



Anregung zur Gestaltung von Patienteninformationen über Forschungsvorhaben in Form von Textbausteinen:

1. Erkennbarkeit der anwerbenden Stelle und ein Hinweis auf die Verantwortlichkeit für das Forschungsvorhaben

Reha Klinik „.....“

Am Schönen Ufer 1

10001 Gesunder Ort

Hinweis: Diese Textbausteine sind als Orientierung für Struktur und Inhalt einer Patienteninformation entworfen worden. Sie müssen an das konkrete Forschungsvorhaben angepasst werden, wobei die tatsächlichen Abläufe beschrieben werden müssen.

In *kursiver Schrift* werden Formulierungsvorschläge an Hand eines fiktiven Vorhabens gemacht.

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Datum

Nach überstandenem/r(Diagnose)

bzw. wegen(Diagnose)

befinden sie sich zur Anschluß-/Heilbehandlung in der Klinik „.....“.

2. Benennung des Forschungsvorhabens sowie seine Abgrenzung zum Rehabilitationsgeschehen

Sie erhalten hier alle notwendigen und geeigneten Untersuchungen/Behandlungen, die zur wesentlichen Besserung oder Wiederherstellung ihrer Gesundheit und Leistungsfähigkeit beitragen. Darüber hinaus sind wir von dem Forschungsinstitut „.....“ der Universität „.....“ gebeten worden, ein Forschungsvorhaben an unserer Klinik durchführen zu können. Das Forschungsvorhaben heißt: „...“ und ergänzt schon erfolgreich durchgeführte wiss. Untersuchungen zum Krankheitsbild „.....“, das auch an unserer Klinik behandelt wird. Wir unterstützen das Forschungsvorhaben ausdrücklich und unsere Ärzte und weitere Mitarbeiter unserer Klinik sind aktiv an der Sammlung der Forschungsdaten beteiligt und bilden die Verbindungsstelle zu dem Forschungsinstitut.

Wir möchten Sie auch im Namen des Forschungsinstituts um Ihre Mithilfe an dem Forschungsvorhaben bitten. Bevor Sie sich entscheiden, geben wir Ihnen nachstehend noch einige Erläuterungen zum geplanten Ablauf und zur Gewinnung der Forschungsdaten (siehe 3.) und zum Datenschutz (siehe 4.).

3. Vorstellbare und wahrheitsgemäße Beschreibung des Forschungsablaufs

*[Beispielhafte aber völlig fiktive Darstellung, die den erforderlichen Umfang deutlich machen soll]
Durch unsere Klinik wurde vorab geprüft, ob Sie für die Teilnahme an dem Forschungsprojekt überhaupt in Frage kommen. Das ist der Fall. Daraufhin wurden Sie von Ihrem behandelnden Klinikarzt angesprochen. Sollten Sie sich für eine Teilnahme entscheiden, wird unsere Zusammenarbeit mit Ihnen folgendermaßen ablaufen:*



