Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Hiermit möchten wir Sie, als Angehörige eines Menschen mit Demenz, über ERNA informieren und Sie anfragen, ob Sie daran teilnehmen möchten. Wenn eine neue Interventionsmethode von Pflegenden angewendet werden darf, muss erforscht werden, wie diese Interventionsmethode wirkt.

Im Folgenden wird Ihnen die klinische Studie dargestellt: Zunächst in einer Zusammenfassung, damit Sie wissen, um was es geht.

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

ERNA:
Personen-Zentrierte Versorgung von Menschen mit Demenz im Pflegeheim

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, Ihre Zustimmung zur Teilnahme an der Studie zu geben.

Die Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von der Fachhochschule Westschweiz HES-SO Fribourg. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus dem Forschungsvorhaben.

In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit Sie sich ein Bild machen können, hier das Wichtigste. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen.

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

- Bei Demenz wird die Umgebung gestaltet und Reize vermindert, um das Verhalten von Menschen mit Demenz möglichst positiv zu beeinflussen.
- In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, ob unsere neue Intervention besser ist, um das Verhalten von Menschen mit Demenz positiver zu beeinflussen. Die Intervention wird „Personen-Kompass“ genannt. Dabei sind Pflegende beteiligt.

Was müssen Sie bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht bei einer Teilnahme?

- Form der Teilnahme: Wenn Sie die Zustimmung zur Teilnahme an der Studie geben, dann diskutieren Sie und die Pflegenden im Team insgesamt jeweils monatlich, insgesamt 6 (sechs) Mal über die Bedürfnisse ihres Familienmitglieds, der mit Demenz lebt.
- Ablauf: Wenn Sie teilnehmen, wird der Betrieb, in dem ihr Familienmitglied mit Demenz lebt, zufällig einer von 2 (zwei) Betriebs-Gruppen zugeteilt. Jeder

teilnehmende Betrieb beteiligt sich an der Intervention. Die Betriebs-Gruppen starten jedoch zu unterschiedlichen Zeitpunkten.
- Dauer: Je zirka 10 (zehn) Minuten pro Mensch mit Demenz
- Anzahl und Aufwand der Diskussionen: 6 (sechs)

Welches Risiko ist damit verbunden?

Risiko und Belastung

- Die Interventionsmethode «Personen-Kompass» für Menschen mit Demenz, Angehörige und Pflegeteams ist neu und wurde noch nicht getestet.
- Es kann sein, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn die Interventionsmethode «Personen-Kompass» angewendet wird. Wir kennen vielleicht noch nicht alle Risiken und Nebenwirkungen der Interventionsmethode «Personen-Kompass». Bisher sind keine Risiken und Nebenwirkungen bekannt.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie Ihre Zustimmung zur Teilnahme an der Studie freiwillig geben und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

Detaillierte Information

1. Ziel und Auswahl

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Studie*. Wenn Sie zur Teilnahme an der Studie einwilligen, sind Sie eine *Studienteilnehmerin/*ein *Studienteilnehmer.*

Wir wollen mit dieser Studie untersuchen, ob die Intervention, die wir Personen-Kompass nennen, wirksam ist. Wir werden 6 (sechs) x über die Bedürfnisse von Menschen mit Demenz, die von einem Pflegeteam betreut werden, in dem ihr Familienmitglied mit Demenz lebt, diskutieren. Diese 6 (sechs) Termine gehören zur Studie. Ein Termin dauert etwa 10 Minuten pro Mensch mit Demenz. Jede der (6) sechs Diskussionen verläuft nach der gleichen Struktur. Es geht immer um Bedürfnisse des Menschen mit Demenz.

Wir schreiben Ihnen als Angehörige, weil Ihr Familienmitglied in dem Betrieb lebt, in dem die Studie durchgeführt wird. Dort schliessen wir Menschen mit Demenz, Pflegeteams und Angehörige in die Studie ein.

