

Informationen zu unserer Studie

Anwendung und Evaluation der „Video-assistierten OP-Aufklärung“

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

die Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Transplantations-, Gefäß- und Kinderchirurgie des Universitätsklinikums Würzburg führt eine Studie durch, für die wir Ihr Interesse wecken wollen.

In der Studie geht es um die Anwendung und Evaluation der „Video-assistierten OP-Aufklärung“, die PatientInnen und ärztliches Personal in der präoperativen Aufklärung unterstützen soll.

Worum geht es bei dieser Studie?

Operationen stellen mit die komplexesten Therapien dar, welche die Medizin bietet. Deren regelrechte Durchführung ist von multiplen beeinflussbaren und nicht beeinflussbaren Faktoren abhängig. Neben dem operativen Eingriff selbst ist sind die Phasen vor und nach der Operation („perioperative Phase“) von entscheidender Bedeutung für einen Therapieerfolg. Hierbei ist insbesondere die Kommunikation zwischen dem medizinischen Personal und den PatientInnen wichtig.

Vor einer geplanten Operation oder einem medizinischen Eingriff werden PatientInnen nach wie vor größtenteils papierbasiert aufgeklärt. Mit der zunehmenden Verfügbarkeit digitaler Lösungen ergeben sich auch im Bereich der Patientenaufklärung immer mehr Alternativmöglichkeiten, wie zum Beispiel der Video-assistierten Aufklärung im Vergleich zur herkömmlichen analogen Aufklärung. Unter Video-assistierter Patientenaufklärung versteht man, dass zusätzlich zum Gespräch mit einem Arzt oder einer Ärztin ein individuell für Sie zusammengestelltes Video zum Einsatz kommt, das den Eingriff erklärt. Das persönliche Gespräch wird dabei nicht ersetzt, sondern lediglich ergänzt.

Die Effekte der Bereitstellung von zusätzlichen, videogestützten Informationen im Vergleich zur herkömmlichen Aufklärung sollen in dieser Studie untersucht werden.

Bitte lesen Sie sich die Information zur Studie auf den nächsten Seiten durch und entscheiden Sie dann, ob Sie teilnehmen möchten.

Wie läuft die Studie ab? Welche Daten werden erhoben?

Sollten Sie in die Teilnahme einwilligen, werden sie zufällig entweder der Gruppe zugeteilt die ausschließlich ein persönliches ärztlichen Aufklärungsgespräch erhält, oder der Gruppe, die zusätzlich ein Aufklärungsvideo erhält. Wenn sie in dieser Gruppe sind, bitten wir Sie, das Video vor dem ärztlichen Aufklärungsgespräch anzusehen. Der restliche Ablauf der Studie ist für beide Gruppen identisch.

Wir bitten Sie, zu zwei Zeitpunkten Fragebögen auszufüllen. Das Ausfüllen der Fragebögen wird jeweils ca. 10 Minuten in Anspruch nehmen. Zu folgenden Zeitpunkten sollen die Fragebögen ausgefüllt werden: Bei der Vorstellung zur Operationsplanung und kurz vor Ihrer Entlassung. Die Fragen werden sich auf Ihre psychische Verfassung, operations-bezogene Angst und die Erfahrung mit der Video-assistierten OP-Aufklärung beziehen. Die Angaben aus den Fragebögen und aus der Patientenakte bilden die Forschungsdaten.

Wir garantieren Ihnen Datenschutz.

Die Fragebögen sind mit einer Codenummer versehen. Auf einer gesonderten Zuordnungsliste werden die Namen der Teilnehmer den Codenummern zugeordnet. Die Zuordnungsliste hat zwei Funktionen: Zum einen dient sie dazu, dass die Teilnehmer an allen Erhebungszeitpunkten einen Fragebogen mit der gleichen Codenummer erhalten. So können die Daten zu allen Messzeitpunkten einander zugeordnet werden. Zum zweiten sollen mit Hilfe der Zuordnungsliste Angaben zur Diagnose und zu postoperativen Schmerzen aus den Patientenakten entnommen und den Forschungsdaten zugeordnet werden können. Identifizierende Daten und Forschungsdaten können theoretisch zu diesem Zeitpunkt noch über die Zuordnungsliste einander zugeordnet werden, daher sind die Forschungsdaten „pseudonymisiert“.

Die Zuordnungsliste wird stets getrennt von den Forschungsdaten aufbewahrt und sie wird nach Beendigung der Datenerhebung vernichtet. Danach sind die Forschungsdaten anonymisiert, können also nicht mehr den Personen zugeordnet werden.

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen für die studienbedingte Datenverarbeitung (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

Was geschieht mit den erhobenen Daten?

