



**Universitätsklinikum
Regensburg**

**Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Regensburger Reanimations-
App-Studie (REAP) und Erfassung personenbezogener Daten zu
Forschungszwecken**

**Projekt: Evaluation eines neu eingeführten mobiltelefongestützten
Aktivierungssystems für medizinische Fachkräfte in präklinischen
Reanimationssituationen im Rettungsdienstbereich Regensburg.**

Hiermit willige ich ein, an der Regensburger Reanimations-App-Studie (REAP) teilzunehmen. Ich wurde ausführlich darüber informiert, dass das Ziel des Projektes ist, die Einführung eines Systems zur Aktivierung von Ersthelfern in Reanimationssituationen zu evaluieren. Hierzu wird eine Smartphone-App verwendet, über die App-Nutzer, die sich in der Nähe des Reanimationsortes befinden, alarmiert werden. Dies soll in einer randomisierten Studie wissenschaftlich begleitet werden. Hierzu wird in festen zeitlichen Abständen die App entweder ein- oder ausgeschaltet sein. Patienten werden nachverfolgt, um den Einfluss der zeitnahen Ersthelferversorgung auf Mortalität, neurologische Residuen sowie sekundäre Outcome-Parameter zu untersuchen. Im Verlauf wird kontrolliert werden, ob es statistische Unterschiede bezüglich der genannten Parametern zwischen den Patienten gibt, die ihren Herz-Kreislaufstillstand erlitten haben als die App entweder ausgestellt oder aktiviert war. In diesem Zusammenhang werden ferner auch Daten zu den App-alarmierten Ersthelfern erhoben werden. Neben beispielsweise Alarmierungszeiten wird auch die subjektive Einschätzung der Effektivität der Ersthelfermaßnahmen und zur Durchführung der Herz-Kreislauf-Wiederbelebung erhoben werden.

Ich willige hiermit in die Erfassung der präklinischen Daten zur Reanimation im Rahmen des o.g. Forschungsprojektes ein.

Über das Forschungsvorhaben wurde ich ausführlich aufgeklärt. Eine Kopie habe ich erhalten und gelesen. Mir ist bekannt, dass meine Teilnahme an dem Forschungsprojekt freiwillig ist und dass ich jederzeit von meiner Einwilligung zurücktreten kann.

Mir ist bewusst, dass ich jederzeit das Recht habe, die Ergebnisse der Untersuchungen zu erfahren.

Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, mich über Sinn und Zweck des Projekts zu informieren. Beim Umgang mit meinen persönlichen Daten müssen die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen sowie auch die ärztliche Schweigepflicht beachtet werden.

Ich erkläre mich einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie mich betreffende personenbezogene Daten/Angaben verschlüsselt (pseudonymisiert) auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und verarbeitet werden dürfen. Ich bin auch damit

einverstanden, dass die Studienergebnisse in nicht rück-entschlüsselbarer (pseudonymer) Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulassen, veröffentlicht werden.

Eine Kopie der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ort, Datum

Name (Druckschrift)

Unterschrift des Teilnehmers

Ort, Datum

Name (Druckschrift)

Unterschrift des aufklärenden Arztes