Informationen zur nicht-teilnehmenden Beobachtung und Ihre Einwilligung zur Teilnahme im Projekt:

Advanced Digital Assistance in Primary Care in the Smart Village Etteln (ADAPT-Prime)
Erweiterte digitale Assistenz in der Primärversorgung im Digital-Dorf Etteln

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Sie entscheiden selbst, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit zurücknehmen. Das hat keine Nachteile für Sie.
Wir informieren Sie darüber, welche Daten wir erheben, wie wir diese verwenden und wie lange wir sie speichern. Wenn Sie damit nicht einverstanden sind oder noch Fragen haben, stimmen Sie der Teilnahme nicht zu.

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung Ihrer Daten

1.1 Welche Ziele verfolgen wir?

Die Studie besteht aus mehreren Teilen. Mehr dazu erfahren Sie im Informationsflyer.

In dieser Teilstudie beobachten wir den Alltag in der neuen Praxis in Etteln. Wir möchten verstehen, wie ein Praxisbesuch abläuft. Dabei achten wir auf die Organisation der Praxis und die Aufgaben der Gesundheitsfachperson. Wir beobachten auch, wie die digitale Technik genutzt wird. Zudem betrachten wir, wie die beteiligten Personen miteinander sprechen und zusammenarbeiten.
Die Studie soll keine Krankheiten bei Ihnen feststellen. Sie soll auch Ihre Behandlung nicht verändern.

1.2 Was passiert mit den Daten, die in der Teilstudie erhoben werden?

In der Teilstudie fertigen wir Feldnotizen an. Wir erheben zusätzlich u.a. auch Angaben zu Ihrer Person, Ihrer Gesundheit und Ihrer Versorgung (siehe 1.2.2). Wir nutzen diese Daten nur für die Forschungszwecke, die in diesem Text beschrieben sind. Dabei verarbeiten wir auch Daten, die sich auf Sie beziehen.

1.2.1 Durchführung und Auswertung der nicht-teilnehmenden Beobachtung

Eine Mitarbeiterin des Projekts macht während der Beobachtung Notizen. Danach überträgt sie die Notizen auf einen Laptop. Der Laptop ist durch ein Passwort geschützt. Die Mitarbeiterin gehört zur Abteilung für Allgemeinmedizin der Ruhr-Universität Bochum (AM RUB).

Sie speichert die Datei auf dem Forschungsserver der Abteilung für Allgemeinmedizin der Ruhr-Universität Bochum. Zehn Jahre nach Ende des Projekts löschen wir die Datei.

Wir bewahren die Papierunterlagen zehn Jahre nach Ende des Projekts in einem verschlossenen Schrank der AM RUB auf. Danach löschen wir die datenschutzkonform.

Wir ersetzen Ihren Namen und andere Angaben, die Sie erkennbar machen, durch einen Code. Die Liste mit Ihrem Namen und Ihrer Studien-ID (Code) speichern wir getrennt von den Forschungsdaten auf dem Forschungsserver. Zu den Forschungsdaten gehören zum Beispiel die Fragebögen und Feldnotizen. Zehn Jahre nach Abschluss des Projektes löschen wir auch die Liste mit Ihrem Namen und Ihrer Studien-ID.

1.2.2 Angaben aus dem Fragebogen

Der Fragebogen enthält Angaben zu Ihnen und Ihrer Gesundheit. Dazu gehört Ihre Altersgruppe, Geschlecht, wie lange Sie schon an Ihrem Wohnort leben und Ihre Schulbildung. Wir fragen auch, ob Sie zum ersten Mal in der Praxis sind oder schon früher dort waren. Zudem erfassen wir chronische Erkrankungen und die Medikamente, die Sie regelmäßig einnehmen.

Wir übertragen Ihre Antworten auf den Laptop. Die Datei wird auf dem Forschungsserver der AM RUB gespeichert. Die Angaben erhalten einen Code statt Ihres Namens. So kann man Sie nicht direkt erkennen. Wir speichern die digitalen Dokumente zehn Jahre nach Ende des Projektes auf dem Forschungsserver. Danach löschen wir sie.

Wir bewahren ebenfalls die Papierunterlagen zehn Jahre nach Ende des Projekts in einem verschlossenen Schrank der AM RUB auf. Danach löschen wir die datenschutzkonform.