- Grundlage für das Forschungsvorhaben bilden die der Klinik für die Rehabilitation bekannten und die im Verlaufe Ihres Aufenthaltes gewonnenen med. Daten, die übrigens ohne einen Bezug zu Ihrem Namen herzustellen ausgewertet werden (siehe auch Hinweise zum Datenschutz unter 4.). Ohne diese Daten ist das gesamte Forschungsvorhaben nicht sinnvoll durchzuführen. Wir bitten Sie daher, der Nutzung dieser Daten zuzustimmen. Davon sind auch Angaben betroffen, die unserer Klinik von der BfA oder anderen Sozialleistungsträgern zur Durchführung der Rehabilitation übermittelt wurden, z.B. Vordiagnosen, bestimmte Laborwerte, die bei früheren Begutachtungen ermittelt wurden. Diese Daten werden von unserem Klinikpersonal [bzw. von Studenten der Universität „.....“, von Mitarbeitern des Instituts] der Klinikakte entnommen.
- Ergänzend zu den üblichen Untersuchungen und Maßnahmen, die im Rahmen der Rehabilitation durchgeführt werden, wollen wir folgende Untersuchungen durchführen: ... (Aufzählung, z.B. Labor, Röntgen) ...
- Im Rahmen des Forschungsvorhabens soll auch die folgende Behandlung „.....“ durchgeführt werden. Dafür fällt in Ihrem Fall die sonst übliche Behandlung „.....“ weg. Wir bitten Sie, die neue Methode auch zu Hause einmal in der Woche zu wiederholen.
- Weiterhin wird die völlig neue Behandlung „.....“ mit spezieller Technik durchgeführt. Da in unserer Klinik noch kein Fachpersonal dafür vorhanden ist, wird sie immer Donnerstags von „Dr.“ vom wiss. Forschungsinstitut durchgeführt. Es kann vorkommen, dass diese Behandlung zu Verschiebungen in Ihrem sonstigen Tagesablauf führt, z.B. schon früh morgens oder am Abend stattfindet.
- Ergänzend zu den Behandlungen bitten wir Sie, Fragebögen auszufüllen.
[Hier sollte kurz der Inhalt der Fragebögen umrissen werden, z.B.: Sie werden darin über Ihre Erfahrungen mit der hier getesteten neue Methode, zu Ihrer häuslichen Situation, zu den finanziellen Mehrbelastungen durch die Erkrankung, zu den Auswirkungen der Erkrankung im Berufsleben,... befragt. Zum Ausfüllen werden durchschnittlich zwei Stunden benötigt. Genaue Hinweise sind auf den Fragebögen angebracht. Sie können die Fragebögen auch vorab einsehen, wenden Sie sich dazu an „.....“.]
- Nach einem Zeitraum von einem halben Jahr und nochmals nach einem Jahr möchten wir Sie zu der dann bestehenden Situation noch einmal befragen. Sie erhalten dazu von unserer Klinik Fragebögen zugesandt, die Sie bitte ausfüllen. Senden Sie die ausgefüllten Fragebögen mit dem beigefügten Freiumschlag bitte direkt an das Forschungsinstitut „.....“ zur Auswertung zurück. Bitte achten Sie darauf, dass Sie dabei keine Namens- und Anschriftendaten an das Forschungsinstitut mitteilen. Dort werden nur die „nackten“ Forschungsdaten benötigt. Die Zuordnung zu den schon vorhandenen Daten erfolgt über die oben auf dem Fragebogen eingedruckte Forschungsnummer (s. Erläuterungen unter 4.) Ihr Name ist nicht von Interesse.
- Es ist für die Forschung auch von Interesse, wie sich bestimmte Meßwerte verändert haben. Daher wollen wir aktuelle Werte auch bei Ihrem Hausarzt erfragen. Wenn Sie damit einverstanden sind, bitten wir Sie, Name und Anschrift Ihres Hausarztes auf der Einverständniserklärung einzutragen. Diese Angaben werden dann in einer Liste vermerkt, deren Funktion Ihnen unter 4. noch erläutert



wird. Ihr Arzt wird dann ebenfalls nach einem halben Jahr und nach einem Jahr von unserer Klinik angeschrieben. Er übermittelt uns dann die notwendigen Informationen, die in anonymisierter Form von uns an das Forschungsinstitut weitergegeben werden. Sollten Sie die Nachfrage bei Ihrem Hausarzt nicht wünschen aber dennoch selbst an der Studie teilnehmen wollen, dann brauchen Sie den Hausarzt nicht anzugeben.

4. Beschreibung des Umgangs mit den Forschungsdaten /Wie wird der Datenschutz beachtet?

Datenschutzrechtliche Bestimmungen sind immer dann zu beachten, wenn Einzelangaben (Daten) einer natürlichen Person zugeordnet werden. Für die wissenschaftliche Auswertung spielt es jedoch keine Rolle, von welcher Person die Daten stammen und wo diese z.B. wohnt. Bei diesem Forschungsvorhaben werden deshalb die für die Auswertung vorgesehenen Forschungsdaten und personenbezogene Daten streng getrennt.¹

Sobald Sie Ihre Teilnahme an dem Forschungsprojekt zusagen und die Einverständniserklärung unterschrieben haben, trägt ein mit der Durchführung des Forschungsvorhabens betrauter Mitarbeiter unserer Klinik Ihren Namen, Ihre Anschrift und - falls Sie ihn angegeben haben - Ihren Hausarzt in eine fortlaufend nummerierte Liste ein. Die Nummer (Forschungsnummer) vor dem Namen ist das Kennzeichen, unter dem ab jetzt alle Forschungsdaten über Sie zusammengetragen werden. In den gesammelten Forschungsdaten befinden sich keine Daten, die direkt einen Bezug zu Ihrer Person herstellen lassen, z.B. Ihr Name.

Die Zuordnungsliste verbleibt in unserer Klinik und ist nur dem zuständigen Klinikpersonal zugänglich. Sie wird weder dem Forschungsinstitut noch anderen Stellen, z.B. der BfA, bekanntgegeben. Sie dient ausschließlich dem Ziel, den Kontakt mit Ihnen bzw. Ihrem Hausarzt herzustellen und die über Sie gewonnenen Daten unter der Forschungsnummer zu sammeln. Am Ende der Datenerhebung, also nach etwa einem Jahr, werden wir diese Zuordnungsliste vernichten. So lässt sich auch in unserer Klinik keine Verbindung von den Forschungsnummern zu den Teilnehmern mehr herstellen.

