

## Studieninformation

### Insulinpumpentherapie im Alter – Erfahrungen, Sorgen und Wünsche

Studiendurchführung:

Gesundheitspsychologie, Johannes Gutenberg- Universität Mainz

Arbeitsgemeinschaft Diabetes Technologie

Arbeitsgruppe CSII im Alter



Studienkoordination:

Dipl. Psych. Jennifer Grammes

Gesundheitspsychologie

Psychologisches Institut der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

e-mail: [Diabetesforschung@uni-mainz.de](mailto:Diabetesforschung@uni-mainz.de)

Telefon: 06131 3939 132

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank, dass Sie sich für die Teilnahme an unserer Studie zur Insulinpumpentherapie bei älteren Menschen mit Typ 1 Diabetes interessieren. Die Studie wird von der Arbeitsgruppe CSII im Alter in der Arbeitsgemeinschaft Diabetes und Technologie der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) und der Abteilung für Gesundheitspsychologie des Psychologischen Instituts an der Johannes Gutenberg-Universität Mainz durchgeführt. Im Folgenden möchten wir Sie über die Hintergründe und den Ablauf der geplanten Studie informieren. Bei Rückfragen können Sie uns gerne persönlich unter der Telefonnummer 06131 3939 132, oder per e-mail unter [Diabetesforschung@uni-mainz.de](mailto:Diabetesforschung@uni-mainz.de) kontaktieren.

#### **Was ist Ziel der Studie?**

Das Ziel der Studie ist es, einen Einblick in die Erfahrungen, Sorgen und Wünsche von Menschen mit Typ 1 Diabetes bezüglich der Insulinpumpentherapie im Alter zu erhalten. Uns interessiert insbesondere, welche Chancen und Risiken der Insulinpumpentherapie im Alter durch die Betroffenen erwartet oder bereits in ihrem Alltag wahrgenommen werden. Um ein möglichst umfassendes Bild dieser Thematik zu erhalten, bitten wir Sie an einem ca. 1-stündigen Interview teilzunehmen. Neben den Betroffenen selbst werden wir auch Fachkräfte im Diabetesbereich (z.B. DiabetologInnen, DiabetesberaterInnen) interviewen um unterschiedliche Perspektiven zu erhalten.

#### **Wer kann teilnehmen?**

Teilnehmen können Patientinnen und Patienten mit Typ 1 Diabetes die mindestens 65 Jahre alt sind und seit mindestens 3 Monaten eine Insulinpumpe nutzen. Es sollten keine psychischen Störungen bestehen, die der Teilnahme an der Studie entgegenstehen.

#### **Wie sieht der allgemeine Ablauf der Studie aus?**

Falls Sie Interesse an der Teilnahme an dieser Studie haben bitten wir Sie, sich per e-mail oder telefonisch bei der Studienkoordinatorin Jennifer Grammes (Tel.: 06131 3939 132; e-mail: [Diabetesforschung@uni-mainz.de](mailto:Diabetesforschung@uni-mainz.de)) zu melden. Sie erhalten dann eine Einwilligungserklärung zur Unterschrift und offene Fragen können im Vorfeld besprochen werden. Es wird zeitnah ein Termin zum Interview vereinbart. Zusätzlich werden einige persönliche Daten (wie z.B. Alter, Geschlecht) und Diabetes-spezifische Daten (wie z.B. HbA1c, Diabetesdauer) per Fragebogen erhoben werden. Die Interviews werden als Audiodatei aufgenommen und ausgewertet. Bei Interesse besteht die Möglichkeit Ihnen einen Überblick der Studienergebnisse nach Ende der Studie zuzusenden. Die Teilnahme an der Studie wird voraussichtlich nicht länger als 1,5 Stunde in Anspruch nehmen.

**Ergeben sich aus der Teilnahme an der Studie für Sie zusätzliche Risiken?**

Es ergeben sich keine Risiken, wenn Sie an dieser Studie teilnehmen. Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können während des kompletten Zeitraums ohne Angaben von Gründen Ihre Teilnahme beenden. Daraus entstehen Ihnen keinerlei Nachteile. Falls Sie den Wunsch haben Ihre Teilnahme zu beenden, wenden Sie sich bitte an die Studienkoordinatorin. Alle Ihre persönlichen Daten werden dann gelöscht. Die Studie kann zudem von Seiten der Studienleitung abgebrochen werden, wenn Sie gewisse Einschlusskriterien nicht erfüllen (z.B. das Vorliegen einer Typ 1 Diabetes Diagnose), oder die Studienleitung zu dem Schluss kommt, dass Ihre Teilnahme an dieser Studie nicht zu Ihrem Besten ist.

**Welchen Nutzen hat die Studie für Sie?**

Die Teilnahme an der Studie kann leider nicht finanziell entschädigt werden. Durch Ihre Teilnahme und die dadurch gewonnen wissenschaftlichen Erkenntnisse tragen Sie jedoch dazu bei, mögliche Sorgen und Wünsche von Patientinnen und Patienten in Bezug auf die Insulinpumpentherapie im Alter aufzuzeigen und die öffentliche Wahrnehmung für dieses Thema zu stärken.

**Hinweise zum Datenschutz**

In dieser Studie werden persönliche Daten von Ihnen erfasst. Alle erhobenen Daten werden unter strenger Beachtung der gesetzlichen Regelungen zum Datenschutz aufbewahrt. Der Studienkoordinatorin ist verantwortlich für die Einhaltung der nationalen und internationalen Richtlinien zum Datenschutz in dieser Studie. Sie können jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten verlangen. Sie haben das Recht, fehlerhafte Daten zu berichtigen oder Daten löschen zu lassen, und Sie haben das Recht zu jeder Zeit die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu widerrufen. Bitte kontaktieren Sie hierfür die verantwortliche Studienkoordinatorin, Frau Jennifer Grammes.

Es werden nur personenbezogene Daten erhoben, die für das Erreichen des Studienziels erforderlich sind. Ihre wissenschaftlichen Daten (Fragebögen, Audiodatei des Interviews) werden zunächst in pseudonymisierter Form elektronisch abgespeichert. Sie sind nur den an der Studie beteiligten Fachleuten in codierter Form zur wissenschaftlichen Auswertung zugänglich. Pseudonymisierung bedeutet, dass ein Dokument erstellt wird, das Ihren Namen mit anderen Studiendaten verbindet. Dieses wird an einem separaten Ort aufbewahrt und ausschließlich dem verantwortlichen Studienleiter zugänglich gemacht. Sobald die Datenauswertung im Herbst 2017 abgeschlossen ist wird dieses Dokument vernichtet. Ab diesem Zeitpunkt ist eine Auskunft, Berichtigung oder Löschung Ihrer Daten nicht mehr möglich. Alle anderen Daten, welche nicht mit Ihrer Person in Zusammenhang gebracht werden können, werden anonym aufbewahrt. Ihr Name wird in keiner Weise in Berichten oder Publikationen, die aus der Studie hervorgehen, veröffentlicht. Die Audiodateien werden nach der Abschrift des Gesagtem (zur Auswertung) gelöscht werden.

Bei Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie können Sie sich gerne an die Studienkoordinatorin wenden:

**Dipl. Psych. Jennifer Grammes**

Abteilung Gesundheitspsychologie

Psychologisches Institut der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

Binger Str. 14-16

55122 Mainz

Tel. 06131 3939 132

e-mail: [Diabetesforschung@uni-mainz.de](mailto:Diabetesforschung@uni-mainz.de)

## **Einwilligungserklärung**

### **Insulinpumpentherapie im Alter – Erfahrungen, Sorgen und Wünsche**

---

Studiendurchführung:

Gesundheitspsychologie, Johannes Gutenberg- Universität Mainz

Arbeitsgemeinschaft Diabetes Technologie

Arbeitsgruppe CSII im Alter



Studienkoordination:

Dipl. Psych. Jennifer Grammes

Gesundheitspsychologie

Psychologisches Institut der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

e-mail: [Diabetesforschung@uni-mainz.de](mailto:Diabetesforschung@uni-mainz.de)

Telefon: 06131 3939 132

Ich erkläre mich bereit an der o. g. Studie freiwillig teilzunehmen. Ich bin in einem persönlichen Gespräch ausführlich und verständlich über Ziele, Bedeutung und Zweck der Studie aufgeklärt worden. Ich hatte die Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet, ich kann jederzeit neue Fragen stellen. Ich habe darüber hinaus die Probandeninformation gelesen und verstanden. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich habe verstanden und bin damit einverstanden, dass meine studienbezogenen Daten zunächst pseudonymisiert (d.h. kodiert ohne Angabe von Namen, Anschrift, Initialen oder Ähnliches) erhoben, auf Datenträgern gespeichert und ausgewertet werden. Die Weitergabe an Dritte einschließlich Publikation erfolgt ausschließlich in anonymer Form, d.h. kann nicht meiner Person zugeordnet werden. Für den Fall, dass ich die Studienteilnahme widerrufe, werden meine bereits erhobenen personenbeziehbaren Daten umgehend gelöscht. Ich bin schriftlich von Frau Grammes darüber informiert worden, dass im Rahmen der Studie eine Tonaufnahme des Interviews gemacht wird. Die Aufnahme dient dazu die Interviewdaten zu transkribieren und auszuwerten. Ich bin darüber informiert, dass die Aufzeichnung und Auswertung der Audiodatei pseudonymisiert erfolgt, d. h. unter Verwendung einer Nummer und ohne Angabe meines Namens und dass eine Kodierliste auf Papier existiert, die meinen Namen mit der Nummer verbindet. Die Kodierliste ist nur der Studienkoordinatorin zugänglich und wird nach Abschluss der Datenerhebung gelöscht. Es besteht die sehr geringe Wahrscheinlichkeit, dass eine an der Datenauswertung beteiligte Person mich erkennt. Aus diesem Grund unterliegen alle an der Auswertung beteiligten Personen einer absoluten Schweigepflicht und dürfen unter keinen Umständen vertrauliche Informationen an Dritte weitergeben.

Mir ist bekannt, dass ich mein Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung dieser Daten widerrufen kann ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Die Audiodatei wird in einem verschlossenen Schrank aufbewahrt. Ich bin darüber informiert worden, dass ich jederzeit eine Löschung meiner Aufnahmen verlangen kann, solange die Kodierliste existiert. Die Aufnahmen werden aber in jedem Fall nach Abschluss der Auswertung vernichtet. Mit der beschriebenen Handhabung der erhobenen Aufnahmen bin ich einverstanden.

Ich bin darüber informiert und damit einverstanden, dass das Interview als Audio-Datei aufgezeichnet wird.

Ein Exemplar der Studieninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten, gelesen und verstanden.

*Ort, Datum, Unterschrift Proband*

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Teilnehmers eingeholt.

*Ort, Datum, Name der Versuchsleitung in Druckbuchstaben und Unterschrift*