

# Wissenschaftliche Begleitung sowie ethische, rechtliche & soziale Standards (ELSI) im Projekt CARE REGIO

Nadine Seifert, Ann-Kathrin Waibel, Walter Swoboda

Hochschule für angewandte Wissenschaften Neu-Ulm

## CARE REGIO

CARE REGIO ist ein vom Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege gefördertes Verbundprojekt. Die fünf Partner sind alle im Regierungsbezirk Schwaben (Bayern) angesiedelt und durch die Beteiligung unterschiedlicher Institutionen interdisziplinär aufgestellt. Zum Team gehören die Hochschule Kempten, die das Projekt koordiniert, die Hochschulen Neu-Ulm und Augsburg sowie die Universität Augsburg und das Universitätsklinikum Augsburg. Oberstes Ziel ist es Pflegekräfte, pflegende Angehörige und Pflegebedürftige spürbar zu entlasten. Dies soll durch den Einsatz technisch-digitaler Systeme erreicht werden. Das Teilprojekt der Hochschule Neu-Ulm unterstützt CARE REGIO bei der Studienplanung und -evaluation und sorgt zudem für die Einhaltung der ethischen, rechtlichen und sozialen Standards (ELSI).

## Wissenschaftliche Begleitung

Die Hochschule Neu-Ulm führt die wissenschaftliche Begleitung im Projekt CARE REGIO durch, d.h. wir stehen im Sinne eines Querschnittprojektes als Dienstleister den Projektpartnern zur Verfügung. Durch regelmäßige Audits mit allen Projektbeteiligten soll die Qualität gesichert und das Unterstützungspotenzial aufgezeigt werden.



### Planung von Studien und Mithilfe bei Studien- und Prozessdokumentation

Wir beraten und arbeiten mit bei der Erstellung und Durchführung von Studien:

- Hypothesenbildung
- Plausibilitätsprüfung vor Studienbeginn
- Probandenakquise
- Qualitätssicherung
- Definition von Ein- und Ausschlusskriterien
- Sicherstellung der Vergleichbarkeit und Studienplanung



### Erstellung von Ist- und Soll-Prozessen

Wir unterstützen bei der Erstellung von Ist- und Soll-Prozessen mittels der BPMN-Notation, die Definition, Überprüfung auf formale Richtigkeit und Simulation zulässt.



### Ergebnisauswertung über einheitliches Auswerteframework

Neuer, innovativer Ansatz zur Bewertung von Systemen in der Digitalisierung, ermöglicht die Vergleichbarkeit von Projekten über CARE REGIO hinaus. Durch damit verbundenes einheitliches Vorgehen bei der Projektevaluation wird für eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse im Projekt, aber auch darüber hinaus, gesorgt [1].

[1] Krick T, Huter K, Seibert K, Domhoff D, Wolf-Ostermann K. Measuring the effectiveness of digital nursing technologies: development of a comprehensive digital nursing technology outcome framework based on a scoping review. BMC Health Services Research, 2020; 20: 243.

[2] Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. Oxford: Oxford Univ. Press; 2001.

## Ethische, soziale und rechtliche Begleitung und Evaluation (ELSI)

Die ethische, soziale und rechtliche Begleitung und Evaluation (ELSI) bildet den zweiten Schwerpunkt des Querschnittprojektes. Die HNU stellt die Einhaltung der ELSI Richtlinien sicher, unterstützt bei Ethikanträgen und überprüft ständig die Einhaltung gesetzlicher Regelungen zum Datenschutz. Damit sorgt das Teilprojekt für eine solide Basis im Sinne guter wissenschaftlicher Praxis. Die Einholung eines positiven Ethikvotums ist bei klinisch-medizinischer Forschung durch die Berufsordnung der Ärzte geregelt. Von einzelnen Aktivitäten der Fachorganisationen abgesehen, ist dies bei Forschungsvorhaben im medizinisch-pflegerischen Bereich anders. Die HNU möchte hier voran gehen und stellt Themen wie Anonymisierung und Pseudonymisierung, ethische Überprüfung durch zuständige Ethikkommissionen, rechtliche Vorgaben und Datenschutz in den Vordergrund.



### Einhaltung von ELSI-Richtlinien

- Themen wie Anonymisierung und Pseudonymisierung, ethische Überprüfung durch zuständige Ethikkommissionen, rechtliche Vorgaben und Datenschutz stehen im Vordergrund.
- Dabei wird auf das Modell der medizinischen Prinzipienethik von Beauchamp & Childress [2] zurückgegriffen.



### Einhaltung gesetzlicher Richtlinien zum Datenschutz

Beratung, Unterstützung und ständige Überprüfung der gesetzlichen Vorgaben und Regelungen zum Datenschutz



## Informationen zum Projekt und Institut

### Kontakt

Nadine Seifert (M.Sc.)  
Institut DigiHealth  
Hochschule Neu-Ulm  
University of Applied Sciences

Ann-Kathrin Waibel (B.A.)  
Institut DigiHealth  
Hochschule Neu-Ulm  
University of Applied Sciences

Prof. Dr. Walter Swoboda  
Leiter des Institut DigiHealth  
Hochschule Neu-Ulm  
University of Applied Sciences

E-Mail: Nadine.Seifert@hnu.de  
Tel.: 0731/9762-1611

E-Mail: Ann-Kathrin.Waibel@hnu.de  
Tel.: 0731/9762-1628

E-Mail: Walter.Swoboda@hnu.de

