer erneuten Kontaktierung nach Beendigung der Studie zustimmen, werden Ihre Kontaktdaten und der Zuordnungscode für weitere 10 Jahre bei der Vertrauensstelle gespeichert. Falls Sie einer erneuten Kontaktierung nicht zustimmen, werden Ihre Daten nach Beendigung der Studie anonymisiert. Anonymisiert heißt, dass der Zuordnungscode gelöscht wird und die Daten ggf. so weiter verändert werden, dass sie in keiner Weise Ihrer Person zugeordnet werden können. Die anonymisierten Daten werden über einen Zeitraum von 10 Jahren gemäß wissenschaftlichem Standard in einem sicheren System gespeichert und archiviert. Im Anschluss werden die Daten gelöscht, sofern gesetzliche Gründe nicht eine längere Speicherung vorschreiben.

Die Verarbeitung der erhobenen Daten erfolgt im Auftrag der Studienleiterin Prof.in Dr. med. Stephanie Stock (Kontaktdaten s. Seite 1) in Verantwortung von Dr. Y. Mohamad (Fraunhofer-Institut, Sankt Augustin), Prof. Dr. M. Hellmich (Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik, Universität zu Köln) und Prof. Dr. K. Dadaczynski (Hochschule Fulda) als Zuständige/Leitende der mit der Datenerhebung und Auswertung der Studie beauftragten wissenschaftlichen Institute (Kontaktdaten s. Einwilligungserklärung S.14).

Sie als Eltern / Erziehungsberechtigte haben das Recht auf Auskunft sowie Einsichtnahme über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden. Sollten Sie dabei Fehler in Ihren Daten feststellen, so haben Sie das Recht, diese berichtigen zu lassen. Ferner haben Sie das Recht eine kostenfreie Kopie dieser Daten zu erhalten. Sie haben auch das Recht, eine Löschung der über Sie gespeicherten Daten zu verlangen.

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die pseudonymisierten Daten werden von der Studienleitung beauftragten Stellen (Instituten der Universität zu Köln und der Hochschule Fulda) zur Qualitätskontrolle, zur Auswertung (Evaluation) der neuen Versorgungsform **frühstArt** und zu wissenschaftlichen Zwecken zur Verfügung gestellt.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

Im Folgenden möchten wir Sie auf die im Rahmen der Studie notwendige Datenverknüpfung mit den Daten der Gesetzlichen Krankenversicherungen hinweisen und Ihnen die Hintergründe erläutern:

Wozu werden diese benötigt? Welche Daten werden herangezogen?

Um uns ein umfassendes Bild von dem Erfolg unseres Projektes machen zu können, wollen wir auch einige ausgewählte Krankenkassendaten von Versicherten folgender am Projekt beteiligter Krankenkassen: AOK Rheinland/Hamburg, BARMER, HEK, IKK classic, Techniker Krankenkasse oder Mobil Krankenkasse (Stand 05/2024), auswerten. Sind Sie bei einer der oben genannten Krankenkassen versichert beinhaltet diese Datenabfrage folgende Angaben zu Ihrem Kind:

- Stammdaten (Geschlecht, Alter, Postleitzahl, Versicherungszeiten)
- Stationäre Abrechnungsdaten (Aufnahmeanlass, Behandlungszeitraum, Diagnosen, Kosten und Leistungsarten und -ziffern, Leistungserbringer)
- Ambulante Abrechnungsdaten (Behandlungszeitraum, Diagnosen, Kosten und Leistungsarten und -ziffern, Leistungserbringer)
- Daten zu Arzneimittelverordnungen (Arzneimittelbezeichnung/ -produkt, -dosierung, Abgabedatum, Packungsgröße, Kosten)
- Daten zu Heil- und Hilfsmittelverordnungen wie Physiotherapie oder Sehhilfen (Behandlungszeitraum/Verordnungsdatum, Leistungsarten und -ziffern, Kosten)

Dadurch können wir die Wirksamkeit der Versorgung im Rahmen von **frühstArt** bewerten und eine dauerhafte Umsetzung der Versorgung in Deutschland ermöglichen. Diese Daten werden ausschließlich pseudonymisiert ausgewertet. Das heißt, dass wir bei der Auswertung Ihren Namen nicht mit Ihren Krankenkassendaten zusammenführen werden. Die Verknüpfung der Behandlungsdaten mit den Daten der Krankenkasse unterliegen strengen datenschutzrechtlichen Auflagen.

