

MeetEOE: Medizinisch evaluierter und trainierter Chat-Bot für Patienten und Angehörige mit Eosinophiler Ösophagitis (EOE) zur Stärkung des Patient Empowerment



Liebe Patientinnen und Patienten, Liebe Geschwister und Angehörige,

Wir möchten Dich dafür gewinnen, an unserer Studie teilzunehmen. Es geht um das Testen eines Chat-Bots, der mit künstlicher Intelligenz angetrieben wird, und sich mit dem Thema der Eosinophilen Ösophagitis auskennt. Wir möchten hier erklären, worum es geht, was wir genau untersuchen und was die Teilnahme bedeutet.

Hintergrundinformationen

Eosinophile Ösophagitis, kurz EOE, ist eine Erkrankung der Speiseröhre, die Schluckbeschwerden und Schmerzen verursachen kann, sodass das Essen sehr schwerfallen kann. Oft haben Betroffene und ihre Angehörigen viele Fragen dazu. Der Umgang mit der Erkrankung im Alltag ist nicht immer einfach, und es gibt verschiedene Behandlungsmöglichkeiten, die kompliziert sein können.

In dieser Studie wollen wir einen speziellen Chat-Bot erstellen und testen. Wir nennen ihn MeetEOE. Er funktioniert mit künstlicher Intelligenz und wurde von uns zu einem Experten auf dem Gebiet der EOE ausgebildet. Seine Technik basiert auf ChatGPT von der Firma OpenAI. Du kannst mit MeetEOE wie mit einem Menschen hin und her schreiben, wie du es vom „chatten“ kennst. Um ihn nutzen zu können, musst Du Teilnehmer unserer Studie sein und Internetzugang haben. Ein Smartphone oder Tablet reichen dafür aus. MeetEOE soll Menschen mit EOE dabei helfen, schnell und einfach Antworten auf ihre Fragen zu bekommen. Unser Ziel ist es zu untersuchen, ob der Chat-Bot die Betroffenen im Alltag unterstützen kann und ihr Wissen über die EOE verbessern kann. Wir glauben nämlich daran, dass es Menschen mit chronischer Erkrankung besser geht, wenn sie mehr über ihre Erkrankung wissen.

Wir werden die Teilnehmer in Form von Fragebögen vorher und nachher befragen, um herauszufinden ob der Chat-Bot ihnen geholfen hat. Außerdem werden wir die Inhalte der Chat-Verläufe auswerten. So erfahren wir, welche Themen gefragt werden, ob der Chat-Bot gute Antworten gibt und wie wir ihn weiter verbessern können.

Was ist mein Beitrag, wenn ich teilnehme?

1. Umfrage:

Zu Beginn bitten wir Dich einige Fragen zu beantworten. Das dauert ungefähr 30 Minuten. Hier geht es vor allem um Dein Verhältnis zur EOE, welche Unterstützung Du dir wünschst und wie viel Erfahrung Du bisher mit Künstlicher Intelligenz hattest. Nachdem Du die Umfrage ausgefüllt hast, bekommst Du Zugang zu dem Chat-Bot (MeetEOE) und kannst loslegen.

2. Nutzung des Chat-Bots:

Der Chat-Bot kann 3 Monate lang genutzt werden so viel Du möchtest. Er ist Experte auf dem Gebiet der EOE. Du kannst ihm Fragen zur Erkrankung und Behandlung stellen, zur Ernährung oder welche Schritte Du bei Problemen unternehmen sollst. Du kannst ihn auch zur Vor- oder Nachbereitung von Arztterminen nutzen, zum Beispiel um Dir ein schwieriges Thema nochmal genauer erklären zu lassen, oder damit er Dir dabei hilft, die richtigen Fragen zu stellen. Er kann in allen Sprachen schreiben. Wenn Du ihn darum bittest, kann er sich auch in ganz einfacher, gut verständlicher Sprache ausdrücken.

