

**Dipl. troph. Tabitha Heller**

Code

--	--	--	--	--

Universitätsklinikum Jena  
Klinik für Innere Medizin III  
FB Endokrinologie und  
Stoffwechselerkrankungen  
Bachstr.18  
D-07740 Jena

Telefon: 03641/9 33 071  
Telefax: 03641/9 33 009

tabitha.heller@med.uni-jena.de

**Studie zur Patientenbeteiligung**

**Teilnehmerinformation**

Version 2.0

**Liebe Patientin/ lieber Patient,**

wir möchten Sie heute um Ihre Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie bitten.

In der Studie sollen zwei neu entwickelte Beratungsprogramme zum Thema Herzinfarktvorbeugung bei Typ 2 Diabetes miteinander verglichen werden.

Für die Studie werden Sie per Zufallsverfahren auf eine der beiden Beratungsprogramme verteilt. Sie erfahren nicht von uns, in welcher Gruppe Sie sich befinden. Das ist wichtig, um die Ergebnisse nicht zu verfälschen. Beide Beratungen erfolgen durch eine Diabetesberaterin oder einen Diabetesberater. Es ist möglich, dass die Beratungen von wissenschaftlichen Mitarbeitern beobachtet werden. Damit sollen die Beratungsprozesse beurteilt werden.

Im Anschluss an Ihre Beratung werden Sie gebeten zwei Fragebögen auszufüllen, was etwa 20 Minuten dauert.

Sechs Monate später kontaktiert Sie Ihre Diabetesberaterin oder Ihr Diabetesberater erneut und bittet Sie, wieder einen Fragebogen auszufüllen (Dauer etwa 10 Minuten) sowie Fragen zu Ihrer Therapie zu beantworten (Dauer ca. 5 Minuten). Außerdem würden wir aus Ihrer Krankenakte Laborparameter, Ihre aktuelle Medikation sowie Nebenwirkungen der Therapie ermitteln.

Mit der Auswertung all dieser Daten wollen wir am Ende herausfinden, ob sich die Beratungen unterschiedlich auswirken, z.B. in welcher Form Sie ihre Entscheidung umsetzen und wie wirksam die Beratung auf längere Sicht ist.

## Datenschutz

Die Erhebung und Auswertung der Daten erfolgt pseudonymisiert<sup>1</sup>. Dies bedeutet, dass Ihr Name vor der Datenerhebung mit einer Codenummer (Pseudonym) verknüpft wird. Der Code ist wichtig, um zusammengehörende Daten ohne Rückschlüsse auf Ihren Namen und Ihre Person einander zuordnen zu können. Zum Schutz Ihrer persönlichen Daten wird die Liste mit Ihrem Namen und Ihrem Code unter Verschluss gehalten. Die Liste dient allein dem Zweck, Ihren Datensatz finden und löschen zu können, falls Sie nachträglich Ihr Einverständnis zur Analyse Ihrer Daten zurückziehen. Nach Abschluss der Studie wird diese Liste ungeöffnet vernichtet. Eine Weitergabe der erhobenen Daten im Rahmen der Studie erfolgt nur in anonymisierter<sup>2</sup> Form. Gleiches gilt für die Veröffentlichung der Studienergebnisse. Wir sichern Ihnen zu, alle Datenschutzbestimmungen einzuhalten.

Die Studie wird vom Universitätsklinikum Jena in Zusammenarbeit mit der Universität Hamburg durchgeführt. Nach Beendigung der Studie stellt die Universität Hamburg allen Teilnehmern eine Zusammenfassung der Ergebnisse zur Verfügung.

Sie können mit Ihrer Teilnahme dazu beitragen, den Prozess der Entscheidungsfindung und Patientenbeteiligung in medizinischen Situationen zu verbessern.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie können Ihre Einverständniserklärung jederzeit widerrufen, ohne dass sich daraus nachteilige Konsequenzen für Sie ergeben. Im Falle des Widerrufs der Einverständniserklärung werden die bereits erhobenen Daten ebenfalls gelöscht. Ein Widerruf bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich.

Wir bitten Sie hiermit herzlich um Ihre Teilnahme an unserer Studie. Wenn Sie Fragen zur Studie haben, wenden Sie sich bitte direkt an den im Briefkopf genannten Ansprechpartner des Universitätsklinikums Jena.

---

<sup>1</sup> **Pseudonymisieren** ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz).

<sup>2</sup> **Anonymisieren** ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können (§ 3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz)

## Dipl. troph. Tabitha Heller

Universitätsklinikum Jena  
Klinik für Innere Medizin III  
FB Endokrinologie und  
Stoffwechselerkrankungen  
Bachstr.18  
D-07740 Jena

Telefon: 03641/9 33 071  
Telefax: 03641/9 33 009

tabitha.heller@med.uni-jena.de

Code

--	--	--	--	--

## Studie zur Patientenbeteiligung

### Einverständniserklärung

Version 2.0

#### Datenschutzerklärung

Die im Rahmen dieser Studie nach Ihrer Einverständniserklärung erhobenen persönlichen Daten unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Die Erhebung und Auswertung der Daten erfolgt pseudonymisiert<sup>3</sup>.

Bei der Pseudonymisierung (Verschlüsselung) wird Ihr Name vor der Datenerhebung mit einer Codenummer (Pseudonym) verknüpft. Der Code ist wichtig, um zusammengehörende Daten ohne Rückschlüsse auf Ihren Namen und Ihre Person einander zuordnen zu können. Zum Schutz Ihrer persönlichen Daten wird die Liste mit Ihrem Namen und Ihrem Code unter Verschluss gehalten. Die Liste dient allein dem Zweck, Ihren Datensatz finden und löschen zu können, falls Sie nachträglich Ihr Einverständnis zur Analyse Ihrer Daten zurückziehen. Nach Abschluss der Studie wird diese Liste ungeöffnet vernichtet. Eine Weitergabe der erhobenen Daten im Rahmen der Studie erfolgt nur in anonymisierter<sup>4</sup> Form.

Gleiches gilt für die Veröffentlichung der Studienergebnisse. Die Studienteilnehmer haben das Recht, über die von ihnen erhobenen personenbezogenen Daten Auskunft zu verlangen und über möglicherweise anfallende personenbezogene Ergebnisse der Studie informiert zu werden.

Im Falle des Widerrufs der Einverständniserklärung werden die bereits erhobenen Daten ebenfalls gelöscht. Ein Widerruf bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich.

<sup>3</sup> **Pseudonymisieren** ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz).

<sup>4</sup> **Anonymisieren** ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden können (§ 3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz)

Wir bitten Sie hiermit herzlich um Ihre Teilnahme an unserer Studie. Die Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie Fragen zur Studie haben, wenden Sie sich bitte direkt an den im Briefkopf genannten Ansprechpartner des Universitätsklinikums Jena.

**Teilnahmeerklärung:**

Ich wurde über Ziele und Methoden der geplanten Studie aufgeklärt. Ich weiß, dass meine Angaben pseudonymisiert erhoben und ausgewertet werden und dass ich meine Einwilligung ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Meine bis dahin erhobenen Daten werden dann vollständig gelöscht. Ich weiß, dass ein Widerruf bereits anonymisierter Daten nicht möglich ist.

Ich bestätige durch meine Unterschrift, dass ich die Aufklärung verstanden habe und mich mit der Teilnahme an der vorgenannten Studie einverstanden erkläre.

---

Datum und Unterschrift des Teilnehmers

---

Datum und Unterschrift des Aufklärenden