An das Forschungsinstitut werden nur Daten zur Auswertung weitergegeben, die keinen Personenbezug haben, also anonymisierte Daten. Bei evtl. Veröffentlichungen durch das Forschungsinstitut kann kein Bezug zu Ihrer Person hergestellt werden.

[Falls zutreffend sollte ein Hinweis auf die Vernichtung auch der anonymisierten Forschungsdaten erfolgen, dadurch wird eine zweckfremde Nutzung z.B. für andere Forschungsvorhaben verhindert.]

5. Hinweis zur Freiwilligkeit mit der Zusicherung, dass keine Nachteile bei einer Nichtteilnahme entstehen

Sie nehmen an diesem Forschungsvorhaben freiwillig teil und können jederzeit, auch bei schon gegebener Einwilligung, ohne Angabe von Gründen ausscheiden. Wenn Sie eine Teilnahme nicht wünschen, erwachsen Ihnen hieraus keine Nachteile. Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt aus dem Forschungsvorhaben ausscheiden möchten, teilen Sie das bitte schriftlich unserer Klinik mit. Wir werden Ihren Namen in der oben beschriebenen Liste unkenntlich machen und Sie nicht mehr

¹ Es ist auch denkbar, dass die Forschungsdaten personenbezogen an die Forschungseinrichtung weitergegeben werden müssen. Dies müsste dann unmissverständlich und unter Angabe von Gründen dargestellt werden.



anschreiben. Wenn Sie es ausdrücklich wünschen und es noch möglich ist, werden wir auch Ihre für die Forschung gesammelten Daten löschen und schriftliche Aufzeichnungen (z.B. Fragebogen) vernichten.

6. Bitte um Teilnahme unter den beschriebenen Bedingungen

Wenn Sie das Vorgegangene gelesen haben, Ihnen der Inhalt klar ist und Sie an der Studie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, unsere Mitarbeiterin „Frau...“, anzusprechen, die Ihnen auch für Rückfragen gerne zur Verfügung steht. Sie wird Ihnen eine Einverständniserklärung vorlegen, die Sie dann bitte unterschreiben. Eine Durchschrift erhalten Sie. Dieses Informationsschreiben können Sie in jedem Fall behalten.

7. Abgrenzung des Verhältnisses zwischen verantwortlicher Stelle und der BfA

Dieses Forschungsvorhaben erfolgt im eigenen Interesse der Klinik und wurde nicht von der BfA veranlasst.



Anregung zur Gestaltung von Einverständniserklärungen bei Forschungsvorhaben

Einverständniserklärung²

Name:

Vorname:

Geburtsdatum:

Ich bin über Inhalt und Zweck der Untersuchungen/Behandlungen nach/wegen „(z.B. Diagnose oder Erkrankung)“, die in Zusammenarbeit mit dem Forschungsinstitut „.....“ durchgeführt und ausgewertet werden sollen, informiert worden. Zu diesem Zweck wurde mir ein Informationsschreiben ausgehändigt.

Mir wurde versichert, dass keine personenbezogenen Angaben (Name, Geburtsdatum, Adresse oder sonstige Angaben, welche Rückschlüsse auf meine Person zulassen) an Dritte weitergegeben werden *[und dass im Zusammenhang mit dieser Untersuchung erhobene Daten gelöscht werden, sobald sie für die weitere wissenschaftliche Auswertung nicht mehr erforderlich sind.]*

Soweit erforderlich, entbinde ich meinen Hausarzt

Name: _____

Anschrift: _____

von der ihm obliegenden Schweigepflicht und stimme der Auskunfterteilung gegenüber der Reha-Klinik „.....“ zu.

Ich bin damit einverstanden, dass Klinikmitarbeiter med. Daten ggf. auch von der BfA mitgeteilte Daten aus der Klinikakte entnehmen und den Forschungsunterlagen in der zugesicherten anonymisierten Form zuführen³.

Unter den in der Patienteninformation genannten Voraussetzungen erkläre ich mein Einverständnis für die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben.

Ort

Datum

Unterschrift des Patienten

² Für das Krankenblatt bzw. die personenbezogenen Forschungsdaten bestimmt.

³ Sollten Forschungsdaten mit Personenbezug (mit Namen) an die Forschungseinrichtung weitergeben werden, müsste eine Schweigepflichtsentbindung auch für das Klinikpersonal in der Einwilligung formuliert werden.