

# 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. Diese Informationen sind für uns wichtig, damit die klinischen Studien so gestaltet werden können, dass sie sowohl für die Teilnehmer\*innen als auch für die Forscher\*innen vorteilhaft sind.

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 10-20 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 Deutschland

*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. Also zum Beispiel, ob Sie Option A, Option B oder Option C bevorzugen.

## 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:

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a), Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) DSGVO).
- Verantwortlich für die Datenverarbeitung sind: Haupt-Prüferin: Dr. Mira G.P. Zuidgeest sowie der Datenschutzbeauftragte des UMC Utrecht. Die Kontaktdaten finden Sie in Anhang B.

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form an den Initiator der Studie (UMC Utrecht) bzw. von ihm beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung und Beantwortung der Forschungsfrage weitergeleitet. In der Umfrage werden keine identifizierbaren personenbezogenen Daten (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse) von Ihnen erhoben. Zugriff auf die pseudonymisierten Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben, mit denen Sie direkt identifiziert werden können (z.B. Namen, Kontaktinformationen, Geburtsdatum, etc.) verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode. Nähere Informationen dazu finden Sie in Anhang A.

*Welche Daten erfassen wir?*

- Hintergrundfragen
- Information über Ihre Gesundheit
- Die ausgefüllte Umfrage

## 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 eine Nummer „pseudonymisiert“. 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 Ihre Einwilligung zur Nutzung Ihrer Daten jederzeit zurückziehen. Bitte sagen Sie dem\*der Prüfarzt\*ärztin, ob Sie dies tun möchten. Da jedoch keine identifizierbaren personenbezogenen Daten erhoben werden, können bereits erhobene Daten nicht gelöscht, eingesehen oder verändert werden. 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.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- 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 (Data Protection Officer) des UMCU kontaktieren ([privacy@umcutrecht.nl](mailto:privacy@umcutrecht.nl)). Oder Sie können eine Beschwerde bei der niederländischen 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

Kontakt: [M.G.P.Zuidgeest@umcutrecht.nl](mailto:M.G.P.Zuidgeest@umcutrecht.nl)

### Lokaler Prüfer:

Dr.med. Dietrich Tews

BAG Diabeteszentrum Dr. Tews & Partner

Herzbachweg 14E, 4. Top floor, 63571 Gelnhausen, Deutschland

Kontakt: [studie@tews-diabetes.de](mailto:studie@tews-diabetes.de)

### Koordinierende Forscherin:

Julia Kopanz

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

Kontakt: [J.Kopanz@umcutrecht.nl](mailto:J.Kopanz@umcutrecht.nl)

### Datenschutzbeauftragte des UMCU:

UMC Utrecht FAO Datenschutzbeauftragter

Interne Mailnummer Fac. 10.12

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

Kontakt: [privacy@umcutrecht.nl](mailto:privacy@umcutrecht.nl)

### Niederländische Datenschutzbehörde:

Autoriteit Persoonsgegevens

Postbus 93374, 2509 AJ DEN HAAG

Telefonnummer: (+31) - (0)70 - 888 85 00

Website: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/en>