

Einwilligungserklärung für Bewohner zur Teilnahme an der HALT-4 Studie

Disclaimer: In dem vorliegenden Dokument wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich und weiblich verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter (männlich, weiblich, divers).

Die Studie wurde vom Europäischen Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Infektionskrankheiten (ECDC) in Zusammenarbeit mit dem Robert Koch-Institut (RKI) geplant, um den Einsatz von Antibiotika und das Vorkommen von Infektionen in Langzeitpflegeeinrichtungen in verschiedenen Europäischen Ländern zu erfassen. Für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten im Rahmen der Studie „Healthcare-associated infections and antimicrobial use in long-term care facilities“ (Nosokomiale Infektionen und Antibiotika-Anwendung in Langzeitpflegeeinrichtungen) ist das RKI zusammen mit der Langzeitpflegeeinrichtung, in der ich derzeit lebe, verantwortlich.

Während der Studie wird von einer Pflegekraft oder einem Arzt ein Fragebogen ausgefüllt. In diesem Fragebogen werden einige allgemeine Daten sowie Informationen zu meiner antibiotischen Therapie, meinen Symptomen der Infektion und meinem generellen Gesundheitsstatus erfasst. Der ausgefüllte Fragebogen wird anschließend an das Robert Koch-Institut (RKI) geschickt und dort wissenschaftlich ausgewertet. Die aggregierten Auswertungen übermittelt das RKI auch an das ECDC. Mein Name wird nicht auf dem Fragebogen vermerkt. Das RKI (und das ECDC) erfährt also nicht, dass die im Fragebogen abgefragten Informationen von mir stammen. Für das RKI (und auch das ECDC) handelt es sich um anonyme Daten. Lediglich die Langzeitpflegeeinrichtung kann die Informationen aus dem Fragebogen mithilfe einer Code-Nummer mir zuordnen. Die Code-Nummer wird eigenständig von der Langzeitpflegeeinrichtung vergeben und enthält keinerlei personenbezogene Informationen oder Abkürzungen meines Namens.

Hiermit erkläre ich,

Frau/Herr: _____ (Name und Vorname des Bewohners in Großbuchstaben)

Frau/Herr: _____ (Name und Vorname der gesetzlichen Vertretung*)

Institution: _____ (Name der Pflegeeinrichtung)

Adresse: _____ (Adresse der Pflegeeinrichtung)

dass ich über die Ziele und den Ablauf der Studie zum Vorkommen von Infektionen und zum Einsatz von Antibiotika in Langzeitpflegeeinrichtungen aufgeklärt wurde und alle notwendigen Informationen dazu erhalten habe.

BITTE RÜCKSEITE BEACHTEN

Durch meine Unterschrift willige ich in die Verarbeitung meiner Daten (*bzw. der Daten der Person, die ich vertrete**) zur Durchführung der Studie – wie in der Studieninformation/Datenschutzerklärung ausführlich beschrieben – durch das Robert Koch-Institut (RKI), das Europäische Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Infektionskrankheiten (ECDC) und die Langzeitpflegeeinrichtung, in der ich lebe, ein.

Meine Einwilligung kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne negative Folgen widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

Datum: _____

Unterschrift** : _____

** Falls der Bewohner nicht fähig ist, seine Einwilligung zu äußern, kann eine gesetzliche Vertretung die Unterschrift leisten. Eine Teilnahme geschieht nicht gegen den Willen des Bewohners.*

***Falls der Bewohner beschlussfähig und in der Lage ist, seine/ihre Einwilligung zu der Erhebung verbal zu äußern, aber nicht in der Lage ist, die Einwilligung zu unterschreiben (z.B. aufgrund eingeschränkter Sehfähigkeit, körperlichen Einschränkungen oder Analphabetismus) kann der/die Erhebende oder eine Pflegekraft "Bewohner nicht fähig zur Unterschrift" auf dem Dokument vermerken und die Begründung für die Unfähigkeit dokumentieren. Die erhebende Person oder die Pflegekraft können das Formular als Zeuge der Einwilligung unterschreiben.*

Bitte bewahren Sie diese Einwilligung bis zum Ende der Studie (September 2024) an einem sicheren Ort in Ihrer Einrichtung auf.