

Information für die Teilnahme an einer Umfrage

Umfrage zur Identifizierung von Präferenzen für die Teilnahme an verschiedenen Arten von klinischen Studien bei Personen mit Typ 2 Diabetes mellitus (T@H DCE)

Offizieller Titel: Discrete Choice Experiment zur Ermittlung der Präferenzen für die Teilnahme an klinischen Studien mit unterschiedlichen Dezentralisierungsgraden bei Personen mit Typ 2 Diabetes mellitus

Einleitung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Mit diesem Schreiben bitten wir Sie um die Teilnahme an einer Umfrage, die vom University Medical Center Utrecht (UMCU) bei Personen mit Typ 2 Diabetes mellitus durchgeführt wird. Die Teilnahme ist freiwillig.

In diesem Informationsblatt können Sie sich über die Umfrage und darüber informieren, was sie für Sie bedeutet und was die Vor- und Nachteile sind. Bitte lesen Sie die Informationen durch und nehmen Sie sich die nötige Zeit, um sich bezüglich einer Teilnahme zu entscheiden. Falls Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte den*die Forscher*in mithilfe der in Anhang B enthaltenen Kontaktdaten. Falls Sie teilnehmen möchten, füllen Sie das Formular in der Umfrage aus.

1. Was ist der Zweck der Umfrage?

In dieser Umfrage untersuchen wir, welche Präferenzen Personen mit Typ 2 Diabetes mellitus für die Teilnahme an verschiedenen Arten von klinischen Studien haben. Dies bedeutet, dass wir herausfinden möchten, was für Sie wichtig ist, wenn Sie sich für die Teilnahme an einer klinischen Studie entscheiden. Mit diesem Wissen können klinische Studien so gestaltet werden, dass die Teilnahme für Personen weniger belastend ist.

Eine klinische Studie wird durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit neuer Medikamente zu ermitteln, und um zu entscheiden, ob ein Medikament in der täglichen Praxis eingesetzt werden kann. Es gibt neue Formen der Durchführung klinischer Studien, bei denen die Teilnehmer*innen nicht mehr das Studienzentrum aufsuchen, sondern die meisten (oder alle) Studienaufgaben von zu Hause aus erledigen. Diese neuen Formen der klinischen Studien können Vorteile, aber auch Nachteile haben. Einerseits ermöglichen sie den Teilnehmer*innen einen leichteren Zugang zu klinischen Studien. So müssen die Teilnehmer*innen beispielsweise nicht mehr zum Studienzentrum reisen und können die klinische Studie leichter mit ihrem Alltag vereinbaren. Andererseits erfolgt der Kontakt mit dem Gesundheitspersonal nicht persönlich, sondern per Telefon oder Videoanruf. Und in den

meisten Fällen müssen die Teilnehmer*innen digitale Technologien für diese neuen Formen der klinischen Studien kennen und verstehen.

In dieser Umfrage interessieren wir uns daher besonders für Ihre Präferenzen in Bezug auf Studien, bei denen ein Teil der Studienaktivitäten von zu Hause aus durchgeführt wird.

2. Was geschieht während der Umfrage?

Wie lange wird die Umfrage dauern?

Das Ausfüllen der Umfrage wird in etwa 20 Minuten dauern.

Schritt 1: Kommen Sie für eine Teilnahme in Frage?

Zunächst möchten wir wissen, ob Sie für eine Teilnahme in Frage kommen:

1. Sie sind 18 Jahre oder älter
2. Bei Ihnen wurde seit mindestens einem Jahr vor Teilnahme an der Umfrage Typ 2 Diabetes mellitus diagnostiziert.
3. Sie haben Ihren Wohnsitz in Österreich

Schritt 2: Teilnahme an der Umfrage

- Sie werden einige Hintergrundfragen zu folgenden Themen beantworten:
 - o Ihre Person: Alter, Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit, Bildung, Wohngebiet, Land, usw.
 - o Ihren Diabetes: Jahr der Diagnose, Behandlung, usw.
 - o Ihre Erfahrung mit klinischen Studien: Teilnahme an klinischen Studien, usw.
 - o Ihre Erfahrung mit digitalen Technologien: Internetnutzung, Nutzung von digitalen Tools, usw.
- Sie werden die Umfrage zu Ihren Präferenzen für die Teilnahme an verschiedenen Arten von klinischen Studien ausfüllen. Es werden Ihnen verschiedene Szenarien zur Auswahl gestellt, und wir werden Sie bitten, für jedes Szenario eine Option auszuwählen.

