Probandeninformation für Teilnehmende für die Studie
Erfahrungen von Therapeuten mit Physiotherapie unter Verwendung von Videokonferenzsystemen
an der Hochschule Trier (FB Informatik)

Sehr geehrte Studieninteressierte,

wir möchten Sie einladen, an einer Studie im Bereich der Therapiewissenschaften (Physiotherapie) teilzunehmen. Die hier aufgeführten Informationen dienen dazu, Ihnen die Ziele und Hintergründe des Projekts zu erläutern und Sie über die verwendeten Methoden zu informieren. Zudem können Sie vor Beginn der angedachten Aufnahmen Fragen mit den Untersucherinnen klären. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind und sich gegebenenfalls ausreichend Bedenkzeit zu nehmen, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Was sind die Ziele der Studie?

COVID-19 beeinflusst unseren Alltag seit einiger Zeit sehr deutlich. Eine therapeutische Option, die im Zuge der Pandemie freigegeben wurde, sind Videobehandlungen. Der Patient kommt in diesem Fall für die Therapie nicht in die Praxis, sondern der Austausch mit dem Therapeuten erfolgt unter Verwendung eines Instruments zur Videokommunikation. Dieser Ansatz ist neu für Physiotherapeuten und war bislang nicht Gegenstand der physiotherapeutischen Ausbildung. In der angedachten Projektarbeit, sollen Informationen zu den beschrieben Vorgängen zusammengebracht werden.

Beschrieben wird, welche Erfahrungen Physiotherapeuten in der Behandlung von Patienten mit Beschwerden im Bereich des Bewegungsapparats unter Verwendung von Videokonferenzsystemen gemacht haben.

Was sind die Rahmenbedingungen der Studie?

Für die Studie, zu der wir Sie hiermit einladen, wird das Videokonferenzsystem DFNconf verwendet (oder bei technischen Problemen BigBlueButton); es sollen insgesamt 15-20 Personen teilnehmen. Die Studie wird veranlasst durch die Hochschule Trier, organisiert durch den Fachbereich Informatik (Therapiewissenschaften). Es handelt sich um eine studentische Arbeit ohne Finanzierung. Zusätzlich an der Studie beteiligt sind, Arne Vielitz und Max Höpfner und die Physiotherapie Praxis Rose-Zeuner Physiotherapie.

Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei der Teilnahme beachten?

Im Hinblick auf den Ablauf der Studie ist die Erhebung der Daten innerhalb von Einzelinterviews über das Videokonferenzsystem im Sommer 2020 vorgesehen. Sie bekommen dafür nach Ihrem Einverständnis zur Studienteilnahme eine E-Mail, in der Sie verschiedene einfache Möglichkeiten dargestellt bekommen, um sich über diesen Anbieter mit uns zu verbinden. Dies kann beispielsweise telefonisch oder mit ihrem Internetbrowser erfolgen. Hierbei werden ein oder zwei Studierende (Esther Mut, Isabelle Jochum, Pol Scholtes), sowie Sie als Studienteilnehmer oder -teilnehmerin anwesend sein. Als zeitlicher Rahmen sind ca. 45 bis 60 Minuten pro Interview vorgesehen. Für die folgenden Auswertungsschritte ist es erforderlich, dass Audiomitschnitte zu den Gesprächen angefertigt werden. Die Gespräche werden anhand eines zuvor erstellten Leitfadens moderiert. Es ist Ihnen aber freigestellt, inwieweit sie auf die Diskussionspunkte eingehen. Die Aussagen werden anschließend in die Schriftform übertragen und die zentralen Ergebnisse herausgearbeitet.

Was sind die mit der Studienteilnahme verbundenen Risiken?
Nach menschlichem Ermessen birgt die Teilnahme an der Studie kein Risiko für Ihre Gesundheit, da lediglich Gespräche geführt werden.

Wer darf an dieser Studie teilnehmen bzw. nicht teilnehmen?
Sie können an dieser Studie nur teilnehmen, wenn Sie

— Zugang zu Videokonferenzsystemen haben

- Patienten über das Videokonferenzsystem betreut haben
- Abgeschlossene physiotherapeutische Berufsausbildung

Sie können nicht teilnehmen, wenn….

- keine ausreichenden Deutschkenntnisse vorliegen

Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?
Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie voraussichtlich keinen persönlichen Nutzen haben.

Bin ich während der Studie versichert?
Für Aktivitäten im Zusammenhang mit der Studienteilnahme sind sie nicht gesondert über die Studie/Forschungsstelle versichert. Sie nehmen als Privatperson an der Studie teil.

Kann ich meine Teilnahme an der Studie vorzeitig beenden?
Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und erfolgt nur nach schriftlichem Einverständnis. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden (mündlich, schriftlich oder per E-Mail), ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Welche Daten werden im Rahmen dieser Studie von mir erhoben?
Es werden im Rahmen der Studie folgende personenbezogenen Daten erhoben und verarbeitet: Name, Alter, Geschlecht (m/w/d), Postleitzahl, Art der Wohnregion (Dorf/Kleinstadt/Großstadt), Höchster Bildungsabschluss, Anzahl Zertifikatsfortbildungen.

Informationen zur Umsetzung der Videotherapie:

Bereitstellung von Equipment durch Praxis (Ja/Nein) sowie in welcher Form (Tablet, Kamera, usw.),Behandelte Diagnosen, Anzahl an Patienten, die über Videokonferenzsysteme betreut wurden, Anteil der neuen Patienten/Dauerpatienten.

Was geschieht mit meinen Daten?

Die für die Studie erhoben Daten werden in der Prüfstelle elektronisch gespeichert. Ihre personenbezogenen Daten werden vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form gespeichert, analysiert und ggf. auch in pseudonymisierter Form veröffentlicht („pseudonymisiert“ bedeutet, dass ein Nummern- und/ oder Buchstabencode verwendet wird. Eine Zuordnung der Daten zu einer

bestimmten Person ist nur mit Hilfe einer Art „Schlüssel“, der in der Studienzentrale verwaltet wird, möglich). Die Studienergebnisse werden nur ohne Nennung Ihres Namens veröffentlicht.

Alle erhobenen Daten werden entsprechend den Datenschutzbestimmungen behandelt, d.h. nur in pseudonymisierter Form wissenschaftlich ausgewertet und archiviert. Die Speicherung der Daten erfolgt auf einem Server der Hochschule Trier. Eine Löschung der Daten wird nach3 10 Jahren vorgenommen. Es erfolgt keine Weitergabe an projektfremde Dritte.

Für die Datenverarbeitung verantwortlich sind in dieser Studie:

- Esther Mut / mute@hochschule-trier.de
- Isabelle Jochum / jochumi@hochschule-trier.de
- Pol Scholtes / scholtep@hochschule-trier.de

Die Dokumentationsbögen, Einverständniserklärung sowie weitere wichtige Studienunterlagen werden mindestens 10 Jahre lang aufbewahrt, wie es die Vorschriften GCP-Verordnung (Good Clinical Practice Verordnung) bestimmen. Danach werden die personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Was geschieht mit meinen Audioaufnahmen?
Die Audio-Aufnahmen werden nach Fertigstellung des Projektberichts gelöscht.

Folgende Rechte haben Sie in Bezug auf die von Ihnen gespeicherten Daten:
Sie haben das Recht, **Auskunft** über die gespeicherten Daten zu verlangen. Die Auskunft kann auf Verlangen auch elektronisch erteilt werden. Sie haben das Recht, die **Berichtigung**, **Löschung**, **Übertragung** oder **Sperrung** der gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Sie haben das Recht, der Verarbeitung der zu Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu **widersprechen** oder die **Einschränkung der Verarbeitung** zu verlangen.

Unbeschadet eines anderweitigen Rechtsbehelfs steht Ihnen das Recht auf **Beschwerde** bei einer Aufsichtsbehörde, insbesondere in dem Mitgliedstaat Ihres Aufenthaltsorts, Ihres Arbeitsplatzes oder des Orts Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde des mutmaßlichen Verstoßes, zu, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die EU- Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) verstößt. Die Aufsichtsbehörde, bei der die Beschwerde eingereicht wurde, unterrichtet den Beschwerdeführer über den Stand und die Ergebnisse der Beschwerde einschließlich der Möglichkeit eines gerichtlichen Rechtsbehelfs nach Art. 78 DSGVO.

- Rechtsgrundlage

Soweit für Verarbeitungsvorgänge personenbezogener Daten eine Einwilligung der betroffenen Person eingeholt wird, dient Art. 6 Abs. 1 Satz 1 lit. a EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) als Rechtsgrundlage.

An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Falls Sie weitere Rückfragen haben, wenden Sie sich bitte an

- Esther Mut / mute@hochschule-trier.de
- Isabelle Jochum / jochumi@hochschule-trier.de
- Pol Scholtes / scholtep@hochschule-trier.de
- Arne Vielitz / vielitz@me.com

– *verantwortliche Stelle für die Datenerhebung ist:*

Hochschule Trier - Trier University of Applied Sciences, Schneidershof, 54208 Trier
E-Mail: praesidentin(at)hochschule-trier.de, Fax: +49 (0)651 8103 333

- Ansprechpartner für allgemeine Fragen zum Datenschutz – Datenschutzbeauftragter:

Herr Prof. Dr. Konstantin Knorr
Hochschule Trier - Trier University of Applied Sciences, Schneidershof, 54208 Trier
E-Mail: datenschutz(at)hochschule-trier.de

Eine Kopie des Informationsschreibens und der unterschriebenen Einwilligungserklärung wird Ihnen ausgehändigt.

Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie
„Erfahrungen von Therapeuten mit Physiotherapie unter Verwendung von Videokonferenzsystemen“

Vorname (Druckbuchstaben): .....

Nachname (Druckbuchstaben): .....

geboren am (TT.MM.JJJJ): .....

E-Mail Adresse : …….

Ich bin ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe den Text der Teilnehmerinformation sowie die hier nachfolgend gegebene Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich habe vor Beginn der Aufnahme die Möglichkeit, mit dem Untersucher/der Untersucherin über die Durchführung der Studie zu sprechen und alle meine Fragen zu klären.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Mir ist bekannt, dass die Teilnahme jederzeit von beiden Seiten ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Versicherungen

Ich wurde informiert, dass keine gesonderte Versicherung abgeschlossen wurde. Es besteht während der Teilnahme an der Studie kein gesonderter Versicherungsschutz. Mir ist bewusst, dass ich als Privatperson an der Studie teilnehme.

Datenverarbeitung

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten pseudonymisiert für wissenschaftliche Analysen verwendet werden können.

Datenschutz

Mir ist bekannt, dass für diese Studie personenbezogene Daten erhoben werden, und im Zuge der Gespräche medizinische Befunde zur Sprache kommen können. Die Teilnahme an der Studie setzt folgende, freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, ohne die ich nicht an der Studie teilnehmen kann.

1. Ich erkläre mich nach Kenntnisnahme der Probandenaufklärung/Datenschutzinformation mit der Erhebung und Verarbeitung meiner Daten sowie damit einverstanden, dass meine Dokumentationsbögen, Einverständniserklärung sowie weitere wichtige Studienunterlagen noch mindestens 10 Jahre lang aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften der GCP-Verordnung bestimmen. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

2. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des verantwortlichen Studienleiters in meine beim Untersucher vorhandenen personenbezogenen Daten, Aufnahmen und Aufzeichnungen Einsicht nehmen können, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung und die Auswertung der Studie notwendig ist.

Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten Studie freiwillig teilzunehmen.

Ein Exemplar der Probanden-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

……, den……. 2020 ……
(Unterschrift Studienteilnehmer/in)

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Probanden eingeholt.

……, den……. 2020

…… ……
Name Untersucher/in (Unterschrift Untersucher/in)