

Kontaktdaten Studienleitung:  
Frau Prof. Dr. Ines Pfeffer  
Am Kaiserkai 1, 20457 Hamburg  
040 361 226 49218  
ines.pfeffer@medicalschoo-hamburg.de

Kontaktdaten Aeroscan GmbH:  
Herr Martin Kusch (Geschäftsführer)  
WeWork c/o Kemperplatz 1  
10785 Berlin  
+49 (0) 176 12021135  
martin@aeroscan.com  
www.aeroscan.com

Kontaktdaten BKK Melitta Plus  
Herr Markus Wulfern (Abteilungsleiter Vertrieb  
und Gesundheitsmanagement)  
Service Center Minden  
Marienstr. 122  
32425 Minden  
Telefon: 0571/9759-1116  
Telefax: 0571/9759-1216  
Markus.Wulfern@bkk-melitta.de  
www.bkk-melitta-plus.de

## Probandeninformation

### Evaluation eines digitalen Gesundheitsprogramms zur Entwicklung gesunder Gewohnheiten im Pflegealltag

Sehr geehrte\*r Studieninteressent\*in,

Ihnen wurde eine Teilnahme an der o.g. Studie vorgeschlagen, welche auf Initiative und Verantwortung von Frau Prof. Dr. Ines Pfeffer (MSH Medical School Hamburg) und den kooperierenden Partnern Frau Prof. Dr. Lena Fleig (MSB Medical School Berlin), der Aeroscan GmbH und den Betriebskassen SKD BKK, vvida bkk, BKK M+ durchgeführt wird.

#### Zweck der Studie

Pflegekräfte sind einem hohen Arbeitspensum, langen Arbeitszeiten und Schichtdienst ausgesetzt, nicht selten auf Kosten der eigenen Gesundheit. Gesundere Verhaltensweisen innerhalb ungünstiger Arbeitsbedingungen zu etablieren, erscheint für Pflegekräfte jedoch besonders herausfordernd zu sein, da das individuelle Gesundheitsverhalten durch hohe Arbeitsbelastungen und Schichtdienst erschwert wird. Da Gewohnheiten automatisch ablaufen, kaum kognitive Ressourcen benötigen und durch bestimmte Kontexte oder Situationen automatisch ausgelöst werden, sind sie wenig anfällig für Störungen wie beispielsweise Stress, Müdigkeit oder Zeitmangel. Die Bildung gesunder Gewohnheiten scheint daher ein vielversprechender Ansatz zur langfristigen Gesundheitsförderung des Pflegepersonals zu sein.

Über das App-basierte Gesundheitsprogramm der Firma Aeroscan erhalten Sie im Rahmen der Studie Zugang zu Mikro-Interventionen (z.B. Kurzvideos mit konkreten Übungsvorschlägen), Tipps und Hintergrundwissen, um gesunde Gewohnheiten aus den Bereichen Ernährung, Bewegung und Entspannung in Ihren beruflichen und privaten Alltag zu integrieren. Ziele sind neben der Förderung gesunder Gewohnheiten, die generelle Verbesserung des Gesundheitsverhaltens, des Gesundheitszustands und des Wohlbefindens. Zudem werden die Akzeptanz, die Praktikabilität und die Bedienbarkeit der App untersucht, um sicherzustellen, dass die App von Pflegekräften angenommen wird. Letztlich wird die App bezüglich ihrer Wirksamkeit in Hinblick auf die definierten Ziele überprüft.