Ausführliche Informationen zum Thema Datenschutz entnehmen Sie bitte dem beiliegendem Dokument Datenschutzbelehrung. Dort finden Sie zusätzlich die Kontaktdaten der*des derzeitigen Datenschutzbeauftragte*n.

1.3 Wie werden Ihre persönlichen Daten wissenschaftlich genutzt?

Wir veröffentlichen die Ergebnisse der Studie ohne Ihre Namen. Wir nutzen Ihre Daten nur für die Forschung. Wir verkaufen Ihre Daten nicht. Die Ergebnisse können in wissenschaftlichen Fachzeitschriften oder auf wissenschaftlichen Tagungen veröffentlicht werden.

1.4 Wer hat Zugang zu Ihren Daten und wie werden diese geschützt?

Die ärztliche Studienleitung, die Projektleitung von ADAPT-Prime und alle Mitarbeitenden im Projekt müssen Ihre Daten geheim halten. Wir dürfen Ihre Daten nicht an andere weitergeben. Wir nutzen Ihre Daten nur für dieses Projekt.
Nur berechtigte Personen aus dem Projekt können die für sie freigegebenen Ordner auf dem Server öffnen. Sie müssen an der Studie mitarbeiten oder die Daten auswerten.
Wir ersetzen Ihren Namen in den Forschungsdaten durch ein Kennzeichen. Ihren Namen und das Kennzeichen speichern wir in einer getrennten Liste auf dem Forschungsserver.
Nur die ärztliche Studienleitung und die Projektleitung dürfen die Liste einsehen. Diese dient zum Beispiel der Zuordnung der Studien-ID zu den Teilnehmenden, beispielsweise zur Umsetzung von Betroffenenrechten (z. B. Widerruf der Einwilligung und
Löschung der Daten).

Wir speichern Ihren Namen und Ihre Telefonnummer in einer eigenen Datei. Wenn Sie eine E-Mail-Adresse haben, speichern wir auch diese. So können wir Sie erreichen und Termine mit Ihnen vereinbaren bzw. Rückfragen klären.
Die Datei liegt in einem zugriffsbeschränkten Ordner auf dem Forschungsserver. Nur die ärztliche Studienleitung und die Projektleitung dürfen die Datei öffnen.

1.5 Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Sie haben durch die Teilnahme wahrscheinlich keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit. Die Beobachtung findet bei einem normalen Praxisbesuch statt. So erfassen wir den Praxisalltag unter realen Bedingungen. Sie zeigen auch, ob ein ähnliches Konzept in anderen ländlichen Regionen genutzt werden kann. Das ist besonders für Orte mit wenigen Hausarztpraxen von Interesse.

2. Wie läuft die Teilstudie ab?

Eine Mitarbeiterin der AM RUB ist während des Praxistermin im Raum. Sie beobachtet Ihren Praxisbesuch. Dabei achtet sie auf den Ablauf und die Aufgaben der Gesundheitsfachperson. Sie schaut auch, wie die digitale Technik genutzt wird und wie die Beteiligten miteinander sprechen. Dafür nutzt sie einen Beobachtungsbogen und macht Notizen.
Die Mitarbeiterin greift nicht in den Praxisbesuch ein. Sie beteiligt sich weder am Gespräch noch an der Untersuchung. Sie hält nur Dinge fest, die für die Studie wichtig sind. In der Forschung nennt man das eine nicht-teilnehmende Beobachtung.
Die Mitarbeiterin bleibt nur so lange im Raum, wie der Termin dauert. Es gibt keine Ton-, Video- oder Fotoaufnahmen. Sie notiert keine Namen oder andere Angaben, durch die Sie direkt erkannt werden können.
Zusätzlich füllen Sie einen kurzen Fragebogen aus (s. 1.2.2) und geben ihn danach den Mitarbeitenden des Projekts zurück.

3. Gibt es Risiken oder Nachteile durch die Teilnahme?

Es kann ungewohnt oder unangenehm sein, dass eine wissenschaftliche Mitarbeiterin bei dem Termin im Raum ist. Sie beobachtet den Termin, greift aber nicht in die Versorgung ein. Während des Gesprächs können auch persönliche oder sensible Themen zu Ihrer Gesundheit zur Sprache kommen.
Sie können die Beobachtung jederzeit beenden. Sie müssen dafür keine Gründe nennen. Ihnen entstehen dadurch keine Nachteile.