2. Allgemeine Informationen

- Wir wissen noch wenig über das Erfüllen von Bedürfnissen bei Menschen mit Demenz. Dies ist wichtig, damit wir auffälliges Verhalten vermeiden. Wenn wir dieses auffällige Verhalten vermeiden, können weniger Medikamente verabreicht werden.
- Wir möchten daher herausfinden, wie wir das Pflegeteam instruieren müssen, damit alle aus dem Pflegeteam und die Angehörigen des Menschen mit Demenz Gehör finden. Wenn möglichst viele Gehör finden, dann finden wir am ehesten heraus, welche Bedürfnisse ggf. noch nicht erfüllt sind.
- Wenn Sie sich entscheiden teilzunehmen, wird der Betrieb, in dem Ihr Familienmitglied mit Demenz lebt, einer von 2 (zwei) Betriebs-Gruppen zugeteilt. Durch die Terminplanung werden sie wissen, zu welcher Gruppe der Betrieb gehört. Die Menschen mit Demenz, die in einem Betrieb der jeweiligen Gruppe leben, werden mit der Interventionsmethode «Personen-Kompass» behandelt. Die Betriebs-Gruppen starten jedoch zu unterschiedlichen Zeitpunkten.
- Die zufällige Betriebs-Gruppeneinteilung ist wichtig, um verlässliche Ergebnisse der Studie zu erhalten. Man nennt dies Randomisierung. Die Menschen mit Demenz in den beiden Betriebs-Gruppen erhalten im Verlauf der Studie die gleiche Behandlung.
- Die Menschen mit Demenz in den Betrieben der Betriebs-Gruppe 1 werden mit der Interventionsmethode «Personen-Kompass» behandelt.
- Die Menschen mit Demenz in den Betrieben der Betriebs-Gruppe 2 werden ebenfalls mit der Interventionsmethode «Personen-Kompass» behandelt, jedoch zeitlich um 7 (sieben) Monate verzögert.
- Die Studie läuft in zwei Zeitabschnitten von je 7 (sieben) Monaten. Im ersten Zeitabschnitt erhalten die Menschen mit Demenz in Betriebs-Gruppe 1 die Intervention «Personen-Kompass»; die Menschen mit Demenz in Betriebs-Gruppe 2 erhalten in dieser Zeit die übliche Betreuung. Im zweiten Zeitabschnitt wechseln die Gruppen: Nun erhalten die Menschen mit Demenz in Betriebs-Gruppe 2 die Intervention «Personen-Kompass», und die Menschen mit Demenz in Betriebs-Gruppe 1 erhalten die übliche Betreuung. So bekommen am Ende der

Studie die Menschen mit Demenz in beiden Betriebs-Gruppen die Intervention «Personen-Kompass» - nur zu unterschiedlichen Zeitpunkten.

- Da es sich bei der Intervention «Personen-Kompass» um moderierte Diskussionen handelt, können weder die teilnehmenden Personen noch die an der Durchführung beteiligten Mitarbeitenden, Sie als Angehörige, die gesetzlichen Vertretungen oder die Prüfperson gegenüber der Gruppenzuteilung verblindet werden.
- Die zufällige Betriebs-Gruppen-Zuteilung hilft dennoch, die Ergebnisse möglichst fair und nachvollziehbar zu vergleichen und zu beurteilen, wie gut die Interventionsmethode «Personen-Kompass» wirkt.
- An den moderierten Diskussionen machen nur Personen mit, die vorher zugestimmt haben. Wir holen die Zustimmung von jeder, der nachfolgenden genannten Personengruppen, separat ein:
    - Mitarbeitende aus dem Team, in dem Ihr Familienmitglied mit Demenz lebt.
    - Sie als Angehörige / Angehöriger. Aus Ihrer Familie macht immer dieselbe Person mit. Sie bestimmen, wer diese Person aus Ihrer Familie ist. Die von Ihnen ausgewählte Person bleibt während der ganzen Studie gleich.
    - Gesetzliche Vertretung des Menschen mit Demenz. Wenn Sie Angehöriger und gleichzeitig die gesetzliche Vertretung des Menschen mit Demenz sind, dann geben Sie zweimal (2) und je separat Ihr Einverständnis: Als Angehörige/r und als gesetzliche Vertretung.
    - Die Moderatorin oder der Moderator.
- Wenn Sie einmal nicht teilnehmen können, sagen Sie bitte der zuständigen Prüfperson vor Ort Bescheid. Die Kontaktdaten stehen am Ende dieser Studieninformation.
- Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter www.humanforschung-schweiz.ch/de/ ---> Registriernummer HumRes wird hier noch eingefügt).

3. Ablauf

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und dauert 15 Monate. Der Ablaufplan muss eingehalten werden (→ siehe Ablaufplan, unten auf dieser Seite) und auch an alle Vorgaben, die die Prüfperson macht.

Was passiert bei den Terminen?

Im Verlauf der Teilnahme kommen wir sechsmal (6) zu einem Studienbesuch zu den Teilnehmenden ins Pflegeheim. Diese sechs Termine sind zusätzliche Termine und gehören nur zur Forschungsstudie. Ein Termin dauert ungefähr 10 Minuten. Die Abfolge der Termine ist in der Abbildung weiter unten angegeben.