## **Ablauf und Dauer der Teilnahme**

Noch vor Beginn der Intervention werden Sie gebeten einige Fragen zu Ihren sozio-demographischen Daten (z.B. Alter und Geschlecht), Ihrem Gesundheitsverhalten und Ihrem subjektiven Gesundheitszustand zu beantworten. Im Anschluss erhalten Sie einen Zugang zum Pflegeprogramm der Aeroscan Gesundheits-App. Zu Beginn werden Sie aufgefordert, ein individuelles Gesundheitsziel zu definieren (z.B. 10 kg abnehmen, mehr bewegen) und schriftlich zu fixieren. Anschließend durchlaufen Sie das Programm für 4 Wochen und wählen aus dem Übungskatalog bis zu 3 Verhaltensweisen pro Bereich (Bewegung, Ernährung, Entspannung) aus, die Sie für besonders ansprechend und/oder praktikabel erachten. Die Dauer pro Verhaltensweise liegt zwischen 5-10 Minuten. Anschließend durchlaufen die Teilnehmenden das Programm für weitere 12 Wochen. Die Gesundheits-App der Firma Aeroscan besteht aus zwei Versionen, die beide von allen Teilnehmenden durchlaufen werden. Mit welcher Version begonnen wird, wird zufällig bestimmt und zugewiesen. Während des Interventionsverlaufs werden Sie fortlaufend zu verschiedenen motivationalen, affektiven und gesundheitsbezogenen Parametern für die Bereiche Bewegung, Ernährung und Entspannung befragt. Nach 4 Monaten findet eine Abschluss- und nach weiteren 2 Monaten (6 Monate nach Baseline) eine Followupbefragung statt, in der Sie neben den obengenannten Parametern auch zur Zielerreichung befragt werden. Die maximale Dauer zu Beantwortung der Fragen liegt bei maximal 20 Minuten für die Präbefragung, maximal 15 Minuten für die Post- und Followupbefragung, maximal 10 Minuten für die Zwischenbefragung und maximal 5 Minuten für die wöchentlichen Befragungen. Abschließend werden mit ausgewählten Teilnehmenden Interviews zu den Erfahrungen mit dem Gesundheitsprogramm geführt.

Den groben Studienablauf haben wir hier nochmals für Sie zusammengefasst:

- 1) Fragebögen vor Beginn des App-basierten Gesundheitsprogramms
- 2) Zugang zum App-basierten Gesundheitsprogramm
  - a. eine vierwöchige Testphase zum Kennenlernen des App-basierten Gesundheitsprogramms und zur Festlegung von Favoriten
  - b. 100 Tage zur Durchlaufung des Programms
  - c. Wöchentliche Befragungen zur Durchführung Ihrer Favoriten in den Bereichen Bewegung, Ernährung, Entspannung.
- 3) Abschlussbefragung nach 100 Tagen und ggf. Teilnahme an einem Interview.
- 4) Followupbefragung 6 Monate nach Baseline

## **Datenschutz**

Alle in der o.g. Studie erhobenen Daten werden vertraulich und anonym behandelt. Die Darstellung der Ergebnisse der Befragungen werden zu keinem Zeitpunkt als Einzelsondern immer als Gruppenergebnisse präsentiert. Alle am Projekt beteiligten Mitarbeiter\*innen unterliegen der vertraglichen Schweigepflicht.

Sobald die Teilnehmenden sich in das App-basierte Gesundheitsprogramm der Firma Aeroscan mit ihrem Namen und ihrer Emailadresse registriert haben, teilt die App den Teilnehmenden automatisch eine Probanden-ID zu (eine Kombination aus Zahlen), die für sie jedoch nicht einsehbar ist. Die interne Datenablage der Firma Aeroscan erfolgt auf zwei physisch getrennten Datenbanksystemen, einem Server auf dem die Kontaktdaten und ein weiterer, auf dem nicht-personenbezogenen Daten hinterlegt werden. Somit wird die Trennung zwischen Identität und biometrischer oder psychosozialer Daten sichergestellt. Zugang zu den Kontaktdaten haben nur ausgewählte Mitarbeiter\*innen der Firma Aeroscan, das heißt, nur diese Personen können die erhobenen Daten mit den Namen der Teilnehmenden in Verbindung bringen. Solange die Daten jedoch nicht effektiv anonymisiert

sind, kommt es zu keiner Datenverwendung durch die Firma Aeroscan oder die Betriebskrankenkassen oder sonstige Dritte. Datenzugriff haben bis zur Anonymisierung nur die MSH und die MSB. Personenbezogene Daten werden nur zum ersten Messzeitpunkt erhoben. Die weiteren Erhebungen der Daten erfolgt pseudonymisiert unter Verwendung einer Nummer, d.h. ohne Angabe eines Namens. Die Liste mit den Kontaktdaten, sowie die Nutzerdaten werden nach Ablauf der Studie oder auf Wunsch des Teilnehmers hin gelöscht. Nach der Löschung der Kontaktdaten und der zufälligen Zuweisung von Zahlen zu den Probandencodes ist es nicht mehr möglich, diese zurück zu entschlüsseln. Die anonymisierten und im Rahmen der o.g. Studie erhobenen Daten werden für mindestens 10 Jahre aufbewahrt. Des Weiteren haben die Teilnehmenden jederzeit die Möglichkeit ihr App-Konto und ihre Daten löschen zu lassen.

