

Studientitel: Einführung von COVID-19 Point-of-Care Diagnostik - Kenntnisse, Einstellungen und Wahrnehmungen von medizinischem Fachpersonal in Deutschland

TEILNEHMERINFORMATIONSBLETT UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG FÜR DIE TEILNAHME VON ERWACHSENEN ÜBER 18 JAHREN AN DER COVID-19 POCT-IMPLEMENTIERUNGSSTUDIE

ERWACHSENE

Finanzierung	MWK (Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst, Baden-Württemberg)
Studienleiter	Dr. med. Claudia Denking, Universitätsklinikum Heidelberg, Deutschland; Dr. Ivonne Morales Benavides, Universitätsklinikum Heidelberg, Deutschland; Hannah Tolle, Universitätsklinikum Heidelberg, Deutschland; Dr. Andreas Deckert, Universitätsklinikum Heidelberg, Deutschland; Prof. Dr. Till Bärnighausen, Universitätsklinikum Heidelberg, Deutschland
E-Mail Adresse	COVID19poct-studie@uni-heidelberg.de

Teilnehmerinformationsblatt Version: V1.0	Datum: 13.07.2022
---	-------------------

Bevor Sie sich für eine Teilnahme an der Studie entscheiden, lesen Sie bitte die folgenden Informationen sorgfältig durch. Wenden Sie sich bitte an das Studienpersonal, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie mehr darüber erfahren möchten. Wenn Sie den Ablauf verstanden haben und mit der Teilnahme einverstanden sind, geben Sie durch Anklicken des Feldes "weiter zur Umfrage" Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie.

Sehr geehrte Damen und Herren, wir möchten Sie einladen, an der Forschungsstudie mit dem Titel 'Einführung von COVID-19 Point-of-Care-Diagnostik - Kenntnisse, Einstellungen und Wahrnehmungen von medizinischem Fachpersonal in Deutschland.' teilzunehmen.

Diese Studie wird von Wissenschaftlern in Deutschland organisiert und beabsichtigt, über einen Zeitraum von 2 Monaten Studienteilnehmer zu rekrutieren. Die Studie wird durch das MWK (Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst) Baden-Württemberg gefördert.

1. Einleitung

Point-of-Care-Tests (POC-Tests) werden als medizinische Diagnosetests am oder in der Nähe des Point of Care, d. h. zum Zeitpunkt und am Ort der Patientenversorgung, definiert. Im Gegensatz zur konventionellen Diagnostik können POC-Tests innerhalb von Minuten Ergebnisse liefern und so ein Massenscreening von Proben wie im Fall von SARS-CoV-2 ermöglichen. Durch die schnelle Diagnose

können POC-Tests auch dazu beitragen, eine unnötige Exposition von Patienten und medizinischem Personal zu vermeiden, insbesondere in Einrichtungen, in denen sich gefährdete Patientengruppen oder Personen mit hohem Infektionsrisiko aufhalten, wie z. B. in onkologischen, hämatologischen, nephrologischen, geriatrischen und pädiatrischen Abteilungen sowie in Notaufnahmen und Dialyseeinheiten.

Obwohl sich POC-Tests als vorteilhaft erwiesen haben, um die klinische Entscheidungsfindung zu beschleunigen, die Zeit bis zur Diagnose und zur Isolierung des Patienten zu verkürzen und die Zahl der mit dem Gesundheitswesen verbundenen Infektionen in Studien zu verringern, herrscht unter medizinischem Fachpersonal nach wie vor Skepsis, vor allem aufgrund der organisatorischen und logistischen Herausforderungen, die mit ihrem Einsatz verbunden sind.

2. Was ist der Zweck dieser Studie?

Wir möchten einen Einblick in die Kenntnisse, Einstellungen und Wahrnehmungen zur Durchführung von COVID-19 POC-Tests unter den in Deutschland tätigen medizinischen Fachkräften gewinnen.

3. Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig

Bevor Sie sich zur Teilnahme bereit erklären, ist es wichtig, dass Sie die Erläuterung des Zwecks der Studie, der Studienabläufe, des Nutzens, der Risiken und der Vorsichtsmaßnahmen sowie Ihr Recht, jederzeit von der Studie zurückzutreten, lesen und verstehen. Diese Informationsbroschüre soll Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten. *Sollten Sie noch Fragen haben, zögern Sie nicht, sich an einen Mitarbeiter zu wenden.*

4. Was wird während der Studie unternommen?

Erwachsene, die für geeignet erachtet werden und der Teilnahme an der Umfrage zustimmen, werden gebeten, eine Online-Umfrage mit 41-75 Fragen in einer einzigen Online-Sitzung auszufüllen. Das Ausfüllen der Umfrage wird etwa **45 Minuten** dauern.

Die Items sind eine Mischung aus Fragen mit Likert-Skala und offenen Fragen, um Ihnen die Möglichkeit zu geben, Ihre Ansichten und Erfahrungen mit COVID-19 POCT mitzuteilen.

In dem Fragebogen werden auch einige demografische Informationen erfasst, darunter Alter, Geschlecht und Fachbereich.

5. Sind mit der Teilnahme an dieser Studie Risiken verbunden?

Die Teilnahme an dieser Umfrage ist mit minimalen oder keinen gesundheitlichen Risiken verbunden. Einige Fragen können Erinnerungen stressiger Natur hervorrufen, was zu persönlichem Unbehagen führen kann.

6. Welche Vorteile bringt die Teilnahme an dieser Studie?

Ihre Teilnahme an dieser Studie wird zu neuen Erkenntnissen beitragen, die uns helfen können, wichtige Hindernisse und begünstigende Faktoren für die Einführung des COVID-19 POCT zu identifizieren. Diese Informationen werden es uns und anderen ermöglichen, effizientere Strategien für die Durchführung von POC-Tests im Zusammenhang mit SARS-COV-2 - und möglicherweise auch anderen Infektionskrankheiten - in Notaufnahmen und stationären sowie ambulanten klinischen Einrichtungen zu entwickeln und zu testen.