Bei allen Terminen machen wir Folgendes:

Wir beantworten die Fragen der Teilnehmenden.
Wir stellen Fragen zur Situation des Menschen mit Demenz.
Wir diskutieren die Bedürfnisse und Beschwerden des Menschen mit Demenz.
Wir diskutieren die Ergebnisse, die Sie als Angehörige beobachtet und dokumentiert haben.

Durch diese moderierten Diskussionen sehen wir, wie gut die Interventionsmethode «Personen-Kompass» wirkt und wie leistungsfähig die Methode ist.

Der Ablaufplan auf dieser Seite zeigt alle Termine. Die **allgemeinen Untersuchungen** sind mit **grau hinterlegtem Haken (✓)** gekennzeichnet. Die **zusätzlichen studienspezifischen Untersuchungen** sind **mit Pluszeichen** (**+**) gekennzeichnet. Nur diese Untersuchungen stellen also einen Mehraufwand dar.

Ablaufplan: Allgemeine und zusätzliche Untersuchungen

Studienbesuch/Termin	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	
Datum für Interventions-Betriebs-Gruppe 1	**Woche 1-4**	**Woche 5-8**	**Woche 9-12**	**Woche 13-16**	**Woche 17-20**	**Woche 21-24**	**Woche 25-28**	**Pause-Intervention Woche 29-32**
Datum für Interventions-Betriebs-Gruppe 2	**Woche 33-36**	**Woche 37-40**	**Woche 41-44**	**Woche 45-48**	**Woche 49-52**	**Woche 53-56**	**Woche 57-60**	
Dauer (Minuten)	**15**	**10**	**10**	**10**	**10**	**10**	**15**	
Fragebogen Bedürfnisse und Symptome	+	+	+	+	+	+	+	
Fragebogen Angehörige	+						+	+

Wir vereinbaren die Termine gemeinsam mit Ihnen und dem Pflegeteam. Sie erhalten einen genauen Überblick über die Termine. Die Termine können nicht einfach verschoben werden. Wir bitten Sie, uns schnell zu informieren, wenn trotzdem einmal ein Termin aus wichtigen Gründen verschoben werden muss.

Wann endet die Teilnahme an der Studie?

Die Teilnahme dauert 15 Monate. Sie können die Teilnahme jederzeit früher abbrechen. Sie müssen nicht erklären, warum eine Teilnahme nicht mehr gewünscht wird. Wenn Sie Ihre Teilnahme früher beenden möchten, melden Sie dies bitte bei der örtlichen Prüfperson.

Wenn Sie Ihre Teilnahme vorzeitig beenden, hat dies keinen Einfluss auf die weitere Versorgung und Behandlung Ihres Familienmitglieds und auch nicht auf die weitere Beziehung zwischen Ihnen und dem Pflegeteam. In diesem Fall machen wir zu Ihrer Sicherheit abschliessend noch zwei Erhebungen zur Lebensqualität und zu ihren Bedürfnissen bzw. Symptomen des Menschen mit Demenz.

Wenn Ihre Teilnahme vorzeitig endet, werden wir die bis dahin erhobenen Daten (z.B. Bedürfnisse, Symptome, Lebensqualitätseinschätzung) noch für die Studie auswerten. Ihre Studiendaten bleiben weiterhin verschlüsselt.

Es kann auch sein, dass wir Sie bitten müssen, die Studie frühzeitig zu beenden. Das ist der Fall, wenn der Mensch mit Demenz in ein anderes Pflegeheim zieht.

4. Freiwilligkeit und Pflichten

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Wenn Sie als Angehörige Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, muss dies nicht begründet werden. Die Behandlung/Betreuung des Menschen mit Demenz ist unabhängig von diesem Entscheid gewährleistet.

Als teilnehmende Person ist es notwendig, dass

- Sie sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan halten.

5. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Es kann Risiken und Belastungen bei der Teilnahme an dieser Studie geben. Bisher kennen wir keine, es können jedoch welche auftreten. Diese Unsicherheit ist im Umfeld von Studien nicht ungewöhnlich. Sie finden nachfolgend eine Liste der häufigsten und schwersten Risiken. Viele Nebenwirkungen sind medizinisch behandelbar. Wir informieren Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse zu Risiken und Nebenwirkungen.

Bei einer neuen Interventionsmethode wie hier beim «Personen-Kompass» ist es möglich, dass es Risiken gibt, die wir noch nicht kennen. Diese Risiken und Nebenwirkungen können schwerwiegend oder gar lebensbedrohlich sein.

Sie finden hier Informationen über die häufigsten und schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die wir bereits kennen.

