



## Einwilligungserklärung

Hiermit erkläre ich, dass ich über die Studie zur „**Evaluation des berufsgenossenschaftlichen Heilverfahrens der Klinik Wartenberg für Menschen mit chronischer Hepatitis**“ informiert wurde und freiwillig daran teilnehme.

Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich mit vorstehend geschilderter Vorgehensweise einverstanden bin, dass ich die Teilnehmerinformation sowie diese Einverständniserklärung erhalten habe und dass ich zustimme, an diesem Projekt teilzunehmen.

Ich weiß, dass ich diese Zustimmung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass für mich Nachteile entstehen.

**Den Datenschutzpassus in der Teilnehmerinfo habe ich zur Kenntnis genommen.**

Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung über mich erhobenen Daten schriftlich aufgezeichnet und zu Forschungszwecken genutzt werden. Es wird gewährleistet, dass meine personenbezogenen Daten nicht an Dritte weitergegeben werden.

\_\_\_\_\_  
Nachname, Vorname (bitte in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

## Evaluation des berufsgenossenschaftlichen Heilverfahrens der Klinik Wartenberg für Menschen mit chronischer Hepatitis

*Sehr geehrte Damen und Herren,*

*Sie absolvieren gerade eine stationäre Rehabilitation wegen einer chronischen Hepatitis. Wir würden gerne erfahren, welche Auswirkung die Hepatitis auf Ihre Lebensqualität und Arbeitsfähigkeit hat und wie sich die Heilbehandlung in der Klinik Wartenberg auf Ihren Gesundheitszustand auswirkt. Deshalb würden wir Sie gerne vor und nach ihrem Aufenthalt in Wartenberg befragen.*

*Wir, das Kompetenzzentrum Epidemiologie und Versorgungsforschung bei Pflegeberufen (CVcare) am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE), führen zu diesem Zweck eine Studie in Kooperation mit der Klinik Wartenberg durch. Dazu benötigen wir Ihre Unterstützung. Wir würden uns freuen, wenn Sie die folgenden Informationen durchlesen und sich anschließend entscheiden, ob Sie uns bei unserer Arbeit unterstützen möchten.*

### ■ Worum geht es in der Studie?

Infektionen mit blutübertragbaren Hepatitis B und C Viren gehören zu den häufigsten Infektionskrankheiten weltweit. Virushepatitiden sind daher häufige Berufskrankheiten. Für die Träger der gesetzlichen Unfallversicherung ist es ein Anliegen, die Betreuung von Versicherten mit einer chronischen Hepatitis weiter zu verbessern. Deshalb fördert die Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) dieses Forschungsprojekt.

Um festzustellen, wie sich eine chronische Hepatitis-Infektion auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität und auf die Arbeitsfähigkeit von Beschäftigten bzw. ehemals Beschäftigten auswirkt, führen wir diese Studie durch. Hierbei soll auch untersucht werden, wie sich die Maßnahmen der stationären Heilbehandlung auf diese Faktoren auswirken.

### ■ Was kommt auf mich zu? Wie läuft die Studie ab?

Die Studie richtet sich an alle Teilnehmer des stationären Heilverfahrens der Klinik Wartenberg, die eine Hepatitis B oder C als anerkannte Berufskrankheit haben. Eine freiwillige Befragung ist zu drei Zeitpunkten geplant: direkt vor, direkt nach dem Heilverfahren sowie sechs Monate später. Ergänzt werden diese Daten durch medizinische Untersuchungsergebnisse, die im Laufe der Heilmaßnahme im Rahmen der ohnehin durchgeführten Aufnahme- und Entlassungsuntersuchung durch den Arzt gewonnen werden.

