



Melli (meetap GmbH)

Projektdurchführender:

Dr. Stefan Buchkremer

Universität Siegen

Studienleitung:

Dr. Thorsten Kolling

Einwilligungserklärung

Institut für psychologische Altersforschung

Titel der Studie: *Nachweis eines pflegerischen Nutzens der digitalen Alltagsbegleitung „Melli“*

Ich (Name der / des Teilnehmenden in Blockschrift)

bin mündlich und schriftlich über die Studie und den Versuchsablauf aufgeklärt worden. Ich willige ein, an der Studie teilzunehmen und das Produkt „Melli“ über die Dauer der Studie zu nutzen sowie an den 3 Befragungsterminen teilzunehmen. Sofern ich Fragen zu dieser vorgesehenen Studie hatte, wurden sie von der Studienleitung bzw. einem Studienassistenten vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Mit der hier und in der Datenschutzerklärung für die Nutzung der digitalen Anwendung Melli (Tablet und/oder Handy-App) beschriebenen Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten bei Durchführung der Studie einschließlich der Nutzung des Produkts „Melli“ durch die Universität Siegen und Melli (meetap GmbH) bin ich einverstanden.

Im Rahmen der Studie werden insbesondere personenbezogene Daten, die ich in den drei Befragungsterminen angebe, sowie personenbezogenen Daten zu meinem Alter, Geschlecht, meinem Pflegegrad und -gutachten, meiner Lebenssituation und meinen kognitiven/sprachlichen Fähigkeiten verarbeitet. Bei Nutzung des Produkts „Melli“ werden personenbezogene Daten zum bestimmungsgemäßen Gebrauch von Melli sowie zur dauerhaften Gewährleistung der Sicherheit, Funktionstauglichkeit, der altersgerechten Nutzbarkeit und der qualitätsorientierten Weiterentwicklung der Versorgung mit Melli verarbeitet (siehe ausführlich in der Datenschutzerklärung für die Nutzung der digitalen Anwendung Melli (Tablet und/oder Handy-App)). Es werden dabei u.a. bestimmte Nutzungsdaten in Bezug auf das Produkt „Melli“ erhoben, wie auch bei vergleichbaren Studien üblich. Dazu zählen beispielsweise die Dauer der Nutzung, die Antwortrate oder die Anzahl der Abbrüche von Aktivitäten. Die Aufzeichnung und Auswertung der Befragungsergebnisse erfolgt pseudonymisiert im Institut für psychologische Altersforschung der Universität Siegen und Melli (meetap GmbH), unter Verwendung einer Nummer und ohne Angabe meines Namens. Es existiert eine Kodierliste, die meinen Namen mit dieser Nummer verbindet. Diese Kodierliste ist nur der Versuchsleitung und der Projektleitung zugänglich, das heißt, nur diese Personen können die erhobenen Daten mit meinem Namen in Verbindung bringen. Nach Abschluss der Datenauswertung und spätestens am 31.12.2024, wird die Kodierliste gelöscht. Meine Daten sind dann anonymisiert. Damit ist es niemandem mehr möglich, die erhobenen Daten mit

meinem Namen in Verbindung zu bringen. Der Nutzer steuert das Produkt „Melli“ durch seine Stimme. Wir zeichnen Sprachbefehle des Nutzers auf und verarbeiten diese in pseudonymisierter Form, um die Aktivierungswort-Erkennung, den Sprach-Zu-Text-Algorithmus sowie den Algorithmus zur Erkennung der Nutzerabsicht zu verbessern und noch weiter auch an eine altersgerechte Sprache anzupassen.

Ich bin informiert, dass ich mein Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung dieser Daten widerrufen kann, ohne dass für mich daraus Nachteile entstehen. Ich kann jederzeit eine Löschung all meiner Daten verlangen. Die Daten werden auf diesen Antrag hin gelöscht, sofern nicht die Universität Siegen oder Melli (meetap GmbH) eine Rechtsgrundlage für die forgesetzte Speicherung meiner Daten haben. Wenn allerdings die Kodierliste bereits gelöscht ist, kann mein Datensatz nicht mehr identifiziert und somit nicht mehr gelöscht werden. Meine Daten sind dann aber anonymisiert und lassen keine Rückschlüsse auf mich als Person zu.

Für den Fall, dass ich einen Pflegedienst habe und dieser unterstützend an dieser Studie mitwirkt, bin darüber informiert worden, dass mein Pflegedienst ggf. nachfolgende studienbegleitende Unterstützungsleistungen erbringt:

- Informationssammlung zu pflegerischem Ausgangszustand, Ein- sowie Ausschlusskriterien und Kontaktdaten
- Übermittlung von Informationen und Erläuterungen zu Studienablauf, Studienziel, Aufgaben des Probanden und mögliche Risiken einschließlich der Übermittlung von Informationen zum Datenschutz
- Erläuterung von Unterlagen, Beantwortung von Rückfragen der Probanden
- Einholung von Einwilligungen der Probanden und ggf. Vertragsdokumenten mit Nutzungsbedingungen für Melli, Prüfung der Unterschriften auf Vollständigkeit
- Unterlagenmanagement inkl. Prüfung auf Vollständigkeit und Besorgung des Pflegegutachtens

Ich bin mit der Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit diesen studienbegleitenden Unterstützungsleistungen durch meinen Pflegedienst und der Weitergabe der Daten an die Universität Siegen und/ oder Melli (meetap GmbH) einverstanden.

