

**Institut für Sozialmedizin und  
Gesundheitssystemforschung**

Direktor: Prof. Dr. Christian Apfelbacher  
Otto-von-Guericke-Universität Medizinische Fakultät  
Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg  
Telefon: +49 391 67-24300

Christian.Apfelbacher@med.ovgu.de  
[www.med.uni-magdeburg.de](http://www.med.uni-magdeburg.de)

**Befragung zur Erfassung der Auswirkungen einer unkomplizierten  
Harnwegsinfektion bei Frauen**

Sehr geehrte Patientin,

Harnwegsinfektionen gehen mit stark beeinträchtigenden Symptomen, Einschränkungen bei alltäglichen Aktivitäten sowie einer verminderten Lebensqualität einher. Um z.B. den Erfolg einer Behandlung beurteilen zu können, ist es immer wichtiger, dass Patienten selbst über ihren aktuellen Gesundheitszustand berichten. Am Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg wurde ein Fragebogen entwickelt, der die Auswirkungen der unkomplizierten Harnwegsinfektion bei Frauen erfasst. Wir möchten Sie bitten, unsere Forschungsarbeit zu unterstützen und den Fragebogen auszufüllen. Ziel dieser Studie ist es, die Qualität dieses Fragebogens anhand Ihrer Antworten zu überprüfen.

Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen zur Studie aufmerksam durch. Sie können jederzeit alle Fragen stellen, die Sie im Zusammenhang mit der Studie haben. Für die Durchführung der Studie liegt ein positives Votum der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg vor.

Ablauf der Studie

1. Die Teilnahme an der Befragung erfolgt über das Ausfüllen der beigelegten Fragebögen. Die Befragung wird 15 bis 20 Minuten Ihrer Zeit in Anspruch nehmen. Bitte beantworten Sie alle Fragen wahrheitsgemäß.
2. Um Veränderungen in Ihrer Symptomatik erfassen zu können, möchten wir im Abstand von wenigen Tagen zwei Folgebefragungen durchführen.
3. Für den Erhalt Ihrer Aufwandsentschädigung füllen Sie bitte die beigelegte Rechnungsvorlage aus.
4. Die gesammelten Informationen (Daten) aus der Befragung werden zur Auswertung in anonymisierter Form in einer Datenbank zusammengefasst. Die Befragungsdaten werden getrennt von den personenbezogenen Daten gespeichert. Bei der Datenauswertung ist kein Rückschluss auf Ihre Person möglich.
5. Eine Weitergabe der Daten zu anderen Zwecken als denen der Studie erfolgt nicht.
6. Alle von Ihnen gemachten Aussagen dienen wissenschaftlichen Zwecken und werden gemäß den aktuellen Datenschutzbestimmungen erhoben, gespeichert und ausgewertet. Bitte lesen Sie hierzu auch die ergänzenden Informationen zum Datenschutz auf unserer Projektseite:

<http://www.ismg.ovgu.de/Forschung/URITRAC.html>

### Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme ist **freiwillig und kann jederzeit abgebrochen** werden. Sie können Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

### Informationen zur Datenverarbeitung

**Dauer der Datenspeicherung:** Personenidentifizierende Daten werden nach der Datenerhebung gelöscht. Aus Gründen guter wissenschaftlicher Praxis werden die Daten nicht vor Abschluss aller wissenschaftlichen Auswertungen gelöscht und in der Regel bis zu 10 Jahre aufbewahrt.

**Indem Sie den Fragebogen ausgefüllt an uns zurücksenden, willigen Sie der Erhebung und Verarbeitung der Daten aus dem Fragebogen ein.**

Empfänger von personenbezogenen Daten: Wissenschaftliche Mitarbeiter am Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, die mit der Auswertung der Daten beauftragt sind.

### Bei einem Widerruf wenden Sie sich bitte an folgende Adresse:

Dr. Markus Plaumann  
Treuhand-/ Vertrauensstelle  
Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg  
Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung  
Leipziger Str. 44  
39120 Magdeburg

Bei verbleibenden Fragen können Sie sich gern an die Projektkoordinatorin Frau Nestler unter der Telefonnummer 0391/67-24318 bzw. E-Mail-Adresse [sophie.nestler@med.ovgu.de](mailto:sophie.nestler@med.ovgu.de) wenden.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!

## Informationen zum Datenschutz

Aufgrund des Wirksamwerdens der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung = **DS-GVO** zum 25. Mai 2018, ändern sich die Datenschutzvorschriften in Europa. Insbesondere für medizinische Forschungsvorhaben ergeben sich dadurch neue Anforderungen an die Verarbeitung personenbezogener Daten.

Der in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zum Forschungsvorhaben beschriebene Umgang mit Ihren Daten gilt weiterhin.

**Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der DS-GVO festgelegten Rechte informiert (Artikel 12 ff. DS-GVO):**

### **Rechtsgrundlage**

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz Rechtsgrundlage, bei Medizinprodukte-Studien entsprechend das Medizinproduktegesetz anzuwenden.

**Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):**

### **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 (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).

### **Recht auf Berichtigung**

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtigen personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

### **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 (Artikel 17 und 19 DS-GVO).

### **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, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

**Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung** werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 (2) und Artikel 19 DS-GVO).

**Recht auf Datenübertragbarkeit**

Sie haben das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie / klinische Prüfung 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 (Artikel 20 DS-GVO).

**Widerspruchsrecht**

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DS-GVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

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

Die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO). Sie haben das Recht, ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie / Prüfung genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DS-GVO).

**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, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DS-GVO).

**Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an** Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (**siehe Kontaktdaten**).

**Datenschutz: Kontaktdaten Studienzentrum Magdeburg**

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde (Landesbehörde Sachsen-Anhalt)	
Name:	Datenschutzbeauftragter der Universitätsmedizin Magdeburg (Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg und Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.)	Name:	Der Datenschutzbeauftragte des Landes Sachsen-Anhalt
Adresse:	Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R. Leipziger Str. 44 39120 Magdeburg	Adresse:	<i>Geschäftsstelle/Besucheradresse:</i> Leiterstr. 9; 39104 Magdeburg <i>Postadresse:</i> Postfach:1947, 39009 Magdeburg
Telefon:	+49-391-67-15753	Telefon:	+49-391-81803-0
		Fax:	+49-391-81803-33
E-Mail	<a href="mailto:datenschutz@med.ovgu.de">datenschutz@med.ovgu.de</a>	E-Mail	<a href="mailto:poststelle@fd.sachsen-anhalt.de">poststelle@fd.sachsen-anhalt.de</a>