

Studieninformation über die Teilnahme an Interviews im Rahmen des Projektes LEAH und die Erhebung personenbezogener Daten (Art. 13 DSGVO)

Liebe Interessierte,

das Projekt „**Leben mit Endometriose – die Erprobung eines Arts-based Designs für die Versorgungsforschung (LEAH)**“ wird an der Abteilung für Prävention Rehabilitationswissenschaften and der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg durchgeführt. Im Rahmen des Projekts wird eine Masterarbeit von der Studierenden Regina Rauch durchgeführt. Ziel dieser Arbeit ist es herauszufinden, welche Erfahrungen Frauen mit Endometriose im Zugang zur medizinischen Rehabilitation sowie im Rehabilitationsprozess machen. Wir möchten Sie herzlich einladen, Ihre persönlichen Erfahrungen mit Endometriose sowie mit dem Rehabilitationsprozess – insbesondere im Zusammenhang mit der Antragstellung, Bewilligung oder Ablehnung einer medizinischen Rehabilitation sowie der Rehabilitation selbst – mit uns zu teilen. Durch Ihre Teilnahme an der Studie möchten wir eine möglichst realistische Sicht auf die Thematik Endometriose und damit verbundene Versorgungssituation erfassen (mehr Informationen: gibt es [hier](#)). Mit Ihrer Teilnahme an diesem Interview können Sie einen wichtigen Beitrag zu diesem Projekt leisten.

1. Wie können Sie an unserer Studie teilnehmen?

- Das vorliegende Schreiben enthält eine ausführliche Erläuterung zum Datenschutz und zum Umgang mit Ihren personenbezogenen Daten. Es geht dabei um Ihre Kontaktdaten sowie für die Studie relevante Informationen zu Ihnen.
- Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, können Sie uns über die angegebenen Kontaktmöglichkeiten erreichen. Wir setzen uns dann mit Ihnen in Verbindung und besprechen den weiteren Ablauf der Studie.
- Das ebenfalls [beiliegende Formular 1: Einwilligungserklärung zur Teilnahme](#) verbleibt bis zum Interviewtermin bei Ihnen. Im Vorfeld des Interviews klären wir Sie nochmals persönlich über die Studie auf und Sie erhalten die Möglichkeiten für Rückfragen, bevor Sie das Formular

unterschreiben. Sie erhalten ein von uns unterschriebenes Exemplar für Ihre Unterlagen.

2. Die Interviews

In dem anstehenden Interview interessieren uns vor allem Ihre Erfahrungen mit Endometriose sowie mit dem Rehabilitationsprozess, insbesondere im Zusammenhang mit der Antragstellung, Bewilligung oder Ablehnung einer medizinischen Rehabilitation sowie der Rehabilitation selbst. Das Interview wird nach Ihrer Präferenz telefonische, online, oder face-to-face von der Studierenden (Regina Rauch) durchgeführt. Es **dauert ca. 45 bis 60 Minuten** und wird per Tonbandaufnahme aufgezeichnet.

Im Anschluss an das Interview wird die Tonbandaufnahme von der Studierenden transkribiert.

Ihre Teilnahme an diesem Projekt ist freiwillig. Ihre Daten werden nur verwendet, wenn Sie die Einwilligungserklärung unterschrieben haben. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihre Bereitschaft zur Teilnahme zurückziehen. Sie können jederzeit das Interview pausieren oder ganz abbrechen. Daraus ergeben sich für Sie keine Nachteile oder Konsequenzen.

3. Was passiert mit dem Interview und wie ist das mit dem Datenschutz?

Die Durchführung der Studie geschieht auf der Grundlage der Bestimmungen der aktuellen EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO). Das Vorgehen der Studie sowie der Verarbeitung Ihrer personen- und gesundheitsbezogenen Daten wurde vom Datenschutzmanagement der Carl von Ossietzky Universität und von der Ethikkommission der Fakultät für Medizin und Gesundheitswissenschaften der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg geprüft und zustimmend bewertet.

Im Folgenden erläutern wir Ihnen den Umgang mit Ihren Daten:

- Im Rahmen des Projektes LEAH **werden erstens personenbezogenen Daten zur Kontaktaufnahme (z.B. Name, E-Mail) und zweitens Forschungsdaten erhoben.**
- Die **personenbezogenen Daten werden getrennt von allen anderen Daten gespeichert und geschützt aufbewahrt.** Diesen Prozess nennt man

Pseudonymisierung. Nur Personen, die dem Studienteam der Universität Oldenburg angehören, ist es durch einen Code möglich, diese Daten miteinander zu verbinden, um bei Bedarf und mit Ihrem Einverständnis Nachfragen an Sie richten zu können. Wir unterliegen der Schweigepflicht. Die personenbezogenen Daten werden nach Ablauf des Projektes (voraussichtlich 2029) vollständig gelöscht.

- Die **Interviews werden pseudonymisiert gespeichert und ausgewertet**. Entsprechend den Kriterien guter wissenschaftlicher Praxis werden die pseudonymisierten Transkripte zehn Jahre nach Veröffentlichung der letzten Publikation gelöscht. Alle sonstigen im Rahmen der Studie erhobenen personen- und forschungsbezogenen Daten werden zusammen mit den Transkripten gelöscht. Die Tonbandaufzeichnungen der Interviews löschen wir bereits drei Jahre nach Projektende, sofern diese nicht mehr für weitere Auswertungen benötigt werden.
- Die digitale Speicherung erfolgt auf sicheren Systemen der IT-Dienste der Universität Oldenburg. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

4. Was für Risiken gibt es für Sie?

- Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und für Sie mit keinen Risiken verbunden, die über die allgemeinen Lebensrisiken hinausgehen.
- Sie können die Interviews jederzeit ohne Angabe von Gründen pausieren oder beenden.
- Sie können zu jedem Zeitpunkt, auch noch nach den Interviews, Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie widerrufen, woraufhin wir bereits erhobene Daten von Ihnen löschen werden.

5. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten:

- Die Verarbeitung Ihrer Daten (also deren Speicherung und Auswertung) erfolgt auf **Grundlage Ihrer Einwilligung gem. Art. 6 Abs. 1 lit. a. DSGVO**. Das bedeutet, dass Sie mit Ihrer Unterschrift auf der Einwilligungserklärung Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie und zur Verarbeitung der im Rahmen der Studie gewonnenen Daten erteilen.
- Eine **vorzeitige (teilweise) Löschung Ihrer Daten ist auf Ihren Wunsch hin mit Wirkung für die Zukunft jederzeit, aber nur so lange möglich,**

wie die Kontaktdaten und die Audioaufzeichnungen noch nicht gelöscht/vernichtet wurden. Ist eine Löschung/Vernichtung erfolgt, können die Forschungsdaten keiner bestimmten Person mehr zugeordnet werden.

Ihr Kontakt zur/ zum Datenschutzbeauftragten der Universität Oldenburg:

Carl von Ossietzky Universität Oldenburg

Der Datenschutzbeauftragte

Ammerländer Heerstr. 114-118

26129 Oldenburg

Tel.: 0441-798-4196

E-Mail: dsuni@uol.de

<https://www.uni-oldenburg.de/datenschutz/>

Zusammenfassung Ihrer Rechte als Studienteilnehmer*in:

- Auskunftsrecht (Art. 15 DSGVO)
- Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO)
- Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO)
- Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO)
- Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung (Art. 21 DSGVO)
- Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO)
- Eine ggf. erteilte Einwilligung können Sie jederzeit mit Wirkung für die Zukunft **widerrufen**, ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird (Art. 7 Abs. 3 DSGVO)
- Falls Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gegen Datenschutzvorschriften verstößt, wenden Sie sich bitte an die/den Datenschutzbeauftragte*n (Kontaktdaten, s.o.). Unabhängig hiervon haben Sie ein Recht auf **Beschwerde** bei der zuständigen Aufsichtsbehörde. Die zuständige Aufsichtsbehörde ist:

Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen
Prinzenstraße 5
30159 Hannover

Telefon: 0511 120-4500

Telefax: 0511 120-4599

Email: poststelle@lfd.niedersachsen.de

Wer finanziert die Studie?