Damit eine Verknüpfung erfolgen kann, übermittelt die projektspezifische Treuhandstelle des Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie, im Falle einer Versicherung bei einer der oben genannten Kassen, Ihre Krankenversicherungsnummer, Ihren Namen, Ihr Geburtsdatum und ein zugehöriges Pseudonym (mehrstellige Zahlen-/Buchstabenkombination) an Ihre Krankenkasse. Alle anderen gespeicherten personenbezogenen Daten werden geheim gehalten. Die Krankenkassen übermitteln anschließend die Daten in pseudonymisierter Form zurück an die projektspezifische Datenmanagementstelle des Instituts für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie. Für die wissenschaftliche Auswertung werden also der Name und die Versicherungsnummer von Ihrer Krankenkasse wieder entfernt. Insbesondere wird hierdurch gewährleistet, dass außer der Treuhandstelle keiner weiteren Person die Zuordnung der Daten zu einzelnen Personen möglich ist. Nach der Verknüpfung der Studiendaten mit den Krankenkassendaten durch die Datenmanagementstelle, werden die zusammengeführten, pseudonymisierten Daten von der Datenmanagementstelle an die evaluierenden Stellen des Instituts für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie sowie des Instituts für Medizinische Statistik und Bioinformatik übermittelt. In diesen erfolgt dann die wissenschaftliche Auswertung. Die Treuhandstelle, die Datenmanagementstelle

und die evaluierenden Stellen des IGKE und des IMSB sind getrennte Daten verarbeitende Stellen, sowohl personell als auch organisatorisch.

Die gesetzliche Grundlage der Datenübermittlung durch die Krankenkassen zu Forschungszwecken ist § 75 SGB X in Verbindung mit § 67 b SGB X. Die Krankenkassendaten werden nur verarbeitet, wenn Sie zustimmen und die Übermittlung an die Datenmanagementstelle und die evaluierende Stelle für Forschungszwecke von den jeweils zuständigen Aufsichtsbehörden der Krankenkassen genehmigt wurde.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Die Studienleitung versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer und der Privatsphäre Ihres Kindes zu tun und Daten nur an die im Projekt beteiligten Partner:innen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Die Daten werden nur in Deutschland auf deutschen Servern gespeichert.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Ihre Teilnahme an der neuen Versorgungsform **frühstArt** können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen oder Ihrem Kind daraus ein Nachteil entsteht.

Sie können Ihre Einwilligung an der wissenschaftlich begleitenden Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen oder Ihrem Kind daraus ein Nachteil entsteht.

Bitte kontaktieren Sie hierzu die Studienkoordinator:innen (Kontakt Daten siehe Seite 1).

Falls Sie sich dazu entschließen, Ihr Einverständnis zurückzuziehen und die Teilnahme an der wissenschaftlich begleitenden Studie vorzeitig zu beenden, werden wir Sie fragen, ob Sie einverstanden sind, dass zum Abschluss die Größe, das Gewicht und die motorischen Fähigkeiten Ihres Kindes erhoben werden und Sie uns den Grund für Ihren Widerruf mitteilen würden. Sollten Sie dem zustimmen, werden diese Angaben einmalig erhoben, sonst aber keine weiteren Daten mehr erfasst. Sollten Sie dem nicht zustimmen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Im Falle eines Widerrufs werden Sie gefragt, ob Ihre bereits erhobenen Daten zu Forschungszwecken weiterverwendet werden dürfen. Sie können dies frei entscheiden. Sollten Sie dem nicht zustimmen, werden Ihre Daten unverzüglich gelöscht oder vollständig anonymisiert. Nach der Studie liegen Ihre Daten nur noch in anonymer Form vor. Ab dann ist eine Löschung nicht mehr möglich.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen sollten Sie sich in erster Linie an die Studienleitung (siehe Seite 1) wenden. Sie können sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragter der Studienleitung:

Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln:

dsb@verw.uni-koeln.de

0221-470-0

Datenschutzbeauftragter der Uniklinik Köln:
datenschutz@uk-koeln.de
0221-478-39046

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

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

Die für die Studienleitung zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen:

Bettina Gayk

Postfach 20 04 44
40102 Düsseldorf
oder
Kavalleriestraße 2-4
40213 Düsseldorf

Telefon: 02 11/384 24-0
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Probandenversicherung

Für alle teilnehmenden Kinder und Ihre Begleitperson wurde eine Wegeunfallversicherung über die SV Sparkassenversicherung AG (Unfall-Versicherungsnummer: 50102167330) abgeschlossen.

Versichert sind Unfälle, welche die Versicherten auf den direkten An- und Abfahrtswegen zu und von der Studie **frühstArt** erleiden. Der Versicherungsschutz entfällt, wenn die normale Dauer des Weges verlängert bzw. der Weg selbst durch rein private Maßnahmen unterbrochen wird.

Wenn Ihr Kind und/oder seine Begleitperson am Untersuchungsort oder auf dem Weg zum Untersuchungsort einen Unfall hat, muss unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt hinzugezogen werden und der Versicherer

SV Sparkassenversicherung AG
Löwentorstraße 65
70376 Stuttgart

Telefon: 0711 898-100
Fax: 0711 898-109

unterrichtet werden, gegebenenfalls mit Unterstützung durch die Studienkoordinator:innen (Kontaktdaten siehe Seite 1), um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Sofern Sie Ihre Unfallmeldung direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich die Studienkoordinator:innen.

Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie bzw. die versicherte(n) Person(en) mitwirken und alles unternehmen, um den Schaden abzuwenden und zu mindern.

Der Versicherungsschutz besteht im Zeitraum vom 01.08.2023 bis 31.03.2026. Die Versicherungssummen im Schadenfall betragen 100.000 € bei Invalidität¹ und 50.000 € bei Tod.

Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen der SV Unfallversicherung (SVAUB 2017, Fassung vom Oktober 2021) und der Gruppen-Unfallversicherung (ZB Gruppen-UV, Fassung vom September 2014). Wir weisen Sie insbesondere auf die Erläuterungen in der SVAUB 2017 zum Umfang der Leistungen (SVAUB 2017, Abschnitt 2, Seite 1-3), zu den Ausschlussgründen (SVAUB 2017, Abschnitt 4, Seite 3) sowie zu Ihren Obliegenheiten / Verpflichtungen (SVAUB 2017, Abschnitt 6, Seite 4) hin.

Mögliche Gründe für ein vorzeitiges Studienende

Folgende Gründe bedeuten ein individuelles Studienende:

- Rücknahme des Einverständnisses zur Teilnahme an der neuen Versorgungsform **frühstArt** und der zugehörigen Studie
- Wechsel der Krankenversicherung und damit verbundener Austritt aus der neuen Versorgungsform
- Umzug in ein Gebiet außerhalb der Studienregion

Aktuell sind keine Gründe bekannt, die den Abbruch der gesamten Studie erfordern.

Kostenerstattung und Aufwandsentschädigung

Kosten und deren Erstattung:

Sie helfen uns dabei, eine neue Versorgungsform wissenschaftlich zu untersuchen. Die Teilnahme an dieser Studie ist für Sie kostenlos. Ihrer Krankenkasse entstehen durch Ihre Teilnahme keine Kosten.

Abhängig von Ihrem Mobilfunk- oder Internettarif können durch die Nutzung der Web-Anwendung / Web-App Gebühren für die Internetnutzung anfallen. Zusätzliche Fahrkosten können entstehen, falls die studienbedingten Untersuchungen Ihres Kindes in der Kinder- und Jugendarztpraxis nicht auf einen Routine-Untersuchungstermin fallen. Diese Kosten können im Rahmen des Projekts nicht erstattet werden.

