UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Zentrum für Orthopädie, Unfallchirurgie und Paraplegiologie

Klinik für Paraplegiologie
Leiter: Prof. Dr. N. Weidner

Informationsschrift

für die Studie

German Spinal Cord Injury Survey (GerSCI):
Eine nationale Befragung zur Gesundheits-, Lebens- und Versorgungssituation von Menschen mit Querschnittlähmung in Deutschland

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

nach den uns vorliegenden Informationen wurden Sie zwischen den Jahren 2000 und 2021 in einem Querschnittgelähmtenzentrum behandelt. Deshalb haben Sie von Ihrem Behandlungszentrum eine Einladung zur Teilnahme an der GerSCI-Befragung erhalten. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und kontaktieren Sie bei Rückfragen gerne die am Ende dieses Schreibens angegebenen Kontaktpersonen. Die Studie wird unter der Schirmherrschaft der Deutschsprachige Medizinische Gesellschaft für Paraplegiologie (DMGP) e.V. von der Klinik für Paraplegiologie des Universitätsklinikums Heidelberg mit Förderung durch die Deutsche Stiftung Querschnittlähmung (DSQ) durchgeführt.

Die Studie hat das Ziel, Daten zur Gesundheits-, Lebens- und Versorgungssituation von Menschen mit Querschnittlähmung in Deutschland zu erheben und mit Daten aus anderen Ländern zu vergleichen.

Die Befragung behandelt folgende Themenbereiche: (1) Fragen zu Ihrer Querschnittlähmung, (2) Vitalität und psychisches Wohlbefinden, (3) Gesundheitliche Probleme, (4) Aktivität und Teilhabe, (5) Aktivitäten des täglichen Lebens, (6) Erwerbstätigkeit, (7) Äußere Einflüsse, (8) Gesundheitswesen, (9) COVID-19, (10) Rehabilitation und Versicherung, (11) Persönliche Faktoren, (12) Lebensqualität, (13) Freizeitaktivitäten, (14) Gesundheitszustand, (15) Demographische Angaben. Eine typische Frage lautet z.B. *„Wie würden Sie Ihre Lebensqualität beurteilen? (sehr gut/ gut/ mittelmäßig/ schlecht/ sehr schlecht)“*. Diese Informationen können nur Sie uns als Betroffene*r geben, so dass wir Sie herzlich zur Teilnahme an der Befragung einladen möchten. Nur so können wir einen möglichen Handlungsbedarf in verschiedenen Lebensbereichen identifizieren und notwendige Veränderungen, beispielsweise in der ambulanten medizinischen Versorgung oder der Zugänglichkeit von öffentlichen Orten, anstoßen.

Stiftung Orthopädische Universitätsklinik

Schlierbacher Landstraße 200a
69118 Heidelberg
Telefonzentrale :
+49 (0)6221 56 25000

www.klinikum.uni-heidelberg.de/zentrum-fuer-orthopaedie-unfallchirurgie-und-paraplegiologie

Wie läuft die Studie ab?

Die Studienteilnahme beinhaltet das Beantworten eines Fragebogens. Für die Teilnahme stehen Ihnen 3 Wege offen:

1. Online-Fragebogen (Tablet/Smartphone): Scannen Sie den QR-Code auf dem Anschreiben mit Ihrem Tablet oder Smartphone. Sie können die Beantwortung des Fragebogens jederzeit unterbrechen und zu einem späteren Zeitpunkt fortführen bzw. beenden.
2. Online-Fragebogen (PC/Laptop): Rufen Sie die Internetseite www.gersci.de auf. Geben Sie dort Ihren persönlichen Code ein. Diesen finden Sie unten rechts auf dem Einladungsschreiben. Sie können die Beantwortung des Fragebogens jederzeit unterbrechen und zu einem späteren Zeitpunkt fortführen bzw. beenden.
3. Papier-Fragebogen: Um Ressourcen zu sparen, ist diesem Schreiben kein Papier-Fragebogen beigelegt. Gerne können Sie sich jedoch an die unten angegebene Kontaktstelle wenden, um einen Fragebogen in Papierform per Post zu erhalten. Nachdem Sie den Fragebogen möglichst vollständig ausgefüllt haben, können Sie diesen mit dem beiliegenden Rücksendeumschlag an uns zurücksenden. Es entstehen Ihnen keine Kosten, das Porto zahlen wir für Sie. Da die Fragebögen direkt an die Forscher*innen der Klinik für Paraplegiologie in Heidelberg gesendet werden, legen Sie dem Umschlag bitte nur den Fragebogen und keine weiteren Unterlagen bzw. Anmerkungen bei.

Für die Zusendung des Papier-Fragebogens wenden Sie sich bitte an:

Klinik für Paraplegiologie – Fr. U. Wey
Schlierbacher Landstr. 200a, 69118 Heidelberg
Telefon: 06221/56-34851, Fax: 06221/56-29234
ursula.wey@med.uni-heidelberg.de

Ein kurzer Anruf oder ein formloses Schreiben per Post, Fax oder E-Mail mit dem Betreff „GerSCI“ und Ihrer Adresse genügt.

Unter allen Studienteilnehmer*innen, die den Fragebogen **online** ausfüllen, werden Bücher über Querschnittlähmung/ Ernährung bei Querschnittlähmung der Manfred-Sauer-Stiftung und Tickets für die Fachtagung für Menschen mit Querschnittlähmung, Peers, Angehörige und Akteure im Gesundheitswesen der Fördergemeinschaft der Querschnittgelähmten e.V. (FGQ) verlost. Die Verlosung findet nach Abschluss der gesamten Umfrage statt. Sie werden bei einem Gewinn postalisch oder per E-Mail benachrichtigt.

