

Aufklärung zur Studie

Hilfreiche und erschwerende Faktoren bei der Anwendung der Lagerung in Neutralstellung (LiN) im klinischen Alltag



MITMACHEN UND GEWINNEN!
Alle Teilnehmende haben die Chance auf einen Gewinn.



LiN - Arge e. V.
Jürgen-Schmeling-Str. 12
45768 Marl
info@lin-arge.de
www.lin-arge.de



lin-arge.de



youtu.be/DU8QcgoKL_A

Aufklärung zur Studie

Hilfreiche und erschwerende Faktoren bei der Anwendung der Lagerung in Neutralstellung (LiN) im klinischen Alltag

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

mit Ihrer Studienteilnahme leisten Sie einen wertvollen Beitrag zur Erforschung des LiN-Konzeptes und der achtsamen Patientenpflege. Die Studie wurde von der Ethikkommission Münster genehmigt. Wenn Sie einverstanden sind, unterschreiben Sie bitte die beiliegende Einwilligungserklärung zur Teilnahme und zur Verwendung Ihrer Daten für die angegebenen Zwecke.

Hier informieren wir Sie über den Studienablauf, Ihre Rechte und den datenschutzrechtskonformen Umgang mit Ihren personenbezogenen Daten.

Bei Rückfragen wenden Sie sich gerne an mich. Ich danke Ihnen herzlich für Ihre Mitwirkung und Ihr Vertrauen.

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. Heidrun Pickenbrock (Studienleiterin)

Zweck dieser Studie

Trotz der durch mehrere Studien gezeigten Vorteile von LiN wird dieses Konzept im klinischen Alltag nicht immer oder nicht regelmäßig angewandt. Hauptziel dieser Studie ist es darum, zu untersuchen, wie häufig LiN nach dem Absolvieren einer Schulung tatsächlich im klinischen Alltag durchgeführt wird.

Außerdem sollen hilfreiche und erschwerende Faktoren zur Umsetzung im Alltag bestimmt werden.

Voraussetzungen zur Teilnahme an der Studie

Um an dieser Studie teilnehmen zu können, müssen die folgenden drei Bedingungen erfüllt sein.

- Sie gehören einem Pflegeberuf an (z.B. Gesundheits- und Krankenpfleger/in, Altenpfleger/in) oder üben eine therapeutische Tätigkeit aus (z.B. Ergo- oder Physiotherapie).
- Sie lagern im beruflichen Alltag und
- Sie haben an einem LiN-Grundkurs teilgenommen.



Inhalt der Befragung

Wir erfassen einige allgemeine Angaben (z.B. Beruf) und stellen Ihnen Fragen dazu, wie oft Sie LiN anwenden möchten und tatsächlich anwenden und wie Ihr Arbeitsplatz und Arbeitsumfeld aussehen. Wir werden Ihre Antworten nicht ihrer Person zuordnen; die Antworten sind vertraulich. Theoretisch kann während der Studie zwar der IT-Beauftragte eine Zuordnung vornehmen; dies wird allerdings nur zu Administrationszwecken von Ihm durchgeführt. Niemand anderes hat darauf einen Zugriff.

Ablauf und Dauer der Studie

Wir kontaktieren Sie zu zwei Zeitpunkten per E-Mail, um Ihnen jeweils einen Link zu einem Fragebogen zu schicken. Die Fragebögen füllen Sie bequem online aus. Insgesamt ist Ihr Zeitaufwand etwa 20 Minuten.

Wir schicken jeweils max. zwei E-Mails zur Erinnerung. Der zweite Fragebogen wird nur versandt, wenn Sie den ersten ausgefüllt haben. Nach Studienende erhalten Sie keine weiteren E-Mails von uns, es sei denn, Sie haben einen Preis gewonnen.

Falls Sie innerhalb einer Woche nach Kursteilnahme keine E-Mail erhalten, schauen Sie bitte in Ihrem Spam-Ordner nach und/oder sagen Sie uns Bescheid per E-Mail an studien@lin-arge.de.



Nur zwei Fragebögen müssen online beantwortet werden

Möglicher Gewinn

Eine Vergütung für die Studienteilnahme ist nicht vorgesehen. Jedoch werden wir unter den Teilnehmenden, die beide Fragebögen ausgefüllt haben, zweimal drei Amazon-Gutscheine verlosen im Wert von 50€, 100€ und 150€. Die Verlosung und Gewinnübermittlung findet nach der Hälfte der geplanten Studienzeit, also ca. im Juli 2020 und die 2. bei Studienende, ca. März 2021, statt.

Fragerecht

Sie haben jederzeit das Recht, Fragen an die Studienleiterin und Mitarbeiter/innen zu Sachverhalten zu stellen, die die Studie betreffen: fragebogen.lin@gmail.com.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Die Teilnahme erfolgt freiwillig. Sie haben jederzeit das Recht, Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Studie auch ohne Angaben von Gründen zu widerrufen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Allerdings werden Sie dann nicht an der Verlosung teilnehmen.

Mitarbeiter/innen

Studienleitung: Dr. Heidrun Pickenbrock, Jürgen-Schmeling-Str. 12, 45768 Marl, Telefon: 0151 20 1120 40, E-Mail: fragebogen.lin@gmail.com; Wissenschaft: Dr. Vera Ludwig; IT: Dr. Daniel Döppner, studien@lin-arge.de; Grafikdesign: Tom Stahlhut, www.stahlhut-design.de

Einwilligungserklärung zur Teilnahme

und Verarbeitung personenbezogener Daten für das Forschungsvorhaben „Hilfreiche und erschwerende Faktoren bei der Anwendung der Lagerung in Neutralstellung (LiN) im klinischen Alltag“

Ich bestätige hiermit, dass ich schriftlich und mündlich über Wesen, Bedeutung und Tragweite der geplanten Untersuchung aufgeklärt wurde. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, Fragen zu stellen, die ausreichend beantwortet wurden. Ich hatte genügend Zeit zur Entscheidung. Ich habe ein Exemplar des Aufklärungsflyers und dieser Einwilligungserklärung erhalten.

Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen für die Zukunft widerrufen kann. Bei Verweigerung oder Widerruf der Einwilligung entstehen mir keine Nachteile, außer dass ich nicht am Gewinnspiel teilnehme. Bei Widerruf werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, sofern nicht gesetzliche Vorschriften eine anderweitige Regelung vorsehen

(z.B. Anonymisierung, Sperrung bei Aufbewahrungspflicht).

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten bildet meine freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO, bzw. Art. 9 Abs.2 lit. a DSGVO. Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden zu jeder Zeit eingehalten. Über meine Rechte diesbezüglich wurde ich in der Teilnehmerinformation aufgeklärt.

Ich erkläre hiermit meine freiwillige Einwilligung zur Studienteilnahme und zur Verarbeitung meiner Daten im Rahmen der Studie „Faktoren bei der Anwendung der Lagerung in Neutralstellung (LiN) im klinischen Alltag“, wie im Aufklärungsflyer beschrieben.



Sie nehmen automatisch am Gewinnspiel teil

Unter den Teilnehmenden, die alle Fragebögen ausgefüllt haben werden zweimal drei Amazon-Gutscheine, im Wert von € 50, € 100 und € 150, verlost.

Wir wünschen viel Glück!

- Ich habe die Einwilligungserklärung gelesen und nehme freiwillig an der Studie teil.
- Ich bin über meine Rechte und die Datenschutzgrundverordnung aufgeklärt worden.

.....
(Druckschrift) Vorname, Name

.....
(Druckschrift) E-Mailadresse

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift

Von der aufklärenden Person auszufüllen:

Ich bestätige, den Probanden/die Probandin über Wesen, Bedeutung, Reichweite und Risiken der Studie mündlich aufgeklärt zu haben, die Informationen zum Zweck der Untersuchung sowie die Informationen zur Datennutzung und zum Datenschutz und eine unterzeichnete Kopie der Einwilligungserklärung ausgehändigt zu haben.

