

Patient*inneninformation zur Studienteilnahme im Rahmen der Televisite - 1/2

Vor allem bei digitalen Gesundheitsleistungen, bei welchen bisher keine wissenschaftliche Studien zur Untersuchung von Nutzen oder Vorteilhaftigkeit existiert, kann die Durchführung einer eigenen Studie sinnvoll sein. Die Durchführung einer Studie erfordert neben einigen anderen Anforderungen auch die Informationen der Patient*innen zur Studienteilnahme. **Nutzen Sie diese Vorlage, um Ihre Studienteilnehmer*innen zu informieren.**

1. Patient*inneninformation
2. Televisite
3. Versionsdatum [Aktuelles Datum]
4. Vorstellung der Studie

Sehr geehrte Patient*in,

Für die Durchführung einer wissenschaftlichen Studie zur Verbesserung des Wissens dazu, welche unterstützenden Maßnahmen bei der Betreuung und Verarbeitung eines stationären Aufenthaltes von Nutzen sein können, sucht die [Name der Klinik] Studienteilnehmer*innen und lädt Sie hiermit herzlich zur Teilnahme an dieser Studie ein.

[Einführung in die Thematik]

Zweck der Studie

[Studientyp (-design), Problematik, Ablauf und Ziel der Studie]

Ablauf und Dauer der Teilnahme

Des Weiteren werden Sie am Tag nach der Operation einen Fragebogen erhalten, der Fragen zum Erleben der Visite und dem damit verbundenen Nutzen abfragen wird.

Wir freuen uns, wenn Sie an dieser Studie teilnehmen. Zukünftige Patient*innen und die Wissenschaft werden von Ihrer Mithilfe profitieren. Wir werden Sie auf Station ansprechen und um Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie bitten. Falls Sie Interesse haben, werden wir Ihnen diese Patient*inneninformation, die Einwilligungserklärung und den Fragebogen zukommen lassen.

[Aufbau und Inhalt des Fragebogens, Bearbeitungsdauer]

Den Fragebogen und die Einwilligungserklärung werden wir vor Entlassung einsammeln. Die Fragebögen werden anonymisiert ausgewertet. Der Fragebogen ist nicht mit Ihrem Namen gekennzeichnet; die Zuordnung zu Ihrem Namen als Studienteilnehmerinnen ist niemandem möglich. Sollten Sie sich Ihre Teilnahme anders überlegen, können Sie zu jedem Zeitpunkt die Zusage widerrufen.

Umstände, die zum Abbruch der Studienteilnahme führen

- a) Sollte die Teilnehmerin ihr Einverständnis widerrufen, würde die Auswertung Ihrer Daten abgebrochen.
- b) Bei sonstigen, unvorhersehbaren Ereignissen, die einem Teilnehmer schaden könnten, würde die Studie sofort abgebrochen.

Möglicher Nutzen der Studie

Für Ihren eigenen Nutzen ist unter Umständen die engmaschige Betreuung und zeitnahe Informationskette von Nutzen.

Allgemeiner Nutzen

Der Nutzen für Sie als Teilnehmerin besteht in der Unterstützung einer wissenschaftlichen Studie und dem damit verbundenen Gewinn an Wissenszuwachs für die Allgemeinheit. Daraus könnte eine bessere Behandlung von nachfolgenden Patientinnen resultieren.

Patient*inneninformation zur Studienteilnahme im Rahmen der Televisite - 2/2

Datenschutz

Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass die Studienärzt*in und ihre Mitarbeiter*innen die von Ihnen angegebenen Daten zum Zweck der o.g. Studie erheben und verarbeiten dürfen.

Sie haben das Recht auf Auskunft. Ihre Angaben sind anonymisiert und können nicht zu Ihnen rückverfolgt werden. Wenn Sie eine Anfrage stellen wollen, wenden Sie sich bitte an Ihre Studienärzt*innen. Die Adresse und Telefonnummer der Studienärzt*innen finden Sie am Ende dieses Formblatts.

Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse der Studie in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht werden können, wobei Ihre Identität jedoch absolut anonym bleibt.

Sollten Sie weitere Informationen zum Datenschutz wünschen, können Sie die Studienleiterinnen jederzeit ansprechen. Detailliertere Auskünfte und die Möglichkeit, Ihr Beschwerderecht wahrzunehmen, erhalten Sie unter:

<https://www.datenschutz-berlin.de/>.

Die Datenschutzbeauftragte der Stadt Berlin können Sie kontaktieren unter:

[Adresse]

Zur Geltendmachung Ihrer Rechte oder bei Rückfragen zur Verarbeitung Ihrer Daten können Sie sich auch an unseren Vivantes Datenschutzbeauftragten wenden: Vivantes – Netzwerk für Gesundheit GmbH, Datenschutzbeauftragter, Aroser Allee 72-76, 13407 Berlin, Tel. 030/130-111011, Email: datenschutz@vivantes.de.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Sie haben als Teilnehmer das Recht, an der Studie ohne Angabe von Gründen nicht teilzunehmen, ohne dass hierdurch die ansonsten bei Ihnen notwendigen medizinischen Maßnahmen beeinträchtigt werden. Gleiches gilt für den Abbruch der Studienteilnahme und den Widerruf der Einwilligung sowie bei einem Widerspruch gegen die Weiterverarbeitung der Daten.

Entscheidungsrecht der Studienärztinnen, die Versuchsteilnehmerin aus Sicherheitsgründen, Änderung der Maßnahmen und anderen medizinischen Gründen aus der Studie herauszunehmen.

Honorar/Kosten

Es wird kein Honorar bezahlt.

Fragerecht/Mitteilungspflicht

Jegliche Fragen gegenüber den Studienärzt*innen über alle Angelegenheiten, welche die Studie betreffen, insbesondere auch über Risiken usw. richten Sie bitte gerne an:

Studienleiter*in: [Name, Kontaktdaten der Studienleiter*in]

Die Studie wurde durch die Antragsteller*innen selbst initiiert.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme an der Studie.