7. Welche Rechte haben Sie als Teilnehmer an dieser Studie?

•Freiwillige Teilnahme

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist völlig freiwillig und Sie können die Teilnahme ablehnen oder jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen.

• Rücktritt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten, indem Sie Ihre Umfrage nicht abschicken.

Wenn Sie aus der Studie aussteigen, indem Sie Ihre Umfrage nicht einreichen, werden keine Daten gespeichert. Da wir keine Informationen sammeln, die es uns ermöglichen, Sie zu identifizieren, können wir Ihre Umfrageantworten nicht löschen, sobald Sie sie eingereicht haben.

8. Wie hoch sind die Kosten für die Teilnahme an dieser Studie?

Die Teilnahme an dieser Studie ist für Sie kostenlos.

9. Informationen zum Datenschutz

• Sammlung von Informationen: Während der Studie werden Daten gesammelt und auf der Red Cap Survey Plattform gespeichert. Es werden keine persönliche Informationen von Ihnen erhoben. Alle Informationen, die wir im Rahmen dieser Studie von Ihnen erhalten, sowie alle Informationen, die sich aus dieser Studie ergeben, können an das Studienpersonal weitergegeben werden. Das Studienpersonal unterliegt jedoch strengen Geheimhaltungsvorschriften.

- **Datenspeicherung:** Alle Forschungsdaten werden in passwortgeschützten Datenbanken am Universitätsklinikum Heidelberg oder an einem sicheren Ort in anonymisierter¹ Form gespeichert. Auch alle Analysen werden ausschließlich in anonymisierter Form durchgeführt. Die Studienleiter PD Dr. med. Claudia Denkinge und Frank Tobian, MSc, sind für die Sicherheit und das Management der zentralen Datenbank verantwortlich und werden alle angemessenen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass Ihre Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union geschützt sind. Alle im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden für einen Zeitraum von 5 Jahren gespeichert.
- **Verwendung der Daten und künftige Studien:** Alle im Rahmen dieser Studie erhobenen Forschungsdaten können zur Erstellung von Berichten für die Veröffentlichung in wissenschaftlichen Zeitschriften verwendet werden. Diese Daten enthalten keine Informationen, die Sie als Teilnehmer an dieser Studie identifizieren. Die Daten sind vor unbefugtem Zugriff geschützt. Die von Ihnen zur Verfügung gestellten oder im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten werden in erster Linie zur Beantwortung der in dieser Studie umrissenen Fragen verwendet. In Zukunft könnten jedoch weitere Untersuchungen mit diesen Daten erforderlich sein, die in anderen Forschungsprojekten im Zusammenhang mit der Point-of-Care-Diagnostik oder COVID-19 durchgeführt werden könnten. Diese künftigen Forschungsprojekte werden von der zuständigen Ethik-Kommission gesondert erörtert. Es wird keine neue Einwilligungserklärung von Ihnen eingeholt werden.
- **Ihre Rechte:** Da wir keine Informationen sammeln, die es uns ermöglichen, Sie zu identifizieren, können wir Ihre Antworten nicht mehr ändern oder Ihre Umfrageantworten löschen, sobald Sie sie abgeschickt haben.

Der Verantwortliche für die studienbezogene Erhebung personenbezogener Daten / Datenverwaltung ist:

Frank Tobian, MSc
 Universitätsklinikum Heidelberg
 Abteilung für Tropenmedizin
 Im Neuenheimer Feld 672
 69120 Heidelberg, Deutschland
 Tel: +49 (0)6221 56-22999

Wenn Sie Fragen / Bedenken hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer Daten oder der Datenschutzbestimmungen haben, können Sie sich an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Der Datenschutzbeauftragte des Universitätsklinikums Heidelberg:
 Universitätsklinikum Heidelberg
 Datenschutzbeauftragte

¹ <https://gdpr.eu/article-4-definitions/>

Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg, Deutschland
Telefon: +49 6221 56 7036
E-Mail: datenschutz@med.uni-heidelberg.de

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

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

10. Ergebnisse der Studie

Die Studienteilnehmer haben die Möglichkeit, über die Gesamtergebnisse der Studie informiert zu werden. Dazu werden sie gebeten, sich an einen Studienleiter oder Studienkoordinator zu wenden. Es ist vorgesehen, die Ergebnisse dieser Studie in einer von Experten begutachteten Fachzeitschrift zu veröffentlichen.

ETHISCHE GENEHMIGUNG:

Dieses klinische Studienprotokoll wurde der Ethikkommission der Universität Heidelberg vorgelegt und schriftlich genehmigt.

QUELLE FÜR ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN:

Sollten Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während Ihrer Teilnahme an der Studie Fragen haben, zögern Sie bitte nicht, sich an die Studienleiter am Studienort zu wenden.

Für weitere Informationen können Sie sich an die Studienleiterin wenden:

PD Dr. med. Claudia Denking
Leiterin der Abteilung für Tropenmedizin
Universitätsklinikum Heidelberg

**Im Neuenheimer Feld 324
69120 Heidelberg
E-Mail Adresse: COVID19poct-studie@uni-heidelberg.de
+49 (0)6221-56-22999**

Oder die lokale Studienkoordinatorin:

**Dr. Ivonne Morales Benavides
Abteilung für Tropenmedizin
Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 324
69120 Heidelberg
E-Mail Adresse: COVID19poct-studie@uni-heidelberg.de
+49 (0)6221-56-22999**