.....
(Druckschrift) Vorname Name

.....
Datum letzter Tag des LiN-Kurses

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift

Informationen zur Datennutzung und zum Datenschutz gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Sie werden hiermit über die in der Datenschutz-Grundverordnung festgelegten Rechte informiert (Artikel 12 ff. DSGVO):

Rechtsgrundlage: Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bildet Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO, bzw. Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO, soweit besondere Kategorien personenbezogener Daten betroffen sind. Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden zu jeder Zeit eingehalten. Zudem arbeiten wir auf der Grundlage der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) sowie der Leitlinie für Gute Klinische Praxis und richten uns nach den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis. Zeitgleich mit der DSGVO tritt in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Kraft.

Für die Datenverarbeitung verantwortliche Person: Studienleiterin Dr. Heidrun Pickenbrock, Jürgen-Schmeling-Straße 12, 45768 Marl, fragebogen.lin@gmail.com.

Datenarten und Verwendungszwecke: Im Rahmen der Studie werden erfasst: (1.) pseudonymisierte Studiendaten (d.h. Ihre Antworten auf unsere Fragebögen unter Angabe eines Pseudonyms) und, separat davon, (2.) personenbezogene Daten (d.h., Ihr Name und Ihre E-Mailadresse auf dem Einwilligungsformular). Die Studiendaten werden zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erfasst. Die personenbezogenen Daten werden

ausschließlich zum Zwecke der Studienadministration und für das Gewinnspiel benutzt.

Aufbewahrung, Zugriff und Dauer der Speicherung: Ihre personenbezogenen Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. E-Mailadresse, Name, Datum der Kursteilnahme werden, zur Studienlaufzeit, zusammen mit einem Pseudonym, das die Zuordnung zu Studiendaten erlaubt, passwortgeschützt, verschlüsselt (AES 256-bit), separat von den Fragebogen-Daten abgespeichert. Auf den Codeschlüssel, der die Studiendaten mit Ihnen in Verbindung bringt hat nur der IT-Beauftragte Dr. Döppner Zugriff. Der Codeschlüssel wird nach Abwicklung der Studie und des Gewinnspiels (ca. März 2021) gelöscht. Zu diesem Zeitpunkt werden alle Studiendaten vollständig anonymisiert sein. Alle personenbezogenen Daten (Namen, E-Mailadressen) werden dann digital gelöscht. Die Einwilligungsformulare im Papierformat, die Ihren Namen und Ihre E-Mailadresse beinhalten, werden von der Studienleiterin verschlossen aufbewahrt und nach 10 Jahren vernichtet. Alle Beteiligten sind verpflichtet, sich an die datenschutzrechtlichen Bestimmungen zu halten.

Recht auf Auskunft: Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben oder verarbeitet wurden (Aushändigen einer kostenfreien Kopie) (Artikel 15 DSGVO, §§34 und 57 BDSG-neu).

Recht auf Berichtigung: Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

Recht auf Löschung: Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DSGVO, §§ 35 und 58 BDSG-neu).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung: Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an die Studienleiterin (Artikel 18 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

Recht auf Datenübertragbarkeit: Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DSGVO).

Widerspruchsrecht: Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung: Die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO, § 51 BDSG-neu). Sie haben das Recht, ihre Einwil-

ligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Im Falle des Widerrufs müssen Ihre personenbezogenen Daten grundsätzlich gelöscht werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO, § 51 Absatz 3 BDSG-neu). Es gibt allerdings Ausnahmen, nach denen die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Daten weiter verarbeitet werden dürfen, z.B. wenn die weitere Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist (DSGVO Art. 17 Abs. 3 b).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an die Studienleiterin. Auf anonymisierte Daten sind die genannten Rechte grundsätzlich nicht anwendbar, da diese nicht mehr mit Ihrer Person in Verbindung gebracht werden können.

Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt.

Nordrhein-Westfalen, Aufsichtsbehörde: Die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen, www.ldi.nrw.de, Kavalleriestraße 2-4, 40213 Düsseldorf, Tel: 0211 38424 0, E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Bundesdatenschutzbeauftragte: Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, www.datenschutz.bund.de, Husarenstr. 30, 53117 Bonn, Tel: 0228-997799 0, E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de