

Teilnahme- und Einwilligungserklärung zur Studie

Bundesweite Studie zur Personalausstattung in Psychiatrie und Psychosomatik (PPP) im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 21.12.2016

(für Träger, Verwaltungsdirektorinnen und Verwaltungsdirektoren, bzw. Kaufmännische und Ärztliche
Direktorinnen und Direktoren, bzw. ihre benannten Vertreterinnen und Vertreter)

.....
Name der Einrichtung

.....
Name des Beauftragten 1

.....
Name des Beauftragten 2

Ich bin ausführlich über das Studienvorhaben sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich hatte ausreichend Zeit, mir zu überlegen, ob ich an der Studie teilnehmen will, sowie die Gelegenheit, das Vorhaben zu diskutieren und Fragen zu stellen. Mit den erhaltenen Antworten bin ich zufrieden.

Im Falle der Teilnahmebereitschaft:

Ich habe die Studieninformation gelesen und verstanden. Meine Teilnahme an der Studie erfolgt auf rein freiwilliger Basis. Ich habe darüber hinaus eine Kopie dieser Einwilligungserklärung (datiert und unterschrieben) erhalten. Ich weiß, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Aus der Nichtteilnahme bzw. aus einem Widerruf der Einwilligung entstehen mir dabei keinerlei Nachteile.

	Ja	Nein
<i>Ich willige ein, den PPP-Einrichtungs- Fragebogen auszufüllen und mich für das Einrichtungsinterview zur Verfügung zu stellen</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Ich willige – unter der Voraussetzung, dass die Personalvertretung und die drei Stationen auch einwilligen – mit der Projektgruppe den Vor-Ort-Besuch in unserer Klinik zur Durchführung der Erhebung zu terminieren.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Datenschutz

Ich willige ein, dass die im Rahmen der Studie erhobenen Daten zu Einrichtung und Personal (Fragebögen, Interview und elektronische Daten) pseudonymisiert, d. h. mit einem Zahlencode versehen (ohne Namens- oder Initialen-Nennung) aufgezeichnet werden. Die Verschlüsselung wird NICHT in der Studienzentrale*, sondern nur bei einem Notar hinterlegt (s. u. und Datenschutzerklärung). Die Daten werden auf dem Institutsserver der Studienzentrale verschlüsselt gespeichert, von der Studienzentrale geprüft und aggregiert ausgewertet. Ich bin auch damit einverstanden, dass die Ergebnisse der Studie in Gruppen zusammengefasst und ohne Bezug auf konkrete Einrichtungen und Personen im G-BA-Bericht wissenschaftlich im G-BA-Schlussbericht veröffentlicht werden. Alle Einrichtungs- und Personendaten werden nach Abnahme des G-BA-Schlussberichts gelöscht bzw. vernichtet.

***Studienzentrale:**

GWT-TUD GmbH – Forschungsgruppe PPP
 z. Hd. Prof. Dr. Hans-Ulrich Wittchen
 Chemnitzer Straße 46, 01187 Dresden
 Tel.: (0351) 463-36983 Fax: -36984 Hotline: -40338
 E-Mail: Hans-Ulrich.Wittchen@TU-Dresden.de
 Web: www.gwt-ppp.de

Darüber hinaus willige ich ein, dass der autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Notar, Prof. Dr. Oswald van de Loo, Dresden, in die die ordnungsgemäße Behandlung der freiwilligen Einrichtungsdaten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist.

Im Falle der Nicht-Teilnahmebereitschaft:

Ich bin grundsätzlich NICHT bereit an der Studie teilzunehmen.

Ich bin möglicherweise bereit an der Studie teilzunehmen unter folgenden Voraussetzungen:

.....

.....

.....

.....

.....
 Ort, Datum

.....
 Unterschrift(en) Einrichtung

.....
 Ort, Datum

.....
 Unterschrift PPP-Projektleitung

Erklärung zum Datenschutz

Bundesweite Studie zur Personalausstattung in Psychiatrie und Psychosomatik (PPP) im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 21.12.2016

Die Projektgruppe PPP, vertreten durch den Projektleiter, Professor Dr. Hans-Ulrich Wittchen, garantiert im Rahmen der oben genannten Studie in Übereinstimmung mit dem Ethikvotum der TU Dresden vom 06.03.2017 den Datenschutz einschließlich der Anonymisierung, der Archivierung, datentechnischen Auswertung und Verarbeitung sowie der etwaigen Löschung der Daten.

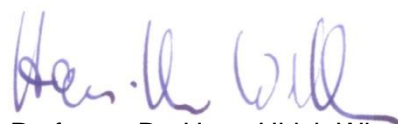
Diese Vereinbarung gilt für alle erhobenen Daten und Erkenntnisse, insbesondere:

- Die freiwilligen Angaben der Einrichtungen im Rahmen der Vorstudie,
- die Daten der Hauptstudie, insbesondere in Bezug auf die persönlichen Personalinterviews, in Verbindung mit der Tätigkeits-Minuten-Erhebung über Smartphones, den aufwandsrelevanten Merkmals-Erhebungen sowie die Multi-Moment-Aufnahme.

Die Unterlagen für die Auswertung in der Arbeitsgruppe, der Projektbericht für den G-BA und ggf. folgende Auswertungen und Publikationen erlauben – wie im Auftrag mit dem G-BA vereinbart – keinen Rückbezug auf einzelne Kliniken oder Klinikträger oder auf das Personal. Alle Mitarbeiter sind über die Sensibilität der Daten und diese Regelung informiert und sind schriftlich auf den Datenschutz und die strikte Einhaltung der Regelungen verpflichtet.

Die Projektgruppe gewährleistet durch folgende Sonderregelungen den Datenschutz:

1. Der Posteingang ist grundsätzlich durch persönliche Annahme durch designierte Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeiter der Geschäftsstelle gesichert.
2. Nach Posteingang erfolgt die Öffnung nur durch zwei benannte Mitarbeiterinnen der Geschäftsstelle.
3. Mit Öffnung der Post wird Seite 1 mit der Klinikadresse u. a. abgetrennt und durch eine Seite mit der Code-Nummer ersetzt. Sollten im Erhebungsmaterial einrichtungs- und personalspezifische Angaben zu finden sein, werden diese geschwärzt.
4. Die Seiten 1 und 2 werden mit der Code-Nummer gekennzeichnet und getrennt in einen Aktenordner nach Eingang abgeheftet und bei einem Notar deponiert. Die Fragebögen mit Code-Nummer-Deckblatt werden in nummerierten Aktenordnern nach Eingang abgelegt.
5. Im Falle von IT-gestützten Erhebungen der Daten wird analog verfahren, d. h. alle personen- und einrichtungsbezogenen Informationen, die einen Rückbezug ermöglichen könnten, werden verschlüsselt und gesondert bearbeitet.
6. Die Aktenordner mit dem Kodierschlüssel und der Einrichtungsbenennung werden mit den Datenschutzerklärungen bei einem Notar hinterlegt (Notariat Prof. Dr. van de Loo, Dresden).
7. Etwaige weitere anonymisierte Unterlagen werden in verschiedenen abgeschlossenen Aktenschränken in der Studienzentrale Dresden aufbewahrt. Der Zugang zu den Aktenschränken bzw. zu diesen Ordnern ist nur den benannten Mitarbeiterinnen, dem Projektleiter und seiner Vertreterin möglich.
8. Plausibilitätskontroll- und Nacherhebungsbedarf wird durch den auswertenden wissenschaftlichen Mitarbeiter ggf. in Zusammenarbeit mit der Projektleitung festgestellt. In diesem Fall wird der Zugriff auf die notarielle Verschlüsselung dokumentiert. Unter Bezug auf die Code-Nummer übermitteln die benannten Mitarbeiterinnen der Geschäftsstelle dem Ansprechpartner in der Klinik den Bogen zur Abklärung der Fragen. Die Adresse des Ansprechpartners wird separat vom Fragebogen und verschlossen nur so lange aufbewahrt und dann vernichtet, bis die Rückfrage erledigt ist. Die Rückmeldungen werden analog behandelt.



Professor Dr. Hans-Ulrich Wittchen

Dresden, den 25.11.2017