### ■ Sind meine Daten sicher?

Die Fragebögen werden in der Klinik Wartenberg an Sie ausgehändigt und ohne Angabe Ihres Namens oder anderer persönlicher Daten an das UKE, CVcare, zur Auswertung weitergeleitet. Um dennoch die Ergebnisse der Untersuchungen und die Antworten der drei Befragungen dem richtigen Teilnehmer zuordnen zu können, wird Ihr Name durch ein Pseudonym (Zahlencode) ersetzt. Die im Rahmen dieser Studie erhobenen persönlichen Daten sind nur den mit der Studie befassten Personen in Wartenberg zugänglich. Diese unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Eine Weitergabe an Dritte findet nicht statt. Die Auswertung im Studienzentrum erfolgt pseudonymisiert, die Zuordnung des Zahlencodes zu einem Versicherten ist im UKE zu keinem Zeitpunkt möglich. Wir versichern Ihnen, Ihre persönlichen Daten absolut vertraulich zu behandeln und alle Bestimmungen des Datenschutzes einzuhalten. Alle von Ihnen erhobenen Daten werden nach Ablauf der Studie gelöscht bzw. alle Fragebögen vernichtet.

### Erläuterungen zum Datenschutz

*Datenschutzpassus der Ethikkommission der  
Hamburger Ärztekammer in der Version 5. 4. 2011)*

Die im Rahmen dieser Studie nach Einverständniserklärung des Studienteilnehmers erhobenen persönlichen Daten, insbesondere Untersuchungsergebnisse, unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Sie werden in Papierform pseudonymisiert<sup>1</sup> (verschlüsselt) an das CVcare übermittelt und dort auf Datenträgern aufgezeichnet und bis zum Ablauf der Studie gespeichert. Bei der Pseudonymisierung (Verschlüsselung) werden der Name und andere Identifikationsmerkmale (z. B. Teile des Geburtsdatums) durch einen Zahlencode ersetzt, um die Identifizierung des Studienteilnehmers auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Dies wird in Wartenberg vorgenommen. Die Auswertung und Nutzung der Daten durch den Studienleiter und seine Mitarbeiter erfolgt in pseudonymisierter Form. Eine Weitergabe der Daten im Rahmen der Studie erfolgt nur in anonymisierter Form. Gleiches gilt für die Veröffentlichung der Studienergebnisse.

Die Studienteilnehmer haben das Recht, über die von ihnen erhobenen Daten Auskunft zu verlangen und über möglicherweise anfallende personenbezogene Ergebnis-

se der Studie informiert zu werden. Diese Studie ist durch die zuständige Ethikkommission beraten worden. Der zuständigen Landesbehörde kann ggf. Einsichtnahme in die Studienunterlagen gewährt werden.

Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Schlüssel gelöscht und die erhobenen Daten damit anonymisiert<sup>2</sup>.

Im Falle des Widerrufs der Einverständniserklärung werden die bereits erhobenen Daten ebenfalls gelöscht oder falls bereits anonymisiert in dieser Form weiter genutzt. Ein Widerruf bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich.

Wir versichern Ihnen, Ihre persönlichen Daten absolut vertraulich zu behandeln und alle Bestimmungen des Datenschutzes einzuhalten. Alle von Ihnen erhobenen Daten werden nach Ablauf der Studie gelöscht bzw. alle Fragebögen vernichtet.

<sup>1</sup> Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a BDSG).

<sup>2</sup> Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können (§ 3 Absatz 6 BDSG).

Mit Unterzeichnung der umseitigen Einwilligungserklärung bestätigen Sie die Kenntnisnahme und Ihre Zustimmung zu den in dieser Information beschriebenen Verfahren. Ihre Einwilligung können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen widerrufen. Im Falle eines Widerrufs werden alle von Ihnen erhobenen Daten, falls noch nicht anonymisiert, unverzüglich gelöscht und finden keine weitere Verwendung.

Wir würden uns sehr über Ihre Teilnahme freuen!

Es begrüßt Sie das Team vom UKE/CVcare und von der Klinik Wartenberg.

### Ansprechpartner

**Claudia Westermann**, Dipl. Gesundheitswirtin  
(Studienkoordinatorin)

Telefon 040-7410-59704

Telefax 040-7410-59708

E-Mail c.westermann@uke.de



**Rebekka Kolbeck**  
(Studienassistentenz)

Telefon +49 (0) 8762-91500

Telefax +49 (0) 8762-91705

E-Mail r.kolbeck@klinik-wartenberg.de