Falls Sie und Ihr Kind in der Gruppe mit intensiver Beratung sind und an einer Reha-Maßnahme (ambulant oder stationär) teilnehmen, werden die Fahrkosten zur Reha sowie ein Verdienstausschlag durch die Begleitung Ihres Kindes zur Reha von der Deutschen Rentenversicherung Rheinland auf Antragstellung übernommen.

Aufwandsentschädigung:

Eine Aufwandsentschädigung wird Ihnen für die Teilnahme an der Studie nicht gezahlt.

Nach Abschluss der Studie ist eine Verlosung von Gutscheinen / Prämien geplant. Nähere Informationen hierzu erhalten Sie im Verlauf der Studie in einem separaten Informationsschreiben. Die Teilnahme an der Verlosung ist freiwillig und setzt Ihr Einverständnis voraus.

¹ Invalidität ist die dauernde Beeinträchtigung der körperlichen und/oder geistigen Leistungsfähigkeit aufgrund von Krankheit oder Gebrechen, die zu einer ebenfalls dauernden Dienst- beziehungsweise Berufsunfähigkeit geführt hat.

Information über neue Erkenntnisse

Ihre kinder- und jugendärztliche Praxis oder Ihr Coach wird Sie in einer angemessenen Frist auch über jede Änderung und weitere wichtige, während der Studie bekanntwerdende Informationen, in Kenntnis setzen, die Ihre Einwilligung zur weiteren Teilnahme beeinflussen könnten.

Weitere Hinweise

Bitte sprechen Sie die Studienkoordinator:innen an, wenn Sie gern an einer anderen bzw. zusätzlichen Studie teilnehmen möchten. Wir werden dann prüfen, ob eine gleichzeitige Teilnahme möglich ist. Während der gesamten Studie sind Studienkoordinator:innen für Sie erreichbar. Die Kontaktdaten mit den Telefonnummern finden Sie auf der ersten Seite dieser Teilnehmerinformation.

Haben Sie weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Ablauf der Studie, der Nutzung der Web-App / Web-Anwendung, zum Datenschutz, zu Ihren Rechten, usw. haben, wenden Sie sich bitte an die Studienkoordinator:innen des **frühstArt** Projektes (Kontaktdaten siehe Seite 1).

Einwilligungserklärung

- Ich habe die Information erhalten und wurde über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken des geplanten Vorhabens informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur neuen Versorgungsform **frühstArt** und der begleitenden wissenschaftlichen Studie zu erfragen.
- Meinem Kind wurde das geplante Vorhaben altersgerecht erklärt und sein (mutmaßlicher) Wille in Bezug auf die Teilnahme wurde berücksichtigt.
- Ich erkläre mich freiwillig bereit, mit meinem Kind an der Studie teilzunehmen.
- Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich oder mein Kind Nachteile in der medizinischen Behandlung daraus entstehen. Mit der Rücknahme ist jedoch der Austritt aus der neuen Versorgungsform **frühstArt** verbunden.
- **Ich wurde darüber informiert, dass meine Daten und die Daten meines Kindes zu Studienzwecken in pseudonymisierter Form gespeichert, weitergegeben und analysiert werden.**

Einwilligungserklärung zum Datenschutz:

Bei dieser wissenschaftlichen Studie werden personenbezogene Daten und medizinische Befunde über Sie und Ihr Kind erhoben. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung dieser Daten erfolgt gemäß gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung vor Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten, insbesondere Daten über die Gesundheit² meines Kindes, in elektronischer pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) erhoben und weitergegeben werden an:

- Studienleitung bzw. Konsortialführung: Univ.-Prof.in Dr. med. Stephanie Stock, Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie (IGKE), Uniklinik Köln (AöR), Gleueler Str. 176, 50935 Köln. Tel: 0221-478 30901, E-Mail: stephanie.stock@uk-koeln.de
- Prof. Dr. Martin Hellmich, Institut für Medizinische Statistik und Bioinformatik (IMSB), Medizinische Fakultät und Uniklinik, Universität zu Köln, Kerpener Str. 62, 50937 Köln, Tel.: 0221 - 478 33409/82929, E-Mail: martin.hellmich@uni-koeln.de
- Prof. Dr. Kevin Dadaczynski, Fachbereich Gesundheitswissenschaften, Hochschule Fulda, Leipziger Straße 123, 36037 Fulda, Hochschule Fulda, Tel: 0661- 9640 6073, E-Mail: kevin.dadaczynski@gw.hs-fulda.de
- Dr. Yehya Mohamad, Digital Health Department - Healthcare Accessibility and Interoperability (HAI), Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik FIT,

² Gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO handelt es sich bei Gesundheitsdaten um personenbezogene Daten besonderer Kategorie, in deren Verarbeitung der Studienteilnehmende ausdrücklich einwilligen muss. Gleiches gilt für Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft hervorgehen.

Schloss Birlinghoven 1, 53757 Sankt Augustin, Tel: 02241 14 3746, E-Mail: yehya.Mohamad@fit.fraunhofer.de

2. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten und die Daten meines Kindes nach Beendigung oder Abbruch der Studie anonymisiert und über einen Zeitraum von 10 Jahren gemäß wissenschaftlichem Standard aufbewahrt werden. Danach werden die Daten gelöscht, sofern gesetzliche Gründe nicht eine längere Speicherung vorschreiben oder ich einer längeren Speicherung zugestimmt habe.
3. Ich habe verstanden, dass die Ergebnisse und Daten dieser Studie als wissenschaftliche Publikationen in anonymisierter Form veröffentlicht werden.
4. Ich bin damit einverstanden, dass meine Kontaktdaten (Name, Vorname, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse) unter Beachtung des Datenschutzes an die Studienkoordination weitergeleitet werden und diese mich zu Qualitätskontrollzwecken, der Durchführung des Motoriktests in der Gruppe mit moderater Beratung sowie zu notwendigen Informationen im Rahmen der Studie kontaktiert.
5. Ich bin damit einverstanden, dass meine Kontaktdaten (Name, Vorname, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse) unter Beachtung des Datenschutzes und im Falle der Zuteilung in die Gruppe mit intensiver Beratung an die Coaches zur Durchführung des Motoriktests und der intensiven Beratung weitergeleitet werden.
6. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. In diesem Falle werden, sofern ich dies wünsche, bereits erhobene Daten gelöscht oder vollständig anonymisiert.

Einwilligungserklärung zur Übermittlung von Gesetzlichen Krankenversicherungs (GKV)- Daten (Sozialdaten) im Rahmen des frühstArt Projektes gemäß § 67b SGB X in Verbindung mit §75 SGB X:

Sofern ich bei einer der folgenden Krankenkassen: AOK Rheinland/Hamburg, BARMER, HEK, IKK classic, Techniker Krankenkasse oder Mobil Krankenkasse versichert bin, ~~ich~~ erkläre ich mich damit einverstanden, dass

7. meine Krankenversicherungsnummer, mein Namen, mein Geburtsdatum und ein zugehöriges Pseudonym (mehrstellige Zahlen-/Buchstabenkombination) von der Treuhandstelle des IGKE an meine Krankenkasse übermittelt wird, damit ausgewählte Daten meines Kindes (Stammdaten, stationäre Daten, ambulante Daten, Arzneimitteldaten, Verordnungen von Heil- und Hilfsmitteln) von meiner Gesetzlichen Krankenkasse (Sozialdaten) zur Bewertung des frühstArt-Projekts an die Datenmanagementstelle des IGKE übermittelt und in pseudonymisierter Form zu wissenschaftlichen Zwecken verarbeitet und genutzt werden.

8. die Datenmanagementstelle des IGKE die übermittelten Sozialdaten mit den Daten der Versorgung (Studiendaten) im Rahmen des Projektes frühstArt verknüpft und diesen verknüpften pseudonymisierten Datensatz zu Forschungszwecken an die evaluierenden Stellen des IGKE und des IMSB übermittelt.

9. Mir ist bekannt, dass die Einwilligung zur Übermittlung personenbezogener Daten (Sozialdaten) an die Treuhandstelle, die Datenmanagementstelle sowie an die evaluierenden Stellen des IGKE und IMSB im Projekt frühstArt freiwillig ist und dass die Verweigerung oder der Widerruf der Einwilligung für mich keinerlei

Ich habe die vollständige Teilnehmerinformation zur Studie sowie ein vom Studienarzt / von der Studienärztin unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten. Die

Versicherungsbestätigung und die Allgemeinen Versicherungsbedingungen zur Wegeunfallversicherung wurden mir ausgehändigt.