Für die Auswertung der Interviews erhalten die Teilnehmenden (falls sie sich bereit erklären an einem Interview teilzunehmen) einen weiteren aus Zahlen bestehenden Probandencode, der es ermöglicht, die Interviewdaten ohne Verwendung eines Namens auswerten zu können. Eine Kodierliste wird angelegt, die Ihren Namen mit dem Probandencode verbindet. Diese Kodierliste ist nur der Versuchsleitung und projektinternen Mitarbeiter\*innen der MSH zugänglich, das heißt, nur diese Personen können die Interviewdaten mit Ihrem Namen in Verbindung bringen. Die Kodierliste wird in einem abschließbaren Schrank der MSH getrennt von den Interviewdaten aufbewahrt und nach Abschluss der Interviewtranskription vernichtet. Die Daten sind dann anonymisiert und es ist niemandem mehr möglich, die erhobenen Daten mit Ihrem Namen in Verbindung zu bringen. Die anonymisierten Daten werden 10 Jahre aufbewahrt. Nach der Löschung der Kodierliste und der zufälligen Zuweisung von Zahlen zu den Probandencodes ist es nicht mehr möglich, diese zurück zu entschlüsseln.

### **Ihre Rechte**

Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung, erklären Sie sich damit einverstanden, dass wir Ihre Daten zum Zweck dieses wissenschaftlichen Vorhabens erheben und verarbeiten dürfen. Sie haben jederzeit das Recht auf Auskunft über welche personenbezogenen Daten gespeichert wurden, über den Verwendungszweck der Daten und die Dauer der Datenspeicherung. Sie haben auch Anrecht auf Korrektur evtl. Ungenauigkeiten in Ihren personenbezogenen Daten. Des Weiteren haben Sie Recht auf Widerspruch, aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten, Widerspruch einzulegen. Ebenso haben Sie das Recht jederzeit Ihre Studienteilnahme, ohne Nennung von Gründen, zu beenden. Ihre Daten werden dann nicht weiterbearbeitet und wenn nicht ausdrücklich einer weiteren Nutzung der Daten zugestimmt wurde, auch gelöscht. Sofern die Aufbewahrung der Daten aus steuerlichen Gründe erforderlich ist, werden nur die steuerlich relevanten Daten bewahrt, jedoch keine inhaltlichen Daten. Wenn Sie eine Anfrage machen wollen, wenden Sie sich bitte an die oben aufgeführte Studienleitung. Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse dieser Untersuchungen in Fachliteratur veröffentlicht werden sollen. Ihre Identität bleibt dabei fortlaufend anonym und jegliche Auswertungen finden immer auf Gruppen- und niemals auf Einzelniveau statt. Die Firma Aeroscan und die Betriebskrankenkassen und sonstige Dritte haben vor der vollständigen Anonymisierung kein Recht auf eine Datenverwendung und -verarbeitung.

### **Bestehen mögliche Risiken für mich?**

Durch die Teilnahme an der Studie, der Bearbeitung des Fragebogens als auch durch die Nutzung des App-basierten Gesundheitsprogramms ist von keinen physischen oder psychischen Gefährdungen auszugehen. Obwohl körperliche Belastungen mit milden Risiken assoziiert werden, wie Muskelkater, Stürzen/Fallen, blaue Flecke, wird davon ausgegangen, dass gesundheitliche Nutzen der App potenziellen Risiken überwiegen und die o.g. Risiken dem normalen Risiko bei körperlicher Aktivität entsprechen und kein erhöhtes Risiko darstellen. Sie werden nicht aufgefordert besondere körperliche Leistungen zu erbringen. Die Intensität der körperlichen Belastungen obliegt Ihnen und ist für Sie frei

wählbar. Invasive Verfahren oder Medikamente sind nicht Teil der Studie. Die potenziell eintretende mentale Ermüdung durch die Nutzung der App wird als gering eingeschätzt. Die abgefragten Themen im Fragebogen beinhalten keine sensiblen oder kognitiv anspruchsvollen Daten. Die maximale Dauer zu Beantwortung der Fragen liegt bei ca. 20 Minuten. Aeroscan rät jedoch Schwangeren oder Nutzern mit Vorerkrankungen beispielsweise des Bewegungsapparats (z.B. Osteoporose, Arthrose, Bandscheibenvorfall) dazu, eine Nutzung der Angebote im Vorfeld mit einem Arzt abzuklären.