3. Was spricht für oder gegen Ihre Teilnahme an der Umfrage?

Die Teilnahme an der Umfrage kostet Sie Zeit, und Sie selbst profitieren nicht von der Teilnahme an der Umfrage. Wenn Sie jedoch teilnehmen, helfen Sie uns, mehr über die Präferenzen für die Teilnahme an verschiedenen Arten von klinischen Studien bei Menschen mit Typ 2 Diabetes mellitus zu erfahren.

4. Wann wird die Umfrage enden?

Wir bitten Sie, die gesamte Umfrage auszufüllen, aber wenn Sie sich entscheiden, an der Umfrage teilzunehmen, können Sie die Teilnahme jederzeit beenden. Einen Grund dafür brauchen Sie nicht zu nennen.

5. Was geschieht mit Ihren Daten?

Nehmen Sie an der Umfrage teil? Dann erklären Sie sich auch mit der Erfassung, Nutzung und Speicherung Ihrer Daten einverstanden. Wir tun dies in Übereinstimmung mit der EU-Datenschutz-Grundverordnung (GDPR) sowie den lokalen Gesetzen und Vorschriften.

Im Rahmen dieser Umfrage werden Daten über Sie erhoben und verarbeitet:

- Es werden keine personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...), erhoben.
- Es werden pseudonymisierte personenbezogene Daten erhoben. Das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, durch einen Code (z.B. eine Zahl) ersetzt werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.

Zugang zu den pseudonymisierten personenbezogenen Daten haben die Prüferin und andere Mitarbeiter*innen, die an der Umfrage mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (Sponsor: University Medical Center Utrecht (UMCU), Niederlande) sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Umfrage notwendig bzw. vorgeschrieben ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Der Code, der eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person ermöglicht, wird nur am Studienzentrum aufbewahrt. Eine Weitergabe der Daten, insbesondere an den Sponsor und seine Vertragspartner, erfolgt nur in pseudonymisierter Form.

Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die pseudonymisierten Daten verwendet.

Im Rahmen dieser Umfrage ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU (Drittland) vorgesehen.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser Umfrage verarbeitet werden.

Die voraussichtliche Dauer der Umfrage ist 20 Minuten. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der Umfrage hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser Umfrage haben, wenden Sie sich zunächst an Ihre Prüferin. Diese kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Kontaktadressen der Datenschutzbeauftragten der an dieser Umfrage beteiligten Institutionen:

Datenschutzbeauftragte*r der MedUni Graz: datenschutz@medunigraz.at

Datenschutzbeauftragte*r des UMC Utrecht: privacy@umcutrecht.nl

Sie haben das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at; E-Mail: dsb@dsb.gv.at).

Weitere Informationen zur Verarbeitung Ihrer Daten finden Sie in Anhang A.

6. Erhalten Sie eine Vergütung, wenn Sie an der Umfrage teilnehmen?

Sie erhalten keine Vergütung, wenn Sie an dieser Umfrage teilnehmen.

7. Haben Sie noch Fragen?

Sie können dem Forschungsteam Fragen über die Umfrage stellen. Die Kontaktdaten des Forschungsteams finden Sie in Anhang B.

8. Wie erklären Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Umfrage?

Sie können zunächst sorgfältig über diese Umfrage nachdenken. Wenn Sie an der Umfrage teilnehmen möchten, füllen Sie die Einwilligungserklärung aus, die Sie in der Umfrage finden.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

9. Anhänge zu diesen Informationen

- A Zusätzliche Informationen über die Verarbeitung Ihrer Daten
- B Kontaktdaten

Anhang A: Zusätzliche Informationen über die Verarbeitung Ihrer Daten

Wie schützen wir Ihre Privatsphäre?

Wir werden keine identifizierbaren personenbezogenen Daten (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse) von Ihnen erheben. Es werden nur einige wenige persönliche Daten wie Alter, ethnische Zugehörigkeit und Gesundheitsdaten erhoben. Um Ihre Privatsphäre zu schützen, werden alle von Ihnen in der Umfrage angegebenen Informationen durch einen Code „pseudonymisiert“. Pseudonymisierte personenbezogene Daten, sind also Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Sie zulassen, durch einen Code (z.B. eine Zahl) ersetzt werden. In den Mitteilungen und Veröffentlichungen zu dieser Forschung können die von Ihnen in der Umfrage angegebenen Informationen nicht auf Sie zurück geführt werden.

Zugriff durch nationale Aufsichtsbehörden

Manchmal soll kontrolliert werden, ob die Studie korrekt und zuverlässig durchgeführt wurde. Die beteiligten Personen sind dann berechtigt, Ihre Daten, die wir erheben werden, einzusehen. Aber auch diese Personen behandeln all Ihre Daten vertraulich. Dies betrifft zum Beispiel das "Health and Youth Care Inspectorate" (Aufsichtsbehörde für Gesundheit und Jugend).