*Für Ihre Teilnahme an der Studie ist Ihr Einverständnis zur Datenverarbeitung notwendig. Ihre Zustimmung zu folgendem Punkt ist selbstverständlich freiwillig. Ohne Ihre Zustimmung ist eine Teilnahme an der neuen Versorgungsform **frühstArt** und der begleitenden Studie jedoch nicht möglich.*

- Ich habe die Informationen zum Datenschutz sowie zur Übermittlung von GKV-Daten (Sozialdaten) im Rahmen des **frühstArt** Projekts zur Kenntnis genommen und willige in die Datenverarbeitung ein.

*Zusätzlich möchten wir Sie bitten, anzugeben, ob Sie damit einverstanden sind, dass wir Sie im Rahmen der **frühstArt** Studie für Interviews und / oder Nachbefragungen kontaktieren. Sollten Sie einen oder beide Punkte ablehnen, hat dies keine Auswirkungen auf Ihre Teilnahme an der **frühstArt** Studie*

- Ich bin damit einverstanden, dass meine Kontaktdaten (Name, Vorname, Adresse) unter Beachtung des Datenschutzes an die Hochschule Fulda weitergeleitet werden und diese mich zum Zwecke von Befragungen (Interviews) im Rahmen des Projektes **frühstArt** kontaktiert.
- Ich bin damit einverstanden, 2, 5 und 10 Jahre nach Abschluss der Studie von der Studienleitung zu einer Nachbefragung kontaktiert zu werden.

Teilnehmendes Kind

Vor- und Nachname des an **frühstArt** teilnehmenden Kindes (in Druckbuchstaben)

Eltern / Erziehungsberechtigte

Vor- und Nachname Elternteil / Erziehungsberechtigte(r) 1 (in Druckbuchstaben)

Ich habe das alleinige Sorgerecht

Vor- und Nachname Elternteil / Erziehungsberechtigte(r) 2 (in Druckbuchstaben)

Ort, Datum (persönlich auszufüllen)

Unterschrift 1

Unterschrift 2 (optional)

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt.

Vor- und Nachname der Ärztin / des Arztes (in Druckbuchstaben)

Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

Unterschrift der Ärztin / des Arztes

Kontaktauskunft zur Einholung der GKV-Daten, für die intensive Beratung, zur Kontaktaufnahme im Rahmen der Freischaltung für die eHealth-Plattform und zu Qualitätskontrollzwecken der Studiendaten

Krankenkasse und Versichertennummer (in Druckbuchstaben)

Vor- und Nachname des Kindes (in Druckbuchstaben)

Vor- und Nachname der einschreibenden Person (in Druckbuchstaben)

Straße und Hausnummer (in Druckbuchstaben)

Postleitzahl und Stadt (in Druckbuchstaben)

Telefonnummer (Festnetz und/oder Mobiltelefon)

E-Mail-Adresse

Geburtsdatum des Kindes (TT.MM.JJJJ)

Ich bestätige, dass die vorgenannten Daten korrekt sind und ich die ausführlichen Studieninformationen sowie die untenstehende Datenschutzerklärung gelesen, verstanden und als Dokument erhalten habe.

Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

Unterschrift 1

Unterschrift 2 (optional)

Ich habe das Recht, jederzeit mündlich oder schriftlich und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zurückzuziehen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. In diesem Fall werden meine personenbezogenen Daten gelöscht. Ich habe bis zum Abschluss der Studie das Recht, jederzeit die Löschung aller meiner Daten zu verlangen. Nach der Studie liegen meine Daten nur noch in anonymer Form vor. Ab dann ist eine Löschung nicht mehr möglich.

**Wir danken Ihnen herzlich für Ihre Teilnahme!
Sie leisten dadurch einen wertvollen Beitrag zur
Erforschung der neuen Versorgungsform.**