



DR. PIRKKO
SCHUPPAN

Informationsschrift zur Studie:

Klitorale Stimulierbarkeit nach Schamlippenplastik¹

Informationsschrift für Patientinnen

Sehr geehrte Patientin,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie einladen, an der oben genannten Studie teilzunehmen. 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 wenden Sie sich bei Unklarheiten, Fragen oder wenn Sie weitere Informationen benötigen jederzeit an uns. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und ein Rücktritt jederzeit ohne Angaben von Gründen möglich.

Welches Ziel verfolgt die Studie?

Das primäre Studienziel stellt das Schaffen einer Übersichtsarbeit über die subjektiv empfundene sexuelle, im Besonderen klitorale, Stimulierbarkeit nach Schamlippenplastik¹ (operative Korrektur der inneren Schamlippen) mit oder ohne Klitorismantelstraffung² (operative Reduktion der Haut über der Klitoris) dar. Als zusätzliches Studienziel gilt die Analyse der Zufriedenheit der Patientinnen nach der OP, welche sich einer Schamlippenplastik¹ mit oder ohne Klitorismantelstraffung² unterzogen haben, sowie die Verringerung funktioneller Beschwerden bedingt durch eine Vergrößerung der kleinen Schamlippen (*Labia minora*), sofern solche Beschwerden vor der Operation von der Patientin angegeben wurden. Beispiele für funktionelle Beschwerden sind dabei unter anderem wundreiben an der Kleidung oder Schmerzen beim Fahrradfahren oder Reiten.

¹ **Schamlippenplastik:** Bei einer Schamlippenplastik handelt es sich um eine operative Korrektur der Form und/oder der Länge der inneren Schamlippen im Rahmen einer plastisch-chirurgischen OP.

² **Klitorismantelstraffung:** Bei einer Klitorismantelstraffung handelt es sich um eine operative Reduktion der Haut, welche die Klitorisspitze umgibt. Diese Haut wird oftmals als Klitorisvorhaut oder auch Klitorismantel bezeichnet.

Wie läuft die Studie ab?

Sollten Sie einer Teilnahme an der Studie zustimmen, wird Ihnen zeitnah nach Erteilung der Zustimmung ein Fragebogen zur Verfügung gestellt. Die Bearbeitung des Fragebogens kann entweder am Computer im pdf-Format oder direkt online erfolgen. Es handelt sich dabei um einen 3-seitigen Fragebogen mit max. 34 Fragen (Ankreuzfragen, single- oder multiple choice). Für die Beantwortung des gesamten Fragebogens sollten Sie zwischen 10-30 Minuten einplanen. Die Fragen umfassen einen Teil zur gynäkologischen Anamnese (Vorgeschichte, z.B. Geburten), zu den durch die inneren Schamlippen bedingten Beschwerden vor der Operation, zu möglichen OP-Komplikationen, sowie zur Zufriedenheit nach der Operation. Darüber enthält der Fragebogen Fragen zur sexuellen Aktivität und Zufriedenheit sowohl vor als auch nach der Operation. Für die Beantwortung des Fragebogens und die Rücksendung an uns stehen Ihnen bis zu 8 Wochen zur Verfügung.

Sollte nach 4 Wochen keine Bearbeitung erfolgt sein, würden wir Sie von Seiten der Praxis nochmals kontaktieren, um zu klären, ob die Fragen für Sie verständlich formuliert sind oder noch Unklarheiten zum Studiendesign, den Studienzielen oder der Verarbeitung der persönlichen Daten vorliegen.

Habe ich einen persönlichen Nutzen?

Einen persönlichen Nutzen haben Sie von der Studie zunächst nicht. Allerdings würden wir uns über Ihre Teilnahme dennoch sehr freuen, denn Sie ermöglicht es uns eine Aussage über die funktionellen Aspekte einer operativen Korrektur der inneren Schamlippen treffen zu können und damit andere Patientinnen in Zukunft noch besser beraten zu können.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Die Teilnahme ist für Sie mit keinem Risiko verbunden.

Informationen zum Datenschutz

Die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen dieser Studie geschieht auf Basis der informierten Einwilligung durch die Unterschrift der Einwilligungs- und Datenschutzerklärung (vgl. Artikel 6 Nr. 1 DSGVO).

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden zu jeder Zeit eingehalten. Während der Studie werden persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in elektronischer Form gespeichert. Die Daten werden zu jeder Zeit streng vertraulich behandelt. Für die Studie wichtige Daten werden in pseudonymisierter³ Form gespeichert, ausgewertet und ggf. auch in pseudonymisierter¹ Form zum Zwecke der Publikation in einer Fachzeitschrift weitergegeben, u.U. auch in Länder mit geringeren Anforderungen an den Datenschutz als in der Europäischen Union. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen.

³ Gemäß Art. 4 Nr. 5 DSGVO meint eine Pseudonymisierung „die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden“

Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird Ihr Name ebenfalls nicht genannt. Die Studienleitung, und mit der Datenverarbeitung betraute Person, wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten.

Die Daten sind jederzeit gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur bei Rücktritt von der Studie zum Zweck der Löschung der Daten, sofern die Löschung der Daten bei Austritt aus der Studie von Ihnen gewünscht wird. Der Rücktritt von der Studie und eine gewünschte Löschung bereits erhobener Daten kann jederzeit schriftlich oder mündlich der Studienleitung mitgeteilt werden. Sobald es nach dem Ende der Studie in Forschungs- oder Statistikzwecken möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert⁴. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss und Abschluss der Auswertung in anonymisierter Form für 5 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet.

Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet.

Sie haben das Recht Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Zu jeder Zeit können Sie unentgeltlich eine Kopie der von Ihnen erhobenen (personenbezogenen) Daten einfordern. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen. Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich jederzeit an unsere Praxis wenden.

Die für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle (gleichzeitig Studienleitung):

Dr. Pirkko Schuppan

Tel: 0221-25 778 38

e-Mail: info@dr-pirkko-schuppan.de

Grundsätzlich besteht das Recht sich in Datenschutzangelegenheiten bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Nordrhein-Westfalen

Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf

Kavalleriestr. 2-4

40213 Düsseldorf

Tel.: 0211/38424-0

Fax: 0211/38424-999

e-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Internet: <https://www.ldi.nrw.de/index.php>

⁴ Anonymisierung meint das Verändern personenbezogener Daten in der Form, dass ein Rückschluss auf die entsprechende Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand möglich ist.

Freiwilligkeit / Rücktritt

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie nachträglich Ihre Meinung noch ändern und die Löschung der wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal.

Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten? / Erhalte ich eine Bezahlung bzw. Aufwandsentschädigung?

Die Studienteilnahme ist für Sie kostenlos. Sie erhalten allerdings auch keine Bezahlung.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen als Leiterin der Studie Frau Dr. Pirkko Schuppan zur Verfügung. Die Kontaktdaten lauten:

Dr. Pirkko Schuppan

Tel: 0221-25 778 38

e-Mail: info@dr-pirkko-schuppan.de

Für Ihre Teilnahme an der Studie wären wir Ihnen sehr dankbar!