Wir benutzen dafür die folgenden Beschreibungen:

sehr häufig	Wir finden die Nebenwirkung bei mehr als 10 Personen von 100 (mehr als 10%).
häufig	Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 100 (1%-10%).
gelegentlich	Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 1‘000 (0.1%-1%).
selten	Wir finden die Nebenwirkung bei 1 bis 10 Personen von 10‘000 (0.01%-0.1%).
sehr selten	Wir finden die Nebenwirkung bei weniger als 1 Person von 10‘000 (unter 0.01%).

Sehr häufige Nebenwirkungen sind:

- Keine bekannt

Häufige Nebenwirkungen sind:

- Gedanken zu den im Pflegeheim gehörten Diskussionen, die das Einschlafen stören können

Seltene, aber gefährliche Nebenwirkungen sind:

- Keine bekannt

Sehr seltene, aber gefährliche Nebenwirkungen sind:

- Keine bekannt

6. Ergebnisse aus der Studie

Es gibt

1. individuelle Ergebnisse der Studie, die die Menschen mit Demenz direkt betreffen,
2. objektive End-Ergebnisse der gesamten Studie.

Zu 1: Die Prüfperson wird Sie über die im Verlauf der Studie für Sie persönlich wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich informiert und können dann erneut entscheiden, ob Sie an der Studie weiter teilnehmen werden.

Zu 2: Die Prüfperson der Studie kann Ihnen am Ende der Studie eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen. Ausserdem werden die Ergebnisse nach Ende der Studie in Laien-verständlicher Sprache veröffentlicht:
https://www.lore.care/projekte/sammlung/erna/index_ger.html

7. Vertraulichkeit der Daten

7.1 Datenverarbeitung von Verschlüsselung

Für diese Studie werden demografische Informationen erhoben. Bei der Datenerhebung werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Alter, Geschlecht), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf die Studienteilnehmenden ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer im Pflegeheim.
Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Das sind die verantwortliche Prüfperson, die örtliche Prüfperson und die örtliche Koordinierungsperson („clinical champion“). Die Endverantwortung liegt bei der verantwortlichen Prüfperson. Ihre Kontaktdaten, um mit ihnen für die Studienkommunikation in Verbindung zu treten, sehen nur die drei genannten Personengruppen (verantwortliche + örtliche Prüfperson und „clinical champion“). Diese Personen halten sich an den Datenschutz. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie haben das Recht auf Einsicht in ihre Daten.

7.1.1 Datenschutz

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass die Daten in verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschenden zur Verfügung gestellt werden können.

7.1.2 Datenschutz bei Weiterverwendung

Die Daten könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und/oder später an eine andere Datenbank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (Weiterverwendung) versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank zu dieser Studie.

Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, stellvertretend ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der Teilnahme des Menschen mit Demenz an dieser Studie.

7.1.3 Einsichtsrechte bei Kontrollen

Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission oder durch den Sponsor, der die Studie veranlasst hat, überprüft werden. Die Prüfperson muss dann die Daten der Teilnehmenden für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

8 Rücktritt

Sie können jederzeit von der Studie zurücktreten und die Teilnahme beenden, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet.
Nach der Auswertung werden die Daten anonymisiert. Die Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, vom wem die Daten ursprünglich stammten. Dies dient vorrangig dem Datenschutz.

9 Entschädigung

Alle Teilnehmenden, die bei dieser Studie teilnehmen, bekommen dafür keine Entschädigung.
Die Ergebnisse dieser Studie können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle Produkte (z.B. Bücher) zu entwickeln. Durch die Studienteilnahme hat die Person kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

10 Haftung

Die Fachhochschule Westschweiz HES-SO Fribourg, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, die beim Menschen mit Demenz im Zusammenhang mit der Intervention entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt.

Baloise, Haftpflichtversicherung, Police no 30/4.076 039
Kontakt: Daniel Gallandat, Telefon 058 285 8613, daniel.gallandat@baloise.ch

Obwohl diese Studie kein vorhersehbares Risiko beinhaltet, haftet der Sponsor nach den gesetzlichen Bestimmungen für alle Schäden, die im Rahmen dieser Studie entstehen könnten. Sollte Sie durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte an die Prüfperson oder an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

11 Finanzierung der Studie

Die Studie wird von der VELUX Stiftung bezahlt.

12 Kontaktperson(en)

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studien stellen. Auch bei Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

Name Prüfperson:

Name Koppitz Andrea
Adresse Route des Arsenaux 16a, 1700 Fribourg
Telefon +41 26 429 60 44
E-Mail lore@hefr.ch

Name der örtlichen Prüfