

## Studieninformation für Interviewteilnehmende

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

vielen Dank für Ihr Interesse an unserer Studie „DiPaH - Digitale Präventionsmaßnahmen bei arterieller Hypertonie“ – und für Ihre Bereitschaft zu einem Interview im Rahmen dieser Studie!

Das Projekt DiPaH wird an der Medizinischen Hochschule Brandenburg Theodor Fontane in Kooperation mit der AOK Nordost, revFLect Advisors, dem Bundesverband niedergelassener Kardiologen / BNK Service, Hypertension Care, der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin, der Kassenärztliche Vereinigung Brandenburg, dem Hausärzterverband Berlin und Brandenburg e.V. (BDA) und dem Hausärzterverband Brandenburg e.V. durchgeführt. Bei Fragen und Anmerkungen jeglicher Art wenden Sie sich bitte an die Ansprechpersonen:

Projektleitung	Ansprechpersonen
<p>PD Dr. Sebastian Spethmann <a href="mailto:sebastian.spethmann@mhb-fontane.de">sebastian.spethmann@mhb-fontane.de</a></p> <p>Dunja Bruch, M.Sc. +49 3338 69-4543 <a href="mailto:dunja.bruch@mhb-fontane.de">dunja.bruch@mhb-fontane.de</a></p>	<p>Dunja Bruch, M.Sc. Tel. 03338 69-4543 Mobil 0162-2388926 <a href="mailto:dipah@mhb-fontane.de">dipah@mhb-fontane.de</a></p> <p>Medizinische Hochschule Brandenburg Theodor Fontane Abteilung: Herz- und Gefäßchirurgie Immanuel Klinikum Bernau Herzzentrum Brandenburg Ladeburger Str. 17 16321 Bernau bei Berlin</p>

### 1. Inhalte und Zweck der Studie

Im Projekt DiPaH sollen Faktoren identifiziert werden, die den Einsatz und Erfolg digitaler Präventionsmaßnahmen behindern oder fördern. Der Schwerpunkt der Erhebung ist die „Volkskrankheit“ Bluthochdruck. Ein besonderer Fokus liegt auf regionalen und altersspezifischen Aspekten. Das Projekt fördert das Verständnis dafür, wie digitale Technologien und Medien in der Prävention von Bluthochdruck genutzt werden können. Die Erkenntnisse sollen aufbauenden Maßnahmen zur Präventionsförderung und Stärkung der digitalen Gesundheitskompetenz nutzen.

Das Projekt wird öffentlich für drei Jahre durch den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss gefördert.

### 2. Teilnehmende

Für die Studie werden unterschiedliche Befragungsgruppe\* eingeschlossen. Eine Bereitschaft zur Teilnahme an dieser Untersuchung sowie Volljährigkeit sind Voraussetzung für diese Studie.

\*Befragungsgruppen:

*Modul 1:* Personen mit Bluthochdruck

*Modul 2a:* Teilnehmende eines Präventionsprogramms der AOK Nordost

*Modul 2b:* Nutzer:innen der Hypertonie.App

*Modul 3a:* Hausärztinnen und Hausärzte

*Modul 3b:* Kardiologinnen und Kardiologen

### **3. Studienablauf**

#### **3.1 Interview / Telefoninterview**

Ihre Aufgabe wird es sein, an einem Interview teilzunehmen. Für das Interview ist Zeitrahmen von ungefähr 45 Minuten vorgesehen. Es handelt sich dabei um ein persönliches Interview, dass in einem für Sie angenehmen Umfeld stattfindet. Alternativ findet das Interview telefonisch statt. Sie werden zu Ihren persönlichen Erfahrungen zu Präventionsmaßnahmen und weiteren Behandlungserfahrungen im Kontext der Hypertonie befragt.

#### **4. Nutzen und Risiken**

Es sind keine Risiken im Rahmen der Studie zu erwarten. Da die Ergebnisse zur Verbesserung des digitalen Präventionsangebots in der Gesundheitsversorgung nutzbar gemacht werden sollen, ist der erwartete Nutzen als hoch einzuschätzen.

Es sind keine körperlichen und psychischen Risiken zu erwarten, da durch die Befragungen und Interviews keine Belastungen induziert werden. Sollte das Sprechen über Präventionsmaßnahmen im Kontext der eigenen Erkrankung bei den Interviews dennoch psychische Belastungen hervorrufen, bieten die Interviewer Unterstützung in Form eines stützenden Gesprächs an. Das Interview kann jederzeit pausiert oder gänzlich beendet werden.

#### **5. Vertraulichkeit der Daten/ Datenschutz**

Mit Ihrer Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass das Studienteam Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck der o.g. Studie erheben und verarbeiten darf. Das Studienteam wird Ihre personenbezogenen Daten ausschließlich für Zwecke der Verwaltung und Durchführung der Studie verwenden. Sie können jederzeit der Weiterverarbeitung Ihrer im Rahmen der o.g. Studie erhobenen Daten widersprechen und ihre Löschung verlangen. Ihre Kontaktdaten und alle weiteren Studiendaten werden bis 10 Jahre nach Studienende an der Medizinischen Hochschule Brandenburg gespeichert und nach 10 Jahren vernichtet bzw. gelöscht. Die Audiodateien werden nach der Auswertung und spätestens zum Projektende (30.04.2025) gelöscht.

