

Evangelische Hochschule Nürnberg  
Institut für Pflegeforschung, Gerontologie und Ethik  
Bärenschanzstraße 4  
90429 Nürnberg

Dominik Kemmer  
(Wissenschaftlicher Koordinator)  
E-Mail: dominik.kemmer@evhn.de

Prof. Dr. Arne Manzeschke (Projektleiter)  
E-Mail: arne.manzeschke@evhn.de

## Information

Bitte zur Teilnahme an einem Interview im Rahmen des Forschungsprojektes  
„miiConsent“

Sehr geehrte Interessenten, sehr geehrter Interessent,

wir möchten Sie einladen, an einem Interview teilzunehmen, das im Rahmen des Forschungsprojektes „miiConsent“ durchgeführt wird.

Die Evangelische Hochschule Nürnberg (EVHN) führt über die nächsten zwei Jahre (Start: 01.01.2019) zusammen mit dem Institut für Informatik und Computational Science der Universität Potsdam ein vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördertes Forschungsprojekt durch. Dieses nennt sich „Modulares Ikonographisches Informiertes Einverständnis“ (miiConsent) und hat zum Ziel, die **Transparenz und Effektivität von Einwilligungsbögen (Informed Consent-Bögen) für Patientinnen und Patienten und Teilnehmende an Forschungsprojekten zu verbessern.**

Wissenschaftliche Studien haben ergeben, dass vorhandene Einwilligungsbögen oft nicht den Zweck erfüllen, Patienten und Patientinnen verständlich über eine geplante Diagnostik oder Therapien aufzuklären. Und auch Teilnehmende an Forschungsprojekten können oft nicht richtig wiedergeben, welchen Risiken sie bei einer bestimmten Studienteilnahme ausgesetzt sind. Wir würden gerne mit Ihnen ein Gespräch führen, **welche Erfahrungen, Bedürfnisse und Wünsche Sie in Bezug auf Einwilligungsbögen und Einwilligungsprozesse** (Forschung oder klinischer Zusammenhang) allgemein haben.

**Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig.**

Sie können sich frei entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht. Wenn Sie Ihre Meinung später - auch im Verlauf des Interviews - ändern, können Sie Ihre Teilnahme im Verlauf der Datenerhebung und auch danach ohne Angaben von Gründen widerrufen. In diesem Fall werden alle erhobenen Daten, die sich auf Ihre Person beziehen, gelöscht.

**Was sollte ich über den Ablauf der Studie wissen?**

Bei Ihrer Bereitschaft zur Teilnahme an diesem Interview, vereinbaren wir einen Termin und eine Örtlichkeit für ein persönliches Gespräch, die für Sie passend sind. Das Gespräch wird

dabei mittels Audioaufnahmegeräten aufgezeichnet, damit es im späteren Verlauf der Studie verschriftlicht und ausgewertet werden kann. Gern lassen wir Ihnen nach Beendigung der Studie Ende 2020 die Ergebnisse zukommen.

### **Wie viel Zeit muss ich für die Teilnahme an der Studie einplanen?**

Das Gespräch wird eine halbe bis maximal eine Stunde in Anspruch nehmen.

### **Welche Vorteile erwachsen mir aus der Teilnahme an der Studie?**

Sie werden möglicherweise nicht persönlich von der Teilnahme an diesem Interview profitieren, aber einen wichtigen Beitrag zur Forschung leisten. Die Erkenntnisse aus der Untersuchung werden verwendet, um die Transparenz und Effektivität von Einwilligungsbögen (Informed Consent-Bögen) für Patientinnen und Patienten und Teilnehmende an Forschungsprojekten zu verbessern.

### **Muss ich aufgrund meiner Teilnahme mit Nachteilen rechnen?**

Da im Interview alle Fragen einen offenen Charakter haben und kein Zwang besteht, einzelne Fragen zu beantworten, müssen sie außer dem zeitlichen Aufwand nicht mit Nachteilen rechnen.

### **Was passiert mit meinen Angaben?**

Alle Angaben und Aussagen, die Sie tätigen, werden absolut vertraulich behandelt. Das heißt:

- Nur die Forscher und Forscherinnen, die an dem Projekt beteiligt sind, haben Zugang zu den anonymisierten Daten.
- Die Daten werden nicht weitergegeben. In Publikationen können keine Rückschlüsse auf Ihre Identität gezogen werden.
- Alle Angaben werden anonymisiert. Es können keine Rückschlüsse von Ihren Angaben auf Ihre Person oder Ihre Einrichtungen gezogen werden.
- Alle Aufzeichnungen und Angaben werden sicher verschlossen bzw. mit Passwort aufbewahrt und nach Abschluss des Projekts (Ende 2020) dauerhaft gelöscht.
- Als Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung dient die Europäische Datenschutzgrundverordnung. Die zuständige Datenschutzbeauftragte der Evangelischen Hochschule ist Sebastian Feder (sebastian.feder@evhn.de)

Sie können jederzeit Auskunft über die Fortschritte des Projekts erhalten.

### **An wen wende ich mich, wenn ich weitere Fragen habe?**

Dominik Kemmer (dominik.kemmer@evhn.de)

Wenn Sie teilnehmen möchten, bestätigen Sie Ihre Einwilligung bitte auf dem beiliegenden Blatt (Einwilligungserklärung) durch Ihre Unterschrift.

Vielen Dank für das Lesen dieser Projektinformation!

---

Kontakt des Datenschutzbeauftragten der  
Evangelischen Hochschule Nürnberg  
Sebastian Feder  
Telefon: 091127253792  
E-Mail: sebastian.feder@evhn.de

---

---

Dominik Kemmer/ Julia Geier  
Wissenschaftliche Mitarbeitende  
Tel.: 0911 / 272 53-841  
E-Mail: dominik.kemmer@evhn.de

---

## **Einwilligungserklärung zum Forschungsprojekt „miiConsent“**

Ich bin über die Inhalte der Befragung und deren Ablauf ausreichend aufgeklärt worden.

Ich habe den Informationsbogen zum Forschungsprojekt gelesen und verstanden. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen, und habe zufriedenstellende Antworten erhalten.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zur Teilnahme an dieser Befragung zu entscheiden, und weiß, dass die Teilnahme freiwillig ist. Ich weiß, dass ich während der Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen diese Zustimmung widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Falls ich meine Teilnahme widerrufe, werden alle Daten, die sich auf meine Person beziehen lassen, gelöscht.

Mir ist bekannt, dass meine Daten in anonymisierter Form gespeichert werden. Alle Daten werden entsprechend den Bestimmungen der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) streng vertraulich behandelt und ohne den Namen oder eine Verbindung zu meiner Person ausgewertet. Die Gespräche werden auf Tonband aufgezeichnet. Diese Aufnahme kann auch während des Gesprächs auf Wunsch jederzeit unterbrochen oder abgebrochen werden. Die Tonbandaufzeichnungen werden nach Abschluss des Forschungsprojektes (Ende 2020) vernichtet. Ich habe das Recht, mich bei einer Aufsichtsbehörde des Datenschutzes zu beschweren (Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht, Promenade 27, 91522 Ansbach, Tel: 49 (0) 981 53 1300 )

Durch die Teilnahme an dem Forschungsprojekt entstehen mir keine Kosten oder sonstigen Verpflichtungen.

Ich habe eine Kopie des Informationsbogens und dieser Einwilligungserklärung erhalten.

**Ich erkläre hiermit meine freiwillige Teilnahme an diesem Projekt.**

---

Name, Vorname (Blockschrift)

---

Geb.-Datum

---

Ort, Datum

---

Unterschrift

Aufklärende Person:

---

Name, Vorname (Blockschrift)

---

Ort, Datum

---

Unterschrift