

**Klinik für Psychiatrie und
Psychotherapie
Virchowstr. 174, 45147 Essen
Tel: 0201 72270**

Direktor:
Prof. Dr. med. Norbert Scherbaum

Projektleiterin:
Prof. Dr. med. K. Kölkebeck
katja.koelkebeck@uni-due.de

Essen, den 04.03.2022

Teilnehmerinformation

“Praktische Leistungsabfragen im Fach Psychiatrie und Psychotherapie- eine wissenschaftliche Begleitung”

Sehr geehrte Studierende,

wir möchten Sie nach Ihrer Bereitschaft zur Teilnahme an einem wissenschaftlichen Forschungsvorhaben fragen. Die Teilnahme an dem Vorhaben ist freiwillig.

Ziel der Studie

Die Ausbildung zur wissenschaftlich und praktisch in der Medizin tätigen ÄrztIn, die zur eigenverantwortlichen und selbständigen ärztlichen Berufsausübung befähigt ist (§ 1 ÄApprO) setzt voraus, dass auch unbekannte und uneindeutige Situationen erfolgreich bewältigt werden. Dies verlangt von AbsolventInnen nicht nur ausreichende fachliche Kenntnisse, sondern darüber hinaus praktische Fertigkeiten und die nötigen Selbstmanagementkompetenzen, um Kenntnisse und Fertigkeiten in eine Handlung zu übersetzen. Zur Förderung der fachlichen Kenntnisse sollen zukünftig häufige, relevante und kritische Situationen aus dem

psychiatrischen Fachgebiet als anvertraubare ärztliche Tätigkeiten (Entrustable Professional Activities = EPAs) eingeübt werden. Wir haben es uns zum Ziel gesetzt, die psychiatrisch-psychotherapeutische Lehre an der Medizinischen Fakultät Essen zu überarbeiten und im Sinne strukturierter und mehr praxisbezogener Lernziele umzustrukturieren. Eine Überprüfung der didaktischen Überlegenheit eines solchen Ansatzes und Einflussvariablen stehen selbstverständlich vor einer langfristigen Änderung des Vorgehens. Die Untersuchung dient wissenschaftlichen Zwecken, aber auch der langfristigen Verbesserung der Lehre. Ziel ist es, drei Bewertungstools für praktische Leistungsabfragen (EPA-Assessment-Tool vs. Checklisten-Rating) miteinander zu vergleichen. Gleichzeitig möchten wir hinsichtlich der Bewertung durch PrüferInnen messen, ob es einen signifikanten Unterschied in Bezug auf die Interraterreliabilität gibt, d.h. die Fallszenarien werden von BewerterInnen unterschiedlichen Ausbildungsstandes sowie verschiedener Fachzugehörigkeiten bewertet und im Hinblick auf Unterschiede in deren Bewertungsprozess ausgewertet.

Ablauf der Studie

Als ersten Schritt für die Umsetzung soll am Ende des 5. klinischen Semesters ein formativer praktischer Test erfolgen, der sich an den Modellen zum OSCE (Objective Structured Clinical Evaluation) orientiert. Es sollen drei kurze Fallszenarien aus dem psychosozialen Bereich anhand von Schauspielpatienten bearbeitet werden. Die Teilnahme an der Testung wird digital (Bild und Ton) aufgezeichnet und die Fälle später pseudonymisiert ausgewertet (durch die Projektleiterin Prof. Kölkebeck, Universität Duisburg-Essen bzw. deren wissenschaftliche MitarbeiterInnen sowie verschiedene BewerterInnen mit fachlicher Kompetenz, die die Performanz in den einzelnen Fällen anhand von vorgegebenen Kriterien bewerten sollen). Wichtig: die praktische Leistungsabfrage ist nicht notenrelevant für Sie!

Es werden zusätzlich Daten über Ihr Geschlecht und Alter erhoben und ein sehr kurzer Einschätzungsbogen zum Ablauf der Prüfung durch Sie ausgefüllt. Der Fragebogen wird nach der Prüfung an Sie verteilt und wird pseudonymisiert ausgewertet.

Die Studie wurde von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen zustimmend bewertet.

Lagerung von Untersuchungsergebnissen und Pseudonymisierungsverfahren

Die gewonnenen Daten werden in einem verschlossenen Schrank in der LVR Klinik Essen, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie aufbewahrt. Sie dienen keinem kommerziellen Zweck. Es werden alle technischen und organisatorischen Maßnahmen getroffen, damit keine Unbefugten an Informationen zu Ihrer Person gelangen können (z. B. passwortgesichertes Computerlaufwerk; abschließbare Datenschränke).

Zugang zu Ihren Daten haben lediglich die verantwortlichen Wissenschaftler sowie in pseudonymisierter Form die BewerterInnen der Szenarien. Alle Informationen werden vor der Verwendung für wissenschaftliche Analysen entsprechend den geltenden Datenschutzgesetzen pseudonymisiert.

Pseudonymisiert bedeutet, dass weder Ihre Initialen noch Teile Ihres Namens oder Geburtsdatums verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode. Wir werden von den Interaktionen mit Ihnen Videoaufnahmen machen, um diese später von verschiedenen BewerterInnen auswerten zu lassen. Die Aufnahmen Ihrer Antworten werden direkt mit Ihrem Zahlencode gespeichert, so dass es nur dem Versuchsleiter anhand der Zuordnungsliste möglich ist, diese Aufnahme Ihren persönlichen Daten zuzuordnen. Persönliche Daten werden den BewerterInnen, die die Bewertungen ausführen, nicht offengelegt. Ein direkter Rückgriff auf Ihre Person ist somit ausgeschlossen. Bei allen Datenanalysen ist der Datenschutz entsprechend den geltenden Datenschutzgesetzen gewährleistet. Veröffentlicht werden die Daten in jedem Fall in anonymer Form als Sammeldatensatz in wissenschaftlichen Journalen. Pseudonymisierte bzw. im Verlauf anonymisierte Daten können anderen Wissenschaftlern verfügbar gemacht werden, z. B. durch die Bereitstellung auf wissenschaftlichen Datenplattformen oder auf Anfrage anderer Wissenschaftler. Es ist möglich, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Projektleiters oder der zuständigen Überwachungsbehörde in Ihre bei den Untersuchungsleitern vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist.

Konkrete Dauer der Speicherung

Die Liste für die Zuordnung der Personen bezogenen Daten zu den Pseudonymisierungs-codes

wird gelöscht, sobald dies die Untersuchung zulässt, spätestens aber vier Jahre nach Beginn der Untersuchung. Die Daten werden insgesamt 10 Jahre lang aufbewahrt. Die gewonnenen Daten werden im Rahmen wissenschaftlicher Veröffentlichungen präsentiert, ohne dass ein Rückschluss auf einzelne Teilnehmer gezogen werden kann.

Rechtsgrundlagen

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet die Einwilligung gemäß Art. 6 (1) Buchstabe a EU-DSGVO im zweiten Teil dieses Dokumentes.

Widerruf seitens des Betroffenen

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig, Sie können zu jeder Zeit und ohne Angabe von Gründen Ihre datenschutzrechtliche Einwilligung zurückziehen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit, der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Richten Sie den Widerruf an den Verantwortlichen (Prof. Dr. med. Katja Kölkebeck, LVR Klinik Essen, Kontaktdaten siehe folgender Absatz). Nach Eingang des Widerrufs ist Ihre Teilnahme an der Studie beendet und alle personenbezogenen Daten werden gelöscht oder anonymisiert. Daten, die im Rahmen von Forschung bereits in Analysen, Statistiken, etc. eingeflossen sind, können i.d.R. nicht rückwirkend herausgenommen werden. Die erhobenen Daten können ebenfalls nur vernichtet und die Daten gelöscht werden, so lange noch auf die Zuordnungsliste zugegriffen werden kann.

Gemäß der europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) haben Sie das Recht auf:

- Auskunft über die Verarbeitung Ihrer Daten,
- Berichtigung oder Löschung Ihrer Daten,
- Einschränkung der Verarbeitung (nur noch Speicherung möglich),
- Widerspruch gegen die Verarbeitung,
- Datenübertragbarkeit,
- Widerruf Ihrer gegebenen Einwilligung mit Wirkung auf die Zukunft,

- Beschwerde bei der Datenschutzaufsichtsbehörde.

Prof. Dr. med. Katja Kölkebeck ist für die Datenverarbeitung innerhalb dieser Studie verantwortlich. Sie haben das Recht Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten zu erhalten und diese im Falle eines Fehlers berichtigen zu lassen. Weitere Details zur Verwendung Ihrer Daten, zu Sicherheitsvorkehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit Ihrer Daten und wie Sie Kopien erhalten, können bei folgender Person erfragt werden:

Prof. Dr. med. Katja Kölkebeck
LVR Klinik Essen
Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie
Wickenburgstraße 21, 45147 Essen
Telefon: +49 (0)201-8707-0
E-Mail: katja.koelkebeck@uni-due.de

Auch die Datenschutzbeauftragten der LVR Klinik Essen stehen Ihnen für Fragen zur Verfügung:

Datenschutzbeauftragter LVR-Klinikum
Herr John Büder
Hermann-Pünder-Straße 1, 50679 Köln
Telefon: +49(0)221-809-2550
E-Mail: datenschutzbeauftragter@lvr.de

Zudem haben Sie das Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf
Tel.: 0211-38424-0 Fax: 0211-38424-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Weitere Informationen

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, besteht kein besonderes Risiko. Es besteht im Rahmen der Studie keine Probanden- oder Wegeversicherung. Sie erhalten keine Aufwandsentschädigung.

**Klinik für Psychiatrie und
Psychotherapie
Virchowstr. 174, 45147 Essen
Tel: 0201 72270**

Direktor:
Prof. Dr. med. Norbert Scherbaum

Projektleiterin:
Prof. Dr. med. K. Kölkebeck
katja.koelkebeck@uni-due.de

Essen, den 04.03.2022

Einwilligungserklärung für TeilnehmerInnen an dem wissenschaftlichen Studienteil

Name der/s Teilnehmerin/Teilnehmers:

“Praktische Leistungsabfragen im Fach Psychiatrie und Psychotherapie- eine wissenschaftliche Begleitung”

Ich wurde schriftlich über die oben genannte Studie aufgeklärt und alle meine Fragen wurden beantwortet.

Ich nehme freiwillig an dieser Studie teil.

Ich weiß, dass ich meine Einwilligung zur Teilnahme jeder Zeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile zu haben widerrufen kann.

Ich erkläre mich einverstanden, dass im Rahmen der Studie erhobene Daten auf Fragebögen und/oder elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne

Namensnennung (pseudonymisiert) ausgewertet werden dürfen. Außerdem bin ich damit einverstanden, dass die Studiendaten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Darstellungen und Veröffentlichungen verwendet werden dürfen. Meine Daten dürfen pseudonymisiert, wie in der Informationsschrift beschrieben, weitergegeben werden.

Eine Kopie der Informationsschrift und der unterschriebenen Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Essen, den _____

Unterschrift TeilnehmerIn

Unterschrift VersuchsleiterIn