Ich bin einverstanden, dass meine vollständig anonymisierten Daten zu Forschungszwecken weiterverwendet werden können. Dazu werden sie mindestens 10 Jahre nach Datenauswertung, bzw. mindestens 10 Jahre nach Erscheinen einer Publikation zu dieser Studie aufbewahrt.

Ergebnisse der Studie werden ggf. an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und/ oder den Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der Zulassung des Produkts „Melli“ als digitale Pflegeanwendung und/ oder Medizinprodukt weitergegeben und als ein oder mehrere Fachartikel zur Wirksamkeit dieser digitalen Anwendung veröffentlicht werden. Zur effizienten Bearbeitung der Befragungsgespräche der Studienteilnehmer speichern wir Ihre Kontaktdaten (Name und Telefonnummer) in unserem Customer-Relation-Management (CRM)- Tool. Der Anbieter des CRM-Tools ist die Pipedrive OÜ, eine estländische Gesellschaft mit Sitz in Mustamäe tee 3a, 10615 Tallin („Pipedrive“).

Beim Einsatz des CRM-Tools von Pipedrive können Datentransfers in Drittländer, insbesondere die USA nicht ausgeschlossen werden. Um Ihre Daten zu schützen, wurde eine wirksame Vereinbarung mit Pipedrive abgeschlossen (sog. „Standardvertragsklauseln“). Außerdem werden die Daten ausschließlich in der EU gespeichert. Wir weisen Sie dennoch darauf hin, dass die USA zurzeit kein der Europäischen Union vergleichbares Datenschutzniveau bieten und anlasslose Zugriffe durch staatliche Stellen im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden können.

Sollten behandlungsbedürftige Auffälligkeiten in der Testdiagnostik erkannt werden, bin ich damit einverstanden, dass mir diese mitgeteilt werden, so dass ich diese ggf. weiter abklären lassen kann.

Sie können Ihre Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zur Durchführung der Studie jeder Zeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Den Widerruf können Sie z.B. an die unten angegebenen Kontaktdaten der Studien- oder Projektleitung richten. Weitere Informationen insbesondere zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten bei der Nutzung des Produkts „Melli“ sowie zu Ihren Rechten als betroffene Person entnehmen Sie bitte der Datenschutzerklärung für die Nutzung der digitalen Anwendung Melli (Tablet und/oder Handy-App). Diese wurde Ihnen gemeinsam mit den Studieninformationen und dieser Einwilligung ausgehändigt.

Zusatzvereinbarung für künftige Kontaktaufnahmen im Rahmen dieser Studie

Ich gebe mein Einverständnis, dass im Falle einer Fortführung dieser Studie oder von Anschlussstudien die Kodierliste weiterhin für die Dauer von fünf Jahren aufbewahrt wird und ich für Anschlussstudien kontaktiert werden darf. Mein Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung dieser Daten kann ich jederzeit widerrufen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Ich kann jederzeit eine Löschung all meiner Daten verlangen. Wenn allerdings die Kodierliste bereits gelöscht ist, kann mein Datensatz nicht mehr identifiziert und also auch nicht mehr gelöscht werden.

☐ JA ☐ NEIN

Rückmeldung von Ergebnissen

Ich bin daran interessiert, etwas über die grundsätzlichen Ergebnisse der Studie zu erfahren und bitte um Übersendung entsprechender Informationen.

☐ JA ☐ NEIN

Ich willige freiwillig ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Zugleich willige ich in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten wie beschrieben ein.

Ort, Datum & Unterschrift der/des
Teilnehmenden:

Name der/des Teilnehmenden in
Druckschrift:

Ort, Datum & Unterschrift der
Studienleitung:

Name d. Studienleitung:

Bei Fragen oder anderen Anliegen kann ich mich an folgende Personen wenden:

<p>Studienleitung:</p> <p>Dr. Thorsten Kolling</p> <p>Universität Siegen</p> <p>Lebenswissenschaftliche Fakultät - Department Psychologie</p> <p>Lehrstuhl für Psychologische Alternsforschung</p> <p>Adolf-Reichwein-Str. 2a</p> <p>D-57068 Siegen</p> <p>0271 7402781</p> <p>thorsten.kolling@uni-siegen.de</p>	<p>Projektdurchführender:</p> <p>Dr. Stefan Buchkremer</p> <p>Melli (meetap GmbH)</p> <p>Manfred-von-Richthofen-Straße 4</p> <p>D-12101 Berlin</p> <p>030 78894437</p> <p>stefan.buchkremer@melli.com</p>
---	---