

SOP: Einwilligungserklärung (EWE)	
1. Ziel	Einholen der informierten EWE von MmD und des pA bzgl. Screening, Befragung und Datenschutz.
2. Zuständigkeit/ Verantwortlichkeit	Forschungspartner und Forschungspartnerinnen
3. Beschreibung des operativen Prozesses	Wurde anhand des vorgeschalteten Screenings ein MmD und sein pA identifiziert, werden diese umfassend über die Datenerhebung in digiDEM Bayern aufgeklärt und um ihre EWE gebeten. <u>Inhalte der Aufklärung:</u> ▪ Aushändigung der Teilnehmendeninformation zur Datenerhebung und zum Datenschutz auf Anfrage ▪ Ziel der Datenerhebung ▪ Allgemeine Informationen zur EWE ▪ Informationen zum Datenschutz <u>EWE:</u> ▪ Der MmD und der pA willigen ein, dass sie befragt werden dürfen und dass die erhobenen Daten aus Screening und Befragungen sowie personenbezogene Angaben an das Interdisziplinäres Zentrum für HTA und Public Health der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg geschickt werden dürfen. ▪ Zudem willigen der MmD und der pA ein bzw. bestätigen sie, dass sie aufgeklärt wurden. ▪ Der MmD und der pA willigen ein, dass sie von autorisierten Beteiligten des Projektes erneut kontaktiert werden dürfen. ▪ Die EWE wird durch „Haken setzen“ in der Registersoftware REDCap dokumentiert. ▪ Die Stammdaten (Name, Adresse, Kontaktdaten der TN) werden gemeinsam mit der Teilnehmenden-ID aus REDCap digital über das Stammdatenblatt erfasst. In REDCap ist ein externen Link zum Stammdatenblatt hinterlegt. Die Stammdaten sind nach erfolgter Befragung über das Stammdatenblatt zu übermitteln.
4. Arbeitsmittel / Dokumente	1. EWE für MmD und der pA 2. Teilnehmendeninformation zur Datenerhebung und zum Datenschutz

Datei:	2025-01-08_SOP_Einwilligungserklärung (EWE)_V02.docx	Datum:	08.01.2025	Kategorie:	Zur internen Verwendung
Copyright:	© 2025 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, digiDEM BAYERN®	Freigabe:	PKO	Seite:	1 von 2

5. Qualität / Anmerkung	Bei vorliegender EWE werden die Screeningergebnisse in REDCap eingegeben. Nach erfolgter Befragung werden die Stammdaten (inkl. Teilnehmenden-ID) über das Stammdatenblatt übermittelt.
--------------------------------	---

Datei:	2025-01-08_SOP_Einwilligungserklärung (EWE)_V02.docx	Datum:	08.01.2025	Kategorie:	Zur internen Verwendung
Copyright:	© 2025 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, digiDEM BAYERN®	Freigabe:	PKO	Seite:	2 von 2