Generell ist die Teilnahme an der Studie freiwillig. Wenn Sie nicht an der Befragung teilnehmen möchten, brauchen Sie nichts zu unternehmen. Sie erhalten dann allerdings eine zweite schriftliche Erinnerung an die Befragung. Wenn Sie auch diese ignorieren, werden Sie danach nicht wieder angeschrieben.

Sollten Sie sich für die Studienteilnahme entscheiden, müssen Sie elektronisch oder schriftlich Ihre Zustimmung zur Teilnahme an der Befragung und Ihr Einverständnis zur Datenauswertung unter Berücksichtigung der nachfolgend formulierten Hinweise zum Datenschutz erteilen.

Zu Beginn der Umfrage werden Sie gefragt, ob Sie einer Verbindung der Daten des GerSCI-Fragebogens mit den medizinischen Daten des deutschlandweiten DMGP-Register ParaReg (https://www.dmgp.de/die-dmgp/parareg) zustimmen. Diese Verbindung hilft uns beispielsweise herauszufinden, welche Lebens- bzw. Umgebungsfaktoren mit wiederholten Klinikaufenthalten in Verbindung stehen oder welchen Einfluss die Lähmungshöhe auf die Lebensqualität von Menschen mit Querschnittlähmung hat. **Diese Verbindung der Daten ist optional und freiwillig!**

Welche Belastungen sind mit der Teilnahme verbunden bzw. haben Sie einen Nutzen?

Der zeitliche Umfang für das Ausfüllen des Fragebogens beträgt 30 bis 45 Minuten. Die Beantwortung der Fragen erfordert eine Auseinandersetzung mit ihrer eigenen Lebenssituation. Sollte der Umfang oder die Art der Fragen Sie zu stark belasten, können Sie Befragung jederzeit unter- bzw. gänzlich abbrechen.

Sie werden durch Ihre Teilnahme an der GerSCI-Studie und ggf. Ihre Zustimmung der Datenzusammenführung mit ParaReg (s.o.) keinen unmittelbaren Nutzen, aber auch keine Risiken für Ihre Gesundheit haben. Die Ergebnisse dieser Studie können aber dazu beitragen, langfristig die Gesundheitsversorgung bzw. Umweltfaktoren von Menschen mit Querschnittlähmung zu verbessern.

Informationen zum Datenschutz

Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden eingehalten. Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Ihre Identität, Ihr Name und Ihre Anschrift sind nur Ihrem Behandlungszentrum bekannt, welches Ihnen den Fragebogen zusendet. Ihr Behandlungszentrum wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten.

Damit die Forscher*innen Ihre personenbezogenen Daten mit den Befragungsdaten verknüpfen können werden die Daten pseudonymisiert[1]. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur, wenn Sie von der Studie zurücktreten. Das Pseudonym (Nummern- und Buchstabencode) ist auch für das Erinnerungsschreiben erforderlich. Es ist daher auf der Einladung und ggfs. auf dem Fragebogen abgedruckt. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten gelöscht. Ihr ausgefüllter Fragebogen wird in pseudonymisierter Form online oder auf Wunsch postalisch direkt an das Studienzentrum der Klinik für Paraplegiologie in Heidelberg gesendet. Diese Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie bzw. zum Vergleich mit möglichen GerSCI-Folgebefragungen (ggfs. in ein paar Jahren) verwendet. Die elektronischen Daten werden nach Studienabschluss für 20 Jahre aufbewahrt.

Sollten Sie mit der Anbindung der Befragungsdaten an die medizinischen Daten des ParaReg-Registers einverstanden sein, werden die Daten in einem automatisierten Prozess miteinander verbunden. Auch hier wird Ihre Identität wird unter keinen Umständen aufgedeckt.

[1] „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

Nach Abschluss dieser Befragung werden die Befragungsdaten anonymisiert[2] an die Schweizer Paraplegiker Forschung (SPF) in Nottwil, Schweiz weitergegeben, wo die Auswertungen aller beantworteter Fragebögen dieser weltweiten Umfrage zusammengeführt werden.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

- Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist: *Prof. Dr.-Ing. Rüdiger Rupp, Universitätsklinikum Heidelberg – Klinik für Paraplegiologie, Schlierbacher Landstr. 200a, 69118 Heidelberg, Tel.: 06221 56-26322, E-Mail: petra.rauch@med.uni-heidelberg.de*
- Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums wenden: *Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 672, 69120 Heidelberg, Tel.: 06221 56-7036, E.Mail: datenschutz@med.uni-heidelberg.de*
- Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht sich u.a. bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren: *Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg, Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart, Tel.: 0711 61 55 41-0, poststelle@lfdi.bwl.de*

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden ihre Daten gelöscht. Daten die Bereits in Auswertungen eingegangen sind, können nicht mehr gelöscht werden.

An wen kann ich mich bei Fragen wenden?

Studienleiter:
Herr Prof. Dr. med. Norbert Weidner
Klinik für Paraplegiologie
Universitätsklinikum Heidelberg
Sekretariat: Frau Petra Rauch
Tel: 06221 56-26322
E-Mail: petra.rauch@med.uni-heidelberg.de

Studienkoordinatorin:
Frau Franziska Herzog
Klinik für Paraplegiologie
Universitätsklinikum Heidelberg
Tel.: 06221 – 56 29153
E-Mail:
franziska.herzog@med.uni-heidelberg.de

Wenn Sie sich über den allgemeinen Ausgang und Ergebnisse der Studie informieren möchten, so finden Sie auf der Homepage der Deutschen Medizinischen Gesellschaft für Paraplegiologie e.V. (DMGP, http://dmgp.de) unter der Rubrik „Studien“ regelmäßige Berichte und weiterführende Informationen.

[2] *:* „Anonymisierung“ ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann.