

Probandeninformation und Einwilligungserklärung zum Forschungsvorhaben: Umgang von Patientinnen und Patienten mit sensiblen Gesundheitsdaten bei der alltäglichen Nutzung von Large Language Models für medizinische Fragestellungen

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. In dieser Probandeninformation finden Sie alles Wesentliche zu der Studie.

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Bei Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Bei uns sollen 500 Personen an der Studie teilnehmen.

Diese Studie wird von Klinik und Poliklinik des TUM Universitätsklinikums geplant und durchgeführt.

Unsere Einrichtung finanziert die Studie selbst.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Wenn Sie nicht teilnehmen wollen werden Ihnen daraus keine Nachteile entstehen. Sie müssen Ihre Entscheidung auch nicht begründen.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Immer mehr Menschen nutzen heutzutage Programme wie ChatGPT oder ähnliche KI-basierte Systeme, um sich über medizinische Themen zu informieren. Diese Programme können Fragen beantworten, Texte erklären und medizinische Informationen verständlich darstellen. Viele Menschen verwenden sie zum Beispiel, um Symptome einzuordnen, medizinische Begriffe zu verstehen oder sich auf Arztgespräche vorzubereiten.

Um genauere oder besser passende Antworten zu erhalten, geben Nutzerinnen und Nutzer dabei manchmal persönliche oder gesundheitliche Informationen über sich ein. Dazu können zum Beispiel Symptome, Diagnosen oder andere medizinische Angaben gehören. Oft ist dabei nicht klar, wie sensibel diese Informationen sind oder was mit den eingegebenen Daten geschieht.

Bisher weiß man nur wenig darüber, wie Patientinnen und Patienten im Alltag mit solchen Programmen umgehen, welche Informationen sie eingeben und ob sie dabei über mögliche Risiken für den Datenschutz nachdenken. Dieses fehlende Wissen macht es schwierig, den sicheren und verantwortungsvollen Einsatz solcher Programme im Gesundheitsbereich zu verbessern.

Wie läuft die Studie ab?

Die Studie wird für jeden Teilnehmer voraussichtlich 10-15 Minuten dauern. Die Rekrutierung erfolgt über Informationsaushänge mit QR-Code am TUM Universitätsklinikum sowie an weiteren öffentlichen Orten und Einrichtungen.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, scannen Sie bitte den QR-Code auf dem Aushang oder dem Informationsblatt. Anschließend werden Sie gebeten, einen anonymen Online-Fragebogen auszufüllen. Der Fragebogen enthält Fragen zur Nutzung von Programmen wie ChatGPT für medizinische Fragestellungen sowie zu Ihrem Umgang mit persönlichen oder gesundheitlichen Informationen. Das Ausfüllen des Fragebogens dauert etwa 10-15 Minuten. Mit Beginn der Studie willigen Sie an der Studienteilnahme, sowie den Datenschutzbestimmungen, ein.

Es gibt keine weiteren Termine, keine Nachbefragungen und keine zusätzlichen Maßnahmen. Ihre Teilnahme endet automatisch nach dem Absenden des Fragebogens.

Sie können die Teilnahme jederzeit abbrechen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.

Gibt es einen persönlichen Nutzen durch die Teilnahme an der Studie?

Sie werden von der Teilnahme an dieser Studie keinen Nutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können jedoch in Zukunft anderen Menschen helfen.

Information zum Datenschutz

In dieser Studie ist das Klinikum der Technischen Universität München AöR, Ismaninger Straße 22, 81675 München (nachfolgend „TUM Klinikum“), für die Durchführung der Studie verantwortlich.

Die Studie wird von Dr. med. Conrad Ketzer, Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie, TUM Klinikum, durchgeführt und geleitet.

Art und Umfang der Datenerhebung

Die Teilnahme an dieser Studie erfolgt vollständig anonym.

Es werden keine personenbezogenen Daten erhoben oder gespeichert, die eine Identifizierung Ihrer Person ermöglichen.

