

Informations- und Aufklärungsschreiben für Teilnehmende

„Förderung von Autonomie bei Dysphagie am Anwendungsbeispiel eines digitalen Unterstützungsangebots für selbstbestimmte Restaurantbesuche – eine qualitative Interviewstudie“

Name	Rolle	Kontakt	Institution
Rebecca Mann	Forschende Logopädin	10027349@students.kh-mz.de 015789567959	Katholische Hochschule Mainz
Prof.in Dr. Sabine Corsten	Betreuerin	Sabine.Corsten@kh-mz.de	

Liebe Studieninteressierte,

vielen Dank, dass Sie sich für diese Forschung interessieren und an der Studie teilnehmen möchten. Dieses Schreiben dient dazu, Sie über das Ziel der Studie sowie über das Vorgehen des Forschungsprojekts zu informieren. Weiterhin finden Sie hier Hinweise zum Datenschutz. Bitte lesen Sie sich den Text aufmerksam durch. Wenn Sie darüber hinaus Fragen haben, beantwortet Frau Rebecca Mann Ihnen diese gerne.

I. Rahmen und Ziel der Studie

Diese Studie findet im Fachbereich Gesundheit und Pflege an der Katholischen Hochschule Mainz im Rahmen der Masterarbeit von Frau Rebecca Mann (B. Sc.) statt. Betreuerin dieser Masterarbeit ist Frau Prof.in Dr. Sabine Corsten.

Ziel der Studie ist es, besser zu verstehen, welche Erfahrungen Menschen mit Dysphagie beim Essen außer Haus machen und welche Anforderungen sie an ein digitales Unterstützungsangebot für Restaurantbesuche haben.

Dazu möchten ich mehr über die Haltung und Meinungen von Personen mit Schluckstörungen erfahren, die in die zukünftige Entwicklung eines digitalen Unterstützungsangebots einfließen. Im Rahmen der Studie möchte ich Sie bitten, an einem Gruppengespräch mit weiteren Personen mit Schluckstörungen teilzunehmen. Der zeitliche Rahmen beträgt ungefähr 90 Minuten. Im Anschluss wird das Gespräch durch eine qualitative Datenanalyse ausgewertet. Die Ergebnisse werden schriftlich in der Masterarbeit von Frau Rebecca Mann festgehalten.

Bei der Durchführung der Studie handelt es sich um keine Intervention oder Behandlung. Es werden keine therapeutischen Maßnahmen durchgeführt.

II. Wer an der Studie teilnehmen kann

Sie können an der Studie teilnehmen, wenn Sie folgende Voraussetzungen erfüllen:

- Sie sind volljährig.
- Sie haben eine Schluckstörung (Dysphagie), die Ihr Essen und/oder Trinken im Alltag einschränkt.
- Sie können sich so verständigen, dass eine Teilnahme an einem Gruppengespräch möglich ist.
- Sie besitzen die Fähigkeit, kurze schriftliche Notizen selbstständig anzufertigen.

Sie können leider nicht an der Studie teilnehmen, wenn:

- Ihre Ernährung ausschließlich über eine Ernährungssonde erfolgt.

III. Ablauf der Studienteilnahme

Nachdem Sie dieses Informations- und Aufklärungsschreiben gelesen haben und weiterhin an einer Teilnahme interessiert sind, melden Sie sich bitte **telefonisch bei Rebecca Mann**. Die Kontaktdaten finden Sie am Anfang dieses Schreibens.

In einem **kurzen telefonischen Vorgespräch** lernen Sie Rebecca Mann, die für die Durchführung der Studie zuständig ist, kennen und haben die Möglichkeit, offene Fragen zur Studie zu klären. Außerdem werden gemeinsam die Teilnahmevoraussetzungen besprochen. Dabei wird insbesondere geklärt, ob eine Teilnahme an einem Gruppengespräch unter den vorgesehenen Bedingungen für Sie möglich ist. Im Rahmen dieses Gesprächs werden auch einige für die Teilnahme relevanten Informationen zu Ihrer Person und Ihrer Schluckstörung erfragt. Die hierbei erhobenen Informationen werden in Abschnitt VI näher erläutert.