Wie lange speichern wir Ihre Daten?

Wir speichern Ihre Daten im UMC Utrecht für 10 Jahre.

Können wir Ihre Daten für andere Forschungszwecke nutzen?

Die von Ihnen erfassten Daten können auch für andere Forschungsprojekte bezüglich der Präferenzen für die Teilnahme an verschiedenen Arten von klinischen Studien bei Personen mit Typ 2 Diabetes mellitus von Bedeutung sein. Zu diesem Zweck werden Ihre Daten für künftige Forschungsprojekte 10 Jahre lang gespeichert. Wenn Sie der Weitergabe und Verwendung Ihrer Daten für künftige Forschungszwecke zustimmen, wird es sich immer um Forschungsarbeiten handeln, die von einem*einer vom UMC Utrecht beauftragten Forscher*in durchgeführt werden. Bitte geben Sie in Ihrer Einwilligungserklärung an, ob Sie damit einverstanden sind. Sie möchten Ihre Einwilligung nicht erteilen? Dann können Sie immer noch an dieser Umfrage teilnehmen.

Können Sie Ihre Einwilligung zur Nutzung Ihrer Daten widerrufen?

Sie können das Ausfüllen der Umfrage jederzeit abbrechen und damit Ihre Zustimmung zur weiteren Teilnahme an dieser Umfrage jederzeit zurückziehen. Bitte sagen Sie dem*der Prüfarzt*ärztin, ob Sie dies tun möchten. Es werden keine direkt identifizierbaren personenbezogenen Daten von Ihnen erhoben (mit anderen Worten, es besteht keine direkte Verbindung zwischen Ihren persönlichen Daten und den Informationen, die Sie in der Umfrage angeben). Daher ist es nicht möglich herauszufinden, wer welchen Fragebogen ausgefüllt hat und wir können die Daten, die Sie bereits in der Umfrage eingegeben haben, nicht löschen, einsehen oder verändern. Dies gilt sowohl für die Nutzung der Daten im Rahmen dieser Forschung als auch für die Nutzung bei anderen Forschungsprojekten.

Möchten Sie mehr über Ihren Datenschutz erfahren?

- Möchten Sie mehr über Ihre Rechte betreffend der Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten wissen? Besuchen Sie www.dsb.gv.at
- Haben Sie Fragen zu Ihren Rechten? Oder haben Sie eine Beschwerde bezüglich der Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten? Dann setzen Sie sich bitte mit der Stelle in Verbindung, die für die Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten verantwortlich ist (siehe Kontaktangaben in Anhang B).
- Falls Sie irgendwelche Beschwerden über die Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten haben, empfehlen wir Ihnen, diese zunächst mit dem Forschungsteam zu besprechen. Sie können auch den Datenschutzbeauftragten der MedUni Graz (datenschutz@medunigraz.at) oder den Datenschutzbeauftragten des UMCU kontaktieren (privacy@umcutrecht.nl). Oder Sie können eine Beschwerde bei der österreichischen Datenschutzbehörde einreichen.

Anhang B: Kontaktdaten

Haupt-Prüferin:

Dr. Mira G.P. Zuidgeest

UMC Utrecht, div. Julius Centrum, Huispost Str. 6.131, PO Box 85500, 3508 GA Utrecht, Niederlande

E-Mail: M.G.P.Zuidgeest@umcutrecht.nl

Lokale Prüferin:

Assoz. Prof. Priv.-Doz. Dr.med.univ. Julia Mader

Medizinische Universität Graz, Klinische Abteilung für Endokrinologie und Diabetologie, Auenbruggerplatz 15, 8036 Graz, Österreich

E-Mail: julia.mader@medunigraz.at

Koordinierende Forscherin:

Julia Kopanz

UMC Utrecht, div. Julius Centrum, Huispost Str. 6.131, PO Box 85500, 3508 GA Utrecht, Niederlande

E-Mail: J.Kopanz@umcutrecht.nl

Datenschutzbeauftragte der MedUni Graz:

Medizinische Universität Graz

Neue Stiftingtalstraße 6, 8010 Graz, Österreich

Telefon: +43 664 88961748

E-Mail: datenschutz@medunigraz.at

Datenschutzbeauftragte des UMCU:

UMC Utrecht FAO Datenschutzbeauftragter

Interne Mailnummer Fac. 10.12

P.O. Box 85500, 3508 GA Utrecht, Niederlande

E-Mail: privacy@umcutrecht.nl

Österreichische Datenschutzbehörde:

Barichgasse 40-42, 1030 Wien, Österreich

Telefon: +43 1 52 152-0

E-Mail: dsb@dsb.gv.at

Website: www.dsb.gv.at