Die Formulare zur Aufwandsentschädigung werden von der MHB Buchhaltung getrennt von den Studienunterlagen zur Rechnungsdocumentation im Rahmen der gültigen Vorgaben aufbewahrt. Sobald die Aufwandsentschädigung ausgezahlt wurde, ist eine Löschung der Belege nicht möglich.

Wir sichern Ihnen folgendes Vorgehen zu, damit Ihre Angaben nicht mit Ihrer Person in Verbindung gebracht werden können:

- Wir gehen sorgfältig mit dem Erzählten und den erhobenen Daten um: Wir pseudonymisieren noch vor der Auswertung, d.h. wir verändern alle Personen-, Orts- und Straßennamen. Fragebögen, Abschriften und sonstige Dokumente, die wir für die Auswertung nutzen, enthalten keine Angaben, aus denen auf die Identität geschlossen werden kann (keine Namen oder Initialen, Geburtsdaten, Anschrift, spezifischen demographische Daten etc.).
- Die Aufnahmen und die Abschriften werden nicht veröffentlicht und sind nur projektintern zugänglich. Die pseudonymisierten Abschriften werden nur von Personen gelesen, die unmittelbar an der Studiendurchführung beteiligt sind und ebenfalls der Schweigepflicht unterliegen. In Veröffentlichungen gehen Inhalte in Form einer Falldarstellung und einzelner Zitate ein, selbstverständlich ohne dass Sie als Person identifizierbar sind. Der Datenschutz verlangt Ihre informierte Einwilligung, sodass wir die Interviews und Daten speichern und auswerten dürfen.

- Die Audiodateien, Abschriften und die Einverständniserklärung werden getrennt aufbewahrt und sind für den Fall eines Widerrufs durch eine Zuordnungstabelle auf Papier mittels Codewort zuordenbar.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 12 - 22 DSGVO):

**Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und das Recht auf Widerruf dieser Einwilligung:**

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen.

**Widerspruchsrecht:**

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

**Recht auf Auskunft:**

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

**Recht auf Berichtigung:**

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen.

**Recht auf Löschung:**

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind.

**Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:**

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert und nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihre\*n Ansprechpartner\*in oder an den Datenschutzbeauftragten der Medizinischen Hochschule Brandenburg (MHB). Im Falle der Berichtigung, Löschung und Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben.

**Recht auf Datenübertragbarkeit:**

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen der Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden.

## 6. Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“):

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, werden Sie unverzüglich benachrichtigt. Eine Auskunftserteilung und eine Überlassung eines tragbaren elektronischen Datenträgers mit den Sie betreffenden Daten scheidet jedoch aus, soweit dies die Verwirklichung des Zweckes dieses Forschungsvorhabens unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen würde und diese Beschränkung daher notwendig ist. Ein Recht auf Auskunft besteht nicht, sofern die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde oder technisch unmöglich ist.

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihre Ansprechpersonen oder den Datenschutzbeauftragten der Medizinischen Hochschule Brandenburg Theodor Fontane. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

## 7. Angaben zur Rechtsgrundlage, dem Verantwortlichen, dem Datenschutzbeauftragten und der Datenschutz-Aufsichtsbehörde

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung nach Artikel 6 Absatz 1 a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Der **Verantwortliche** für die Verarbeitung ihrer Patientendaten im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist:

Medizinische Hochschule Brandenburg Theodor Fontane  
Abteilung: Herz- und Gefäßchirurgie  
Immanuel Klinikum Bernau  
Herzzentrum Brandenburg,  
Ladeburger Str. 17, 16321 Bernau bei Berlin

PD Dr. Sebastian Spethmann  
Dunja Bruch, M.Sc.  
Telefon: +49 3338 69-4543  
Email: [dipah@mhb-fontane.de](mailto:dipah@mhb-fontane.de)

Der zuständige **Datenschutzbeauftragte** der verantwortlichen Einrichtung ist erreichbar unter:

Datenschutzbeauftragter der Medizinischen Hochschule Brandenburg  
SECUFIDES GmbH, Brünhildestraße 25, 14542 Werder (Havel)  
Telefon: 03327 - 741 82 42  
Email: [dsb@mhb-fontane.de](mailto:dsb@mhb-fontane.de)

Sie haben die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an jede Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Die **zuständige Aufsichtsbehörde** für Ihre behandelnde Einrichtung ist:

Die Landesbeauftragte für den Datenschutz und für das Recht auf Akteneinsicht  
Stahnsdorfer Damm 77, 14532 Kleinmachnow  
Telefon: 033203/356-0  
E-Mail: [poststelle@lda.brandenburg.de](mailto:poststelle@lda.brandenburg.de)

## **6. Freiwilligkeit der Teilnahme**

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig, ein Abbruch ist jederzeit möglich. Sie werden in diese Studie „DiPaH - Digitale Präventionsmaßnahmen bei arterieller Hypertonie“ nur dann einbezogen, wenn Sie schriftlich oder mündlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile. Sie können auch zu einem späteren Zeitpunkt Ihr Einverständnis zurückziehen. Die Einwilligungserklärung wird bei der Studienleitung für 10 Jahre unter Verschluss aufbewahrt.

## **7. Erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?**

Zur Gewinnung zusätzlicher Informationen von Ihnen kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme dazu genutzt werden, z.B. um von Ihnen mit Ihrer Zustimmung zusätzliche, für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zu erfragen.

Sie können eine weitere Kontaktaufnahme in der Einwilligungserklärung auch ablehnen.