Das Projekt wird vom Land Niedersachsen im Rahmen des Programms “zu-kunft.nie-dersachsen” der VolkswagenStiftung gefördert.

Wer ist mein Ansprechpartner bei Fragen zur Studie?

Verantwortlich für die Studie ist die Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, Ammerländer Heerstr. 114-118, 26129 Oldenburg, Telefon: 0441-798-0, <https://www.uni-oldenburg.de>.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen wollen und/oder konkrete Fragen haben, wenden Sie sich bitte direkt an die Studienleitung Adele Grenz.

Ihre Kontaktperson zur Studie:

Regina Rauch, B. Sc.

regina.rauch@uni-oldenburg.de

Telefon: 01777738319

Studierende, M. Sc. Versorgungsforschung

Fakultät für Medizin und Gesundheitswissenschaften

Carl von Ossietzky Universität Oldenburg

Ammerländer Heerstraße 140

26129 Oldenburg

<https://www.uni-oldenburg.de/praevention-rehabilitation>



Herzlichen Dank für Ihre Unterstützung!

Dr. Milena von Kutzleben (Projektleiterin)

Formular 1: Einwilligungserklärung zur Teilnahme an den Interviews im Rahmen des Projektes LEAH

Ich habe die Studieninformation zum Projekt LEAH mitsamt den Erklärungen zum Datenschutz gelesen und verstanden. Zudem wurde ich mündlich über die Studie aufgeklärt. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen und habe die Antworten verstanden. Die aufklärende Person hat mich über die mit der Teilnahme an der Studie verbundenen Risiken und den möglichen Nutzen informiert.

- Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen und weiß, dass die Teilnahme an dieser Studie freiwillig ist.
- Ich wurde insbesondere über die digitale Audio-Aufzeichnung des Interviews aufgeklärt.
- Ich bin mir darüber bewusst, dass im Rahmen der Studie auch besondere Kategorien von personenbezogenen Daten erhoben und verarbeitet werden.
- Ich weiß, dass ich meine Einwilligung jederzeit ganz oder in Teilen sowie ohne Angabe von Gründen widerrufen und dass ich das Interview jederzeit abbrechen kann. Mir entstehen durch den Widerruf keinerlei Nachteile. Im Falle meines Widerrufs werden die über mich erhobenen Daten auf meinen Wunsch gelöscht, bzw. anonymisiert, sollte im Falle einer bereits erfolgten Veröffentlichung eine vollständige Löschung nicht mehr möglich sein. Durch den Widerruf wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

Mit meiner Unterschrift willige ich in die Teilnahme an der Studie ein.

Neben der Einwilligung zur Studienteilnahme können Sie Ihre Einwilligung zu folgenden Punkten geben:

Ich bin damit einverstanden, im Falle einer Fortführung (Folgestudie) von LEAH erneut kontaktiert zu werden. ja nein

Ort, Datum

Name, Vorname (Druckschrift)

Unterschrift

Von dem/ der Interviewerin auszufüllen!

Der/die Teilnehmende an der LEAH wurde von mir über die Ziele, die Dauer, den Ablauf, den Nutzen und sämtliche Risiken der Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt. Aufgetretene

Fragen wurden von mir verständlich und ausreichend beantwortet. Der/die Teilnehmende hat ohne Zwang seine/ihre Einwilligung erteilt. Das schriftliche Informationsschreiben und eine Kopie dieser Einwilligungserklärung habe ich dem/der Teilnehmenden ausgehändigt.

Ort, Datum

Name, Vorname (Druckschrift)

Unterschrift der/ des
Aufklärenden