### **Gibt es Umstände, die zum Abbruch der Studienteilnahme führen können?**

Sie können Ihre Teilnahme an der Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden und ohne dass Sie Nachteile dadurch erfahren. Die Daten zurücktretender Teilnehmer werden in diesem Falle gelöscht sofern nicht ausdrücklich in eine weitere Nutzung der Daten eingewilligt wird.

### **Möglicher Nutzen für den Studienteilnehmer bzw. für die Allgemeinheit**

Sie können durch die Teilnahme an der Studie von der Bereitstellung umfangreicher Informationen und Übungen in den Bereichen Bewegung, Ernährung und Entspannung profitieren, die Ihnen einen gesünderen Pflegealltag ermöglichen. Ebenso können Sie von den gesundheitlichen Effekten vermehrter körperlicher Aktivität, gesunder Ernährung und dem Erlernen von Entspannungstechniken zur Stressreduktion profitieren und werden systematisch bei der Bildung gesunder Gewohnheiten zur Verbesserung des Gesundheitsverhaltens und des Gesundheitszustands unterstützt. Außerdem können Sie bei der Optimierung des App-basierten Gesundheitsprogramms helfen und somit einen Beitrag zu einem besseren Gesundheitsprogramm leisten. Zudem können die Erkenntnisse dieser Studie dafür genutzt werden, das Programm ggf. allen Pflegekräften zur Verfügung zu stellen und damit deren gesundheitliche Situation zu verbessern.

### **Was geschieht, wenn ich die Teilnahme an diesem Vorhaben vorzeitig beenden möchte?**

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie haben das Recht, ohne Angabe von Gründen, die Studienteilnahme zu verweigern, Ihre gegebene Einwilligung zur Studienteilnahme oder zur Weiterverarbeitung Ihrer Daten zu widerrufen und die Studienteilnahme zu beenden, ohne Nachteile zu erfahren oder das Studienziel zu behindern. Die Daten zurücktretender Teilnehmer werden in diesem Falle gelöscht sofern nicht ausdrücklich in eine weitere Nutzung der Daten eingewilligt wird.

### **Bin ich während der Teilnahme an der Studie versichert?**

Für die Dauer der Teilnahme an diesem Vorhaben besteht ein gesetzlich vorgeschriebener Versicherungsschutz für evtl. auftretende Gesundheitsbeeinträchtigungen. Der Versicherungsschutz beschränkt sich auf die gesetzliche Haftpflicht der MSH sowie auf die persönliche gesetzliche Haftpflicht aller an der Studie mitwirkenden Mitarbeiter.

Die vorstehenden Haftungsbeschränkungen gelten nicht im Fall der Übernahme ausdrücklicher Garantien durch den Anbieter (Aeroscan) und für Schäden aus der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit die auf einer fahrlässigen Pflichtverletzung des Anbieters oder einer vorsätzlichen oder fahrlässigen Pflichtverletzung eines gesetzlichen Vertreters oder Erfüllungsgehilfen des Anbieters beruhen sowie im Fall zwingender gesetzlicher Regelungen.

### **An wen kann ich mich wenden, wenn ich Fragen zum Ablauf des Vorhabens habe?**

Sie haben während der Teilnahme ein jederzeitiges Fragerecht gegenüber allen Studienmitarbeiter\*innen über alle Angelegenheiten, die dieses Vorhaben betreffen, insbesondere auch über Risiken. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an die oben bzw. unten aufgeführten Kontaktdaten der Studienleitung, der Aeroscan GmbH und der Betriebskrankenkassen.

Die Studieninformation verbleibt beim Studienteilnehmer. Vielen Dank für Ihr Interesse!

Weitere Kontaktdaten der beteiligten Betriebskrankenkassen:

Kontaktdaten Betriebskrankenkasse vivida bkk  
Herr Oliver Sykora (Team Gesundheitsförderung)  
Geschäftsstelle Villingen-Schwenningen  
Spittelstraße 50  
78056 Villingen-Schwenningen  
Telefon: 07720-9727-51277  
Email: [oliver@sykora@vividabkk.de](mailto:oliver@sykora@vividabkk.de)  
[www.vividabkk.de](http://www.vividabkk.de)

Kontaktdaten Betriebskrankenkasse SKD BKK  
Frau Luisa Leuber (Prävention)  
Schultesstr. 19 A  
97421 Schweinfurt  
Telefon: 09721-9449314  
Email: [luisa.leuber@skd-bkk.de](mailto:luisa.leuber@skd-bkk.de)  
[www.skd-bkk.de](http://www.skd-bkk.de)