Erfasst werden ausschließlich allgemeine Angaben, wie z. B. Alterskategorien oder optionale soziodemografische Angaben, sowie Ihre Antworten im Fragebogen.

Diese Angaben lassen keinen Rückschluss auf einzelne Personen zu.

Die erhobenen Daten gelten daher nicht als personenbezogene Daten im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Durchführung der Online-Befragung (SoSci Survey)

Für die Durchführung der Online-Befragung wird das Umfragetool SoSci Survey verwendet.

SoSci Survey ist ein in Deutschland entwickeltes Umfragetool für wissenschaftliche Studien; die Datenerhebung erfolgt auf Servern in Deutschland.

Die Übertragung der Daten erfolgt verschlüsselt (SSL/TLS).

Bei der Nutzung des Online-Fragebogens werden keine IP-Adressen gespeichert oder ausgewertet. Die IP-Adresse wird ausschließlich technisch für die Übertragung der Daten benötigt und nicht gespeichert.

Die Daten werden ausschließlich zum Zweck dieser Studie erhoben und verwendet.

Nach Abschluss der Datenerhebung werden die anonymen Datensätze auf gesicherten Servern des TUM Klinikums gespeichert; die Daten bei SoSci Survey werden nach erfolgreichem Datenexport gelöscht.

Speicherung und Weiterverwendung der Daten

Die anonym erhobenen Daten werden am TUM Klinikum / Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie gespeichert.

Die Speicherung erfolgt gemäß den Grundsätzen guter wissenschaftlicher Praxis für einen Zeitraum von 10 Jahren.

Die anonymen Forschungsdaten können für wissenschaftliche Auswertungen, Publikationen und – in anonymisierter Form – auch für andere Forschungsprojekte oder wissenschaftliche Datenbanken genutzt werden.

Ein Rückschluss auf einzelne Studienteilnehmende ist dabei nicht möglich.

Freiwilligkeit und Abbruch der Teilnahme

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig.

Sie können die Teilnahme jederzeit abbrechen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.

Nach dem Absenden des Fragebogens ist ein nachträglicher Widerruf oder eine Löschung einzelner Datensätze nicht möglich, da die Daten anonym erhoben werden und keiner Person zugeordnet werden können.

Diese Vorgehensweise dient dem besonderen Schutz Ihrer Privatsphäre.

Ansprechpartner

Bei Fragen zur Studie können Sie sich an die Studienleitung wenden:

Studienleiter

Dr. med. Conrad Ketzer

Klinik und Poliklinik für Unfallchirurgie
TUM Universitätsklinikum rechts der Isar

Bei Fragen zum Datenschutz steht Ihnen der Datenschutzbeauftragte des TUM Klinikums zur Verfügung:

Datenschutzbeauftragter des Klinikums der Technischen Universität München

Postanschrift: Ismaninger Straße 22, 81675 München

E-Mail: datenschutz@mri.tum.de

Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme

Ich wurde schriftlich über Ziel, Ablauf und Inhalte der Studie „Umgang von Patientinnen und Patienten mit sensiblen Gesundheitsdaten bei der alltäglichen Nutzung von Large Language Models für medizinische Fragestellungen“ informiert.

Ich habe die Studieninformation gelesen und verstanden.

Ich weiß, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist und ich die Teilnahme jederzeit abbrechen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Mir ist bekannt, dass die Teilnahme an dieser Studie vollständig anonym erfolgt. Es werden keine personenbezogenen Daten erhoben oder gespeichert, die eine Identifizierung meiner Person ermöglichen.

Meine Angaben können mir nicht persönlich zugeordnet werden.

Ich bin darüber informiert, dass nach dem Absenden des Fragebogens ein nachträglicher Widerruf der Einwilligung oder eine Löschung einzelner Datensätze nicht möglich ist, da die Daten anonym erhoben werden.

Ich erkläre mit dem Start des Fragebogens meine freiwillige Einwilligung zur Teilnahme an der oben genannten Studie.