4. Gibt es einen Versicherungsschutz für die Teilnahme?

Für die Teilnahme an dieser Teilstudie gibt es keine zusätzliche Versicherung. Auch für den Weg zur Praxis sowie den Heimweg besteht über die Teilstudie kein zusätzlicher Versicherungsschutz. Sie sind auf dem Weg zur Praxis und auf dem Heimweg daher ausschließlich über Ihren eigenen Versicherungsschutz abgesichert.

5. Entstehen mir Kosten oder erhalte ich eine Vergütung?

Für Ihre Teilnahme erhalten Sie kein Geld. Auch andere Kosten werden nicht erstattet.

6. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Nach der Beobachtung melden wir uns nur dann wieder bei Ihnen, wenn Sie auch an einem Einzelgespräch teilnehmen möchten. Dann vereinbaren wir mit Ihnen einen Termin.

7. Wie lange gilt Ihre Einwilligung?

Wir speichern die Daten aus dem Einzelgespräch zehn Jahre nach Ende des Projekts. Danach löschen wir die Daten. Dazu gehören die papierbasierten Feldnotizen, die Abschriften der Feldnotizen, die Einverständniserklärung, die Liste mit dem Code und Ihrem Namen und der Fragebogen. Ihre Einwilligung gilt für diesen Zeitraum (siehe Punkt 1).

8. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie entscheiden selbst, ob Sie an der Studie teilnehmen.
Sie können Ihre Zustimmung jederzeit zurücknehmen. Dafür müssen Sie keine Gründe nennen. Ihnen entstehen dadurch keine Nachteile.
Wenn wir Ihre Daten noch Ihnen zuordnen können, nutzen wir sie danach nicht weiter für die Studie. Auf Wunsch löschen wir Ihre Daten. Das ist möglich, solange keine gesetzlichen Gründe dagegensprechen.
Wenn Sie Ihre Zustimmung zurücknehmen, nutzen wir Ihre Daten nicht weiter für die Studie. Das gilt für Ihre Daten aus dem Fragebogen und die Texte aus den Aufnahmen. Daten aus bereits abgeschlossenen Auswertungen können wir nicht mehr entfernen.
Wenn Sie Ihre Zustimmung zurücknehmen, löschen wir Ihre gespeicherten persönlichen Daten oder machen sie unkenntlich, soweit das gesetzlich erlaubt ist.
Ist eine Löschung nicht möglich oder zu aufwendig, entfernen wir den Code, der Ihre Daten mit Ihnen verbindet. Danach können wir Ihre Daten nicht mehr direkt Ihnen zuordnen. Es kann aber nicht völlig ausgeschlossen werden, dass andere Informationen eine Zuordnung zu Ihrer Person ermöglichen.

Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an:

Projektleitung:

Ruhr-Universität Bochum, Abteilung für Allgemeinmedizin (AM RUB)

Dr. phil. Aylin Imeri

Tel.: 0234-32-15690; aylin.imeri@rub.de

9. Weitere Informationen und Rechte

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Artikel 9 Absatz 2 a und Artikel 6 Absatz 1 a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung).

Für die Verarbeitung ihrer Daten verantwortlich ist das Studienzentrum:

Ruhr-Universität Bochum
Abteilung für Allgemeinmedizin
Universitätsstraße 150, Gebäude MB 0/67
44780 Bochum

Der zuständige Datenschutzbeauftragte der verantwortlichen Einrichtung ist erreichbar unter:

Ruhr-Universität Bochum
Dr. Kai-Uwe Loser
Datenschutzbeauftragter
Universitätsstraße 150
44780 Bochum

Telefon: +49 234 32 28720

E-Mail: dsb@rub.de
Webseite: https://dsb.ruhr-uni-bochum.de/

Sie haben die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an jede Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden.

Zudem haben Sie das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden persönlichen Daten zu erhalten (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen.

Sie haben weiter das Recht, von Ihnen bereitgestellte Daten in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf Datenübertragbarkeit).