

Information und Einwilligungserklärung zum Forschungsvorhaben: Längsschnittliche biopsychosoziale Betrachtung des Second Victim Syndroms unter medizinischen Fachpersonen

Information

Sehr geehrte Interessentin, sehr geehrter Interessent,

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

Bei uns sollen 100 Teilnehmer in die Studie eingeschlossen werden. Diese Studie wird von Else Kröner Fresenius Zentrum für Digitale Gesundheit geplant und durchgeführt. Unsere Einrichtung finanziert die Studie selbst. Sie wurde von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft. Im Rahmen der Beratung wurden keine Einwände gegen die Durchführung dieser Studie erhoben.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können auch im Verlauf jederzeit die Teilnahme beenden. Sie müssen dies nicht begründen. Es entstehen für Sie dadurch auch keine Nachteile.

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Der Studienleiter wird mit Ihnen über die Studie sprechen und Ihre Fragen beantworten.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Im Gesundheitswesen kommt es immer wieder zu unerwünschten Patientenergebnissen, wie z.B. Behandlungsfehlern oder kritischen Zwischenfällen. Diese Ereignisse können für die beteiligten medizinischen Fachpersonen sehr belastend sein und mit langfristigen psychischen und körperlichen Folgen einhergehen. Diese Form der Belastung wird auch als Second Victim Syndrom bezeichnet.

Ziel dieser Studie ist es, besser zu verstehen, welche psychischen, körperlichen und sozialen Auswirkungen solche Ereignisse auf medizinisches Fachpersonal haben können und wie sich diese Belastungen im Zeitverlauf entwickeln.

Wir führen eine Studie mit mehreren Messzeitpunkten durch, in der medizinisches Fachpersonal nach einem unerwünschten Patientenergebnis untersucht wird. Dabei erfassen wir psychische Belastungen mit Online-Fragebögen.

Dadurch erhoffen wir uns ein besseres Verständnis über die zeitliche Entwicklung des Second Victim Syndroms. Die gewonnenen Erkenntnisse sollen dazu beitragen, zukünftig gezielte Unterstützungs- und Präventionsangebote für betroffene Fachpersonen zu entwickeln.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Die Studie wird für den einzelnen Teilnehmer voraussichtlich 9 Monate dauern.

Ihre Teilnahme an der Studie umfasst insgesamt drei Messzeitpunkte über einen Zeitraum von etwa 9 Monaten. Jeder einzelne Untersuchungstermin dauert ca. 15-20min. Nach dem ersten Untersuchungstermin werden Sie für die weiteren Erhebungen erneut per E-Mail kontaktiert:

- Untersuchungstermin 2: ca. 3 Monate nach dem ersten Termin
- Untersuchungstermin 3: ca. 9 Monate nach dem ersten Termin

Die Untersuchung umfasst einen digitalen Fragebogen, den Sie von überall aus ausfüllen können. Dieser Fragebogen umfasst Fragen zu Ihrer Erfahrung mit unerwünschten Patientenereignissen, Ihrer aktuellen psychischen Belastung und möglichen Schutz- und Risikofaktoren. Vor dem ersten Untersuchungstermin erhalten Sie eine ausführliche Erläuterung zu Studienzielen und Studienablauf. Der Fragebogen beginnt erst, wenn Sie der Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten zustimmen.

Zu Beginn des Fragebogens erstellen Sie zunächst einen Probandencode, um Ihre Daten zu schützen: Alle Daten, durch die Sie unmittelbar identifiziert werden könnten, z.B. Ihr Name oder Ihre E-Mail-Adresse, werden durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert/verschlüsselt). Nur wer den Code kennt, also den "Schlüssel" hat, kann Ihre Gesundheitsdaten Ihnen zuordnen. Damit ist es Unbefugten fast unmöglich, Sie zu identifizieren.

Am Ende des Fragebogens werden Sie zu einer separaten Umfrage weitergeleitet, in der wir Ihre E-Mail-Adresse und erneut Ihren Probandencode erfassen. Dies ermöglicht es uns, Sie für die folgenden Untersuchungstermine zu kontaktieren. Diese personenbezogenen Daten werden getrennt von den übrigen Forschungsdaten aufbewahrt.

Nach Ihrer Teilnahme erhalten Sie auf Wunsch ein individuelles, zusammenfassendes Feedback zu Ihren Fragebogenergebnissen. Dieses Feedback dient ausschließlich Informationszwecken und ersetzt keine medizinische oder psychologische Diagnostik. Als Dank für Ihre Teilnahme werden nach dem dritten Messzeitpunkt 20 Wertgutscheine im Wert von jeweils 15 € verlost. Die Teilnahme an der Verlosung ist freiwillig. Ob Sie an der Verlosung teilnehmen möchten, wird im Fragebogen zum dritten Messzeitpunkt abgefragt.

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

Für Sie persönlich entsteht durch die Teilnahme kein unmittelbarer gesundheitlicher Nutzen. Ihre Teilnahme leistet jedoch einen wichtigen Beitrag zum wissenschaftlichen Verständnis der Belastungen von medizinischem Fachpersonal nach unerwünschten Patientenereignissen. Mit diesen Erkenntnissen können wir in Zukunft bessere Unterstützungsangebote entwickeln.

Welche Risiken sind mit einer Teilnahme an der Studie verbunden?

Die Teilnahme an der Studie ist mit keinen bekannten gesundheitlichen Risiken verbunden. Die Beantwortung der Fragebögen kann in Einzelfällen zu Ermüdungserscheinungen führen oder als emotional belastend empfunden werden, da persönliche Erfahrungen mit unerwünschten Patientenereignissen thematisiert werden. Zögern Sie in diesem Fall nicht und nehmen Sie Unterstützung in Anspruch, beispielsweise:

- PSU-Helpline (Psychosoziale Unterstützungsangebote im Gesundheitswesen): <https://psu-helpline.de/>
- Ihre(n) Hausarzt/Hausärztin oder Ihren Betriebsärztlichen Dienst
- Terminservicestelle der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Vermittlung psychotherapeutischer Sprechstunden: 116 117 (www.116117.de)
- TelefonSeelsorge (kostenfrei, 24/7): 0800 111 0 111 oder 0800 111 0 222 sowie www.telefonseelsorge.de

Im Rahmen der Datenverarbeitung bestehen grundsätzlich Vertraulichkeitsrisiken, wie sie bei jeder elektronischen Speicherung und Übertragung von Daten nicht vollständig ausgeschlossen werden können. Die Daten werden pseudonymisiert verarbeitet und ausschließlich durch autorisierte Personen der Studienleitung eingesehen.

Information zum Datenschutz

In dieser Studie ist Else Kröner Fresenius Zentrum (EKFZ) für Digitale Gesundheit, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus, TUD Technische Universität Dresden, Dresden, Deutschland für die Datenverarbeitung verantwortlich.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten ist Ihre persönliche Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO). Ihre Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt.

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

Die Daten beinhalten auch personenidentifizierende Daten wie Geschlecht.

Wir erfassen auch sogenannte personenbezogene sensible Daten. Hierbei handelt es sich um Fragen zu Ihrem aktuellen psychischen Empfinden, Ihrer Erfahrung mit belastenden Situationen und Fragen zu Ihrer körperlichen Gesundheit.

Alle Daten, durch die Sie unmittelbar identifiziert werden könnten, z.B. Ihr Name oder Ihr Geburtsdatum, werden durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Damit ist es Unbefugten fast unmöglich, Sie zu identifizieren.

Die Daten werden am Else Kröner Fresenius Zentrum für Digitale Gesundheit, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus an der TU Dresden und dem Universitätsklinikum Carl Gustav Carus gespeichert und gemäß den Regeln guter wissenschaftlicher Praxis für mindestens 10 Jahre aufbewahrt.

Faculty of Medicine Else Kröner Fresenius Center for Digital Health

Wir übermitteln die erfassten Daten weder an andere Einrichtungen in Deutschland, der EU, noch an ein Drittland außerhalb der EU oder an eine internationale Organisation.

Die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten ist freiwillig. Sie können jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie widerrufen. Danach werden keine Daten mehr erhoben. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt.

Sie können im Fall des Widerrufs die Löschung der erhobenen Daten verlangen. Eine nachträgliche Löschung der Fragebogendaten ist jedoch nach Löschung der Zuordnung zwischen E-Mail-Adresse und Studiencode nicht mehr möglich, da Ihr Klurname nicht mit den Datensätzen verknüpft wird. Eine eindeutige Identifikation einer natürlichen Person wäre somit nicht oder nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand in Einzelfällen möglich.

Sie haben das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Daten zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie. Darüber hinaus können Sie die Berichtigung, Sperrung, Einschränkung der Verarbeitung oder Löschung sowie gegebenenfalls eine Übertragung der Daten verlangen.

Wenden Sie sich in diesen Fällen an: Studienleitung Dr. Magdalena Wekenborg unter care2@tu-dresden.de.

Bei Rückfragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten:

Universitätsklinikum C. G. Carus Dresden
Datenschutzbeauftragte/r
Fetscherstraße 74
01307 Dresden
Tel.: +49 351-458-0
E-Mail: DSV@uniklinikum-dresden.de

Sie haben das Recht, sich bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Die für Sie zuständige Aufsichtsbehörde erreichen Sie unter:

Sächsische Datenschutz- und Transparenzbeauftragte
Postfach 11 01 32
01330 Dresden
Tel.: +49 351 85471-101
E-Mail: post@sdtb.sachsen.de

Faculty of Medicine Else Kröner Fresenius Center for Digital Health

**Information und Einwilligungserklärung zum Forschungsvorhaben:
Längsschnittliche biopsychosoziale Betrachtung des Second Victim Syndroms
unter medizinischen Fachpersonen
Einwilligungserklärung**

Ich habe die schriftliche Information und Einwilligungserklärung zu der oben genannten Studie erhalten und gelesen. Ich wurde ausführlich schriftlich über den Zweck und den Verlauf der Studie, den Nutzen und die Risiken der Teilnahme, die Rechte und Pflichten aufgeklärt. Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich das Recht habe, meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Einwilligung zur Datenverarbeitung

Die Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten für die oben genannte Studie erfolgt ausschließlich wie in dem Abschnitt "Information zum Datenschutz" beschrieben.

Durch das Klicken des Kästchens „Ja, ich möchte an der Studie teilnehmen.“ stimme ich der Teilnahme an der Studie und der Datenverarbeitung meiner Daten zu.