Wenn nach dem Vorgespräch weiterhin Interesse an einer Studienteilnahme besteht und die Teilnahmevoraussetzungen erfüllt sind, können Sie die Einwilligungserklärung unterschreiben und an Rebecca Mann zurücksenden.

Anschließend wird gemeinsam mit Ihnen ein **Termin für das Gruppeninterview vereinbart**. Eine Bestätigung des vereinbarten Termins erhalten Sie per E-Mail.

Das Gruppeninterview dauert etwa **90 Minuten** und findet in der Regel in Präsenz an der **barrierefrei zugänglichen Katholischen Hochschule Mainz** (Saarstraße 3, 55122 Mainz) statt. Falls eine Teilnahme vor Ort aufgrund einer weiten Anreise oder eingeschränkter Mobilität nicht möglich ist, kann zusätzlich eine digitale Fokusgruppe angeboten werden.

Das Gespräch wird per Video und Ton aufgezeichnet. Diese Aufnahme dient der späteren Transkription und wissenschaftlichen Auswertung.

Für das Gruppeninterview ist keinerlei Vorbereitung Ihrerseits notwendig. Nach dem Gruppeninterview ist Ihre Teilnahme an der Studie beendet.

IV. Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile. Sie brauchen dafür keine Gründe anzugeben. Sofern Sie Ihre Teilnahme vorzeitig beenden wollen, werden keine weiteren Daten erhoben. Die bisher gespeicherten Daten werden nur gelöscht, sofern dies von Ihnen ebenfalls gewünscht wird.

Wir weisen darauf hin, dass bereits anonymisierte Daten und Daten, die in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, nicht mehr auf Wunsch gelöscht werden können.

V. Vorteile und Risiken

Mit Ihrer Teilnahme leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur logopädischen Forschung und zur Weiterentwicklung zukünftiger Unterstützungsangebote für Menschen mit Schluckstörungen.

Bei der Studie handelt es sich um ein Gruppeninterview. Es werden keine therapeutischen oder anderen intervenierenden Maßnahmen durchgeführt. Eine direkte Verbesserung Ihrer persönlichen Situation durch die Teilnahme ist daher nicht zu erwarten.

Durch die Teilnahme werden keine erhöhten körperlichen oder psychischen Belastungen erwartet. Im Rahmen des Gesprächs können jedoch möglicherweise persönliche Erfahrungen oder Einschätzungen thematisiert werden, die als unangenehm empfunden werden könnten. Sie entscheiden selbst, welche Fragen Sie beantworten möchten und können die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden und sich jederzeit bei Frau Rebecca Mann melden.

Da es sich um ein Gruppeninterview handelt, bitten wir alle Teilnehmenden, die im Gespräch ausgetauschten persönlichen Informationen vertraulich zu behandeln und nicht an Dritte weiterzugeben. Eine vollständige Gewährleistung der Vertraulichkeit innerhalb der Gruppe kann jedoch nicht übernommen werden.

Falls Sie sich während oder nach der Teilnahme unwohl fühlen oder Fragen bzw. Anliegen haben, können Sie sich jederzeit an Frau Rebecca Mann wenden. Die Kontaktdaten finden Sie oben auf diesem Schreiben.

VI. Datenschutz

Im Folgenden informieren wir Sie über die Erhebung personenbezogener Daten in Zusammenhang mit dem oben genannten Forschungsprojekt. Diese Abschnitte sind komplex formuliert. Sie beinhalten vorgegebene Fachwörter, die in dieser Studieninformation leider nicht

umgangen werden können. Sollten Sie sich Unterstützung wünschen, um den Text besser zu verstehen, steht Ihnen Frau Mann jederzeit zur Verfügung.

(1) Beschreibung und Umfang der Datenverarbeitung

Sofern Sie Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten für die genannten Zwecke geben, erfassen wir Ihren Namen und Ihre Kontaktdaten. Diese Daten werden getrennt von den Gesprächsdaten auf einem passwortgeschützten privaten Endgerät in einem zusätzlich passwortgeschützten Ordner gespeichert und für Dritte unzugänglich aufbewahrt. Sie dienen der Kontaktaufnahme und Terminvereinbarung. Die betreuende Person wird zur Einhaltung datenschutzrechtlicher Regelungen verpflichtet.

Im Rahmen des Vorgesprächs werden folgende Daten von Ihnen erhoben:

- Alter
- Geschlecht
- Ursache bzw. Diagnose der Schluckstörung
- Dauer der Schluckstörung
- Aktuelle Kostform und Flüssigkeitskonsistenz
- Weitere Diagnosen (z. B. Sprach- oder Sprechstörungen)
- Aktuelle oder frühere logopädische Behandlung
- Nutzung eines Smartphones bzw. digitaler Anwendungen

Diese werden in der weiteren Verarbeitung der Gruppendiskussionsdaten anonymisiert und lassen keinen Rückschluss mehr auf Ihre Person zu.

Für die weitere wissenschaftliche Auswertung und die Weitergabe von anonymisierten Daten an Dritte werden alle Angaben, die zu einer Identifizierung der Person führen könnten, verändert oder aus den Texten entfernt. In wissenschaftlichen Veröffentlichungen werden Aussagen nur in Ausschnitten zitiert, um gegenüber Dritten sicherzustellen, dass der entstehende Gesamtzusammenhang von Ereignissen nicht zu einer Identifizierung der Person führen kann.

(2) Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung

Die Datenverarbeitung erfolgt auf der Grundlage der EU-Verordnung 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016. In Artikel 9 ist die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten geregelt, wozu auch Gesundheitsdaten gehören. Die personenbezogenen Daten werden nur mit Einwilligung der betroffenen Person erhoben.

Ebenso regelt das Gesetz über den Kirchlichen Datenschutz (KDG) die Einhaltung des Datengeheimnisses und die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung personenbezogener Daten. Auch hier

wird u.a. dargelegt, dass eine Verarbeitung nur bei vorliegender Einwilligung der betroffenen Person möglich ist (§6 Abs. 1).

(3) Rechte

Sie haben jederzeit die Möglichkeit folgende Rechte geltend zu machen:

- Art. 7 Abs. 3 DSGVO: Recht auf Widerruf der Einwilligung
Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen.
- Art. 15 DSGVO: Auskunftsrecht
Sie haben uns gegenüber das Recht, Auskunft darüber zu erhalten, welche Daten wir zu Ihrer Person verarbeiten.
- Art. 16 DSGVO: Recht auf Berichtigung
Sollten die Sie betreffenden Daten nicht richtig oder unvollständig sein, so können Sie die Berichtigung unrichtiger oder die Vervollständigung unvollständiger Angaben verlangen.
- Art. 17 DSGVO: Recht auf Löschung
Sie können jederzeit die Löschung Ihrer Daten verlangen.
- Art. 18 DSGVO: Recht auf Einschränkung der Verarbeitung
Sie können die Einschränkung der Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten verlangen.

(4) Zweck der Datenverarbeitung

Die Datenverarbeitung dient wissenschaftlichen Forschungszwecken. Die Erfassung Ihrer personenbezogenen Daten ist für die Absprache des Termins des Gruppeninterviews notwendig.

Die Video- und Tonaufnahme sowie das Protokoll des Gruppengesprächs sollen sicherstellen, dass alle relevanten Informationen in die Ausarbeitung der Masterarbeit einfließen.

(5) Dauer der Speicherung

Nach Beendigung des Forschungsprojekts werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht. Die Tonaufnahmen und deren Abschriften werden bis zum Abschluss des Masterstudiengangs aufbewahrt.

Für weitere Fragen stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung. Vielen Dank für Ihr Interesse!

Rebecca Mann (B.Sc.)

Mail: 10027349@students.kh-mz.de

Telefon: 015789567959