3. Auswertung der Chat-Inhalte:

Wir möchten erfahren, ob der Chat-Bot gute Antworten gibt und ob Du bei den Unterhaltungen mit ihm etwas gelernt hast. Daher bitten wir Dich darum, uns die Inhalte des Chat-Verlaufes zur Verfügung zu stellen. Wie das genau geht, wird noch genau erklärt. Außerdem wird der Chat-Bot Dich zu den Themen, die besprochen wurden, abfragen. Dabei gibt es natürlich keine Benotung. Also antworte bitte ganz ehrlich und benutz keine anderen Hilfsmittel. Diese Kontrolle des Lernerfolges ist für die Auswertung unserer Studie sehr wichtig.

4. Folge-Umfrage:

Wenn die 3 Monate vorbei sind, bitten wir Dich eine zweite Umfrage auszufüllen. Die ist für uns besonders wichtig. Das Ausfüllen dauert wieder ungefähr 30 Minuten. Hier erfahren wir von Dir, ob der Chat-Bot hilfreich, und unser Experiment erfolgreich war. Uns interessiert, ob der Chat-Bot ein guter Begleiter und Berater ist, und natürlich auch ob Du Probleme mit ihm hattest.

5. Auswertung und danach:

Während wir die Studienergebnisse auswerten, wirst Du MeetEOE voraussichtlich nicht mehr verwenden können. Wir sind ein gemeinnütziges Projekt, und das Betreiben eines solchen Chat-Bots ist mit Kosten verbunden. Wenn unser Experiment jedoch erfolgreich ist, und sich MeetEOE in den Umfragen bewährt, werden wir uns bemühen, eine dauerhafte Finanzierung zu finden, sodass MeetEOE auch in Zukunft möglichst viele Menschen unterstützen kann.

Projekt MeetEOE:

Patienten/Probandenaufklärung und -Einverständnis

MeetEOE: Medizinisch evaluierter und trainierter Chat-Bot für Patienten und Angehörige mit Eosinophiler Ösophagitis (EOE) zur Stärkung des Patient Empowerment

Wer kann teilnehmen?

Teilnehmen dürfen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren, die von der Erkrankung Eosinophile Ösophagitis (EOE) betroffen sind. Du darfst auch teilnehmen, wenn Du verwandt mit einem Betroffenen oder einer Betroffenen bist, zum Beispiel als Geschwister. Außerdem brauchst Du Internetzugang, und musst in deutscher Sprache lesen und schreiben können, da unsere Umfragen auf Deutsch sind.

Entstehen bei meiner Teilnahme Risiken oder Nachteile?

Nein, die Studie ist nicht gefährlich, und es entstehen keine Risiken oder Nachteile, wenn Du an unserer Studie teilnimmst. Es besteht aber das Risiko, dass der Chat-Bot nicht immer alle Fragen zufriedenstellend beantworten kann. Er kann sich irren. Daher darf er nicht über eine Therapie bestimmen. Solche Entscheidungen musst Du immer mit dem behandelnden Arzt oder der Ärztin und mit deinen Eltern besprechen.

Welchen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Du bekommst Zugang zu einem neuen digitalen Gesundheitswerkzeug, das Du über die Laufzeit von 3 Monaten nach Belieben nutzen kannst. Außerdem trägst Du dazu bei, dass wir herausfinden, ob MeetEOE anderen Menschen mit EOE in Zukunft helfen kann.

Was passiert mit meinen Daten?

Sämtliche Daten aus den Umfragen werden pseudonymisiert gespeichert. Das bedeutet, dass jeder Person, die an der Umfrage teilnimmt, eine zufällige Zahlen- und Buchstaben-Kombination zugeordnet wird, das sogenannte Pseudonym. Beim Auswerten der Ergebnisse ist der Studiengruppe nur das Pseu-

donym bekannt und keine Informationen zum Namen oder anderen persönlichen Daten. Die vorgeschriebenen datenschutzrechtlichen Bestimmungen beim Umgang mit personen- und gesundheitsbezogenen Daten werden somit eingehalten.

Bei der Nutzung des Chat-Bots gibt es eine sehr wichtige Besonderheit: Die Inhalte aus den Chats werden von der Firma OpenAI verarbeitet. OpenAI hält sich dabei nach eigenen Angaben an die Datenschutz-Gesetze. Trotzdem handelt es sich um sehr sensible Informationen, da es um Krankheiten und die eigene Gesundheit geht. Deshalb ist es sehr wichtig, dass Du während der Unterhaltung mit dem Chat-Bot auf keinen Fall persönlichen Daten verträgst, also vor allem keine Namen, Wohnorte oder Geburtsdaten.

Die Inhalte der Chat-Verläufe werden wir ebenfalls pseudonymisiert auf sicheren Servern des Universitätsklinikums Gießen speichern, um sie auszuwerten. Es wird nicht möglich sein, Namen oder personenbezogene Daten mit den Chat-Inhalten in Verbindung zu bringen, solange Du beim Chatten nichts davon preisgegeben hast.

Die Ergebnisse der Studie werden nur für wissenschaftliche Zwecke verwendet. Es ist möglich, dass sie in Fachzeitschriften veröffentlicht werden.

Alle Projektteilnehmer haben jederzeit und ohne Angabe von Gründen das Recht zum Widerruf und dazu, dass alle Umfrageergebnisse und Chat-Inhalte, die zu dem jeweiligen Pseudonym gehören, gelöscht werden.

An wen wende ich mich bei Fragen?

Bei Fragen zur Umfrage und zum Chat-Bot kannst Du Dich sehr gerne an Frau Katrin Schweizer wenden, die als Fachärztin im Team von Prof. De Laffolie diese Studie betreut.

Katrin Schweizer | Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin
E-Mail: studienzentrale@paediat.med.uni-giessen.de

Herzlichen Dank für Dein/Ihr Engagement und die Teilnahme an der Studie!

Mit besten Grüßen verbleiben

Prof. Dr. Jan De Laffolie

Komm. Leiter der Abteilung
Allgemeine Pädiatrie,
Kinder-Gastroenterologie / Hepatologie /
Ernährung des Zentrums für Kinder-
heilkunde und Jugendmedizin der
Justus-Liebig-Universität Gießen

Dr. med. Stefan Schumann

Facharzt für Kinder- und
Jugendmedizin
Pädiatrische Gastroenterologie /
Obstipation
DRK-Kinderklinik Siegen

Frau Katrin Schweizer

Fachärztin für Kinder- und
Jugendmedizin,
in Weiterbildung in
Kindergastroenterologie

Projekt MeetEOE:

Patienten/Probandenaufklärung und -Einverständnis

MeetEOE: Medizinisch evaluierter und trainierter Chat-Bot für Patienten und Angehörige mit Eosinophiler Ösophagitis (EOE) zur Stärkung des Patient Empowerment

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Ich erkläre, dass ich die Informationen über die Studie gelesen und verstanden habe. Ich hatte genügend Zeit, Fragen zu stellen und habe alle notwendigen Antworten erhalten. Meine Teilnahme an der Studie ist freiwillig, und ich kann jederzeit ohne Angabe von Gründen aufhören, daran teilzunehmen.

Bei der Nutzung des Chat-Bots MeetEoE werde ich keine personenbezogenen Daten preisgeben.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

Patient · in

Name, Vorname

Datum

Unterschrift

Erziehungsberechtigte · r

Name, Vorname

Datum

Unterschrift

Projekt MeetEOE: Patienten/Probandenaufklärung und -Einverständnis

MeetEOE: Medizinisch evaluierter und trainierter Chat-Bot für Patienten und Angehörige mit Eosinophiler Ösophagitis (EOE) zur Stärkung des Patient Empowerment

DATENSCHUTZERKLÄRUNG

Information für Studienteilnehmer gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung (gültig ab 25.05.2018) für medizinische Forschungsvorhaben

Hiermit möchten wir Sie über die in der Datenschutz-Grundverordnung (= DS-GVO) festgelegten Rechte informieren (Artikel 12 ff. DS-GVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien (einschließlich klinischer Prüfungen) Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz, bei Medizinprodukte-Studien das Medizinproduktegesetz anzuwenden.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer kostenfreien Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind oder Sie Ihre Einwilligung widerrufen, auf die sich die Verarbeitung Ihrer Daten stützt. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt.“ (Artikel 7, 17 und 19 DS-GVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 Absatz 2 und Artikel 19 DS-GVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen,

dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DS-GVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, bei Vorliegen von Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Artikel 21 DS-GVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt (Artikel 7 Absatz 3 DS-GVO).

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DS-GVO).

Übermittlungen personenbezogener Daten an Drittländer oder an internationale Organisationen

Bei der Nutzung des Chat-Bots MeetEOE werden die Inhalte aus den Chats von der Firma OpenAI verarbeitet. OpenAI hält sich dabei nach eigenen Angaben an die Datenschutz-Gesetze. Trotzdem handelt es sich um sehr sensible Informationen, da es um Krankheiten und die eigene Gesundheit geht. Deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie während der Unterhaltung mit dem Chat-Bot auf keinen Fall persönlichen Daten preisgeben. Die Daten der Chat-Verläufe werden durch OpenAI auf Servern in den USA und in Irland verarbeitet. Die USA und Irland sind sogenannte Drittländer, für die nur in bestimmten Fällen ein der DSGVO vergleichbares, angemessenes Datenschutzniveau besteht. Jedoch sind mit OpenAI sog. Standardvertragsklauseln vereinbart, die sogenannte „geeignete Garantien“ darstellen, auf Grund derer die Datenübermittlung zulässig ist und datenschutzkonform verläuft. Die verwendeten Standardvertragsklauseln können Sie hier einsehen: <https://openai.com/policies/data-processing-addendum/>

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (**siehe Kontaktdaten**).

Projekt MeetEOE:

Patienten/Probandenaufklärung und -Einverständnis

MeetEOE: Medizinisch evaluierter und trainierter Chat-Bot für Patienten und Angehörige mit Eosinophiler Ösophagitis (EOE) zur Stärkung des Patient Empowerment

KONTAKTDATEN

KONTAKT Studienleitung

Name	Prof. Dr. Jan De Laffolie Komm. Leiter der Abteilung Allgemeine Pädiatrie, Kinder-Gastroenterologie/Hepatology/ Ernährung des Zentrums für Kinderheilkunde und Jugend- medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen	Adresse	Feulgenstraße 10-12 · D-35392 Gießen (Deutschland)
		Telefon	0641-985-43400
		E-Mail	jan.delaffolie@paediat.med.uni-giessen.de

Datenschutzbeauftragte·r

Name	Datenschutzbeauftragter der Justus-Liebig Universität Gießen
Adresse	Ludwigstraße 23 · 35390 Gießen
Telefon	0641 / 99 12230
E-Mail	datenschutz@uni-giessen.de

Datenschutz-Aufsichtsbehörde

Name	Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Adresse	Gustav-Stresemann-Ring 1 · 65189 Wiesbaden
Telefon	0611 / 140 80
E-Mail	poststelle@datenschutz.hessen.de

Für die Datenverarbeitung Verantwortliche·r

Name	Justus-Liebig-Universität Gießen
Adresse	Ludwigstraße 23 · 35390 Gießen
Telefon	0641-99 0
E-Mail	praesident@uni-giessen.de

UNTERSCHRIFT TEILNEHMER·IN

Patient · in

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Name, Vorname	Datum	Unterschrift

Erziehungsberechtigte · r

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Name, Vorname	Datum	Unterschrift