Die Forschungsdaten aus den Fragebögen werden in ein elektronisches Format übertragen und auf internen Servern des Universitätsklinikums Würzburg gespeichert. Bis zur Vernichtung der Zuordnungsliste haben nur Projektmitarbeiter Zugriff auf die Forschungsdaten. Sobald die Forschungsdaten anonymisiert sind, können diese gegebenenfalls für weitere wissenschaftliche Auswertungen anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden.

Alle für das Projekt erhobenen Daten werden gelöscht, sobald sie für wissenschaftliche Auswertungen nicht mehr erforderlich sind (Einwilligungserklärung mit Projektende Dezember 2023, Fragebogendaten nach 10 Jahren).

Die Ergebnisse des Forschungsprojektes werden in anonymisierter Form in Fachzeitschriften veröffentlicht sowie als Präsentation auf wissenschaftlichen Kongressen vorgestellt.

Ihre Teilnahme ist freiwillig.

Ihre Teilnahme an dem Projekt ist freiwillig. Ihre Daten werden nur verwendet, wenn Sie die Einwilligung unterschreiben. Sie müssen Ihre Entscheidung nicht begründen. Sie können auch jederzeit, also auch nach der Einwilligung und ohne Angabe von Gründen Ihre Teilnahme widerrufen. Sie haben keine Nachteile in Ihrer Behandlung, wenn Sie nicht teilnehmen oder später ihre Teilnahme widerrufen. In diesem Fall wenden Sie sich an die unten aufgeführten Ansprechpersonen.

Nach Widerruf der Teilnahme werden Ihre Forschungsdaten und identifizierenden Daten gelöscht. Die bisher erfolgte Verarbeitung der Daten wird dadurch nicht rechtswidrig. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1a und Art. 9 Abs. 2a der DSGVO). Wenn Sie erst nach Vernichtung der Zuordnungsliste Ihre Teilnahme widerrufen, können Ihre Forschungsdaten nicht mehr gelöscht werden, da sie zu diesem Zeitpunkt bereits anonymisiert sind, also nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können.

Ihre Datenschutzrechte.

Sie können vom UKW im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten verlangen. Sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet worden sein, haben Sie ein Recht auf Berichtigung. Sie können die Löschung personenbezogener Daten oder die Einschränkung der Verarbeitung oder die Datenübertragung verlangen.

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung:

Universitätsklinikum Würzburg (UKW), Anstalt des öffentlichen Rechts, Josef-Schneider-Straße 2, 97080 Würzburg, Tel.: 0931-201-0, oder E-Mail: info@ukw.de

Das UKW hat einen behördlichen Datenschutzbeauftragten bestellt. Ihre Anliegen Ihre Daten betreffend oder auch Beschwerden über Datenschutzverstöße können Sie richten an:

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Würzburg, Josef-Schneider-Straße 11, 97080 Würzburg

Tel.: 0931-201-55485 oder E-Mail: datenschutz@ukw.de

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Die zuständige Datenaufsichtsbehörde ist:

der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz, Postfach 22 12 19, 80502 München, E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

Was ist, wenn ein Problem auftritt?

Wenn Sie sich Sorgen machen über jegliche Aspekte der Studie, sollten Sie uns dies mitteilen und wir werden unser Bestes geben, all Ihre Fragen zu beantworten. Wenn dies nicht zufriedenstellend

für Sie war und Sie sich formell beschweren möchten, kontaktieren Sie Dr. Johanna Wagner, Leon Schütze, Inken Lohmann oder Ulrike Bösel (Kontakt Daten siehe unten).

Wir bitten um Ihre Teilnahme.

Wenn Sie an dem Forschungsprojekt teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beigefügte Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Bitte geben Sie die Einwilligungserklärung bei ihrem behandelnden Arzt oder im Schwesternzimmer ab.

Wen können Sie bei Fragen ansprechen?

Ansprechpartner am Universitätsklinikum Würzburg sind:

Dr. Johanna Wagner und Leon Schütze

Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Transplantations-, Gefäß- und Kinderchirurgie

E-Mail: Wagner_J6@ukw.de und schuetze_l@ukw.de

Ansprechpartner von medudoc sind:

Inken Lohmann und Ulrike Bösel

medudoc education GmbH

E-Mail: inken.lohmann@medudoc.com und ulrike.boesel@medudoc.com

Am Studio 2, 12489 Berlin, Germany: www.medudoc.com

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an eine der unter „Ihre Datenschutzrechte“ genannten Stellen wenden.

Wir freuen uns, wenn Sie teilnehmen, und danken Ihnen für Ihr Interesse.



Dr. Johanna Wagner
Universitätsklinikum Würzburg



Leon Schütze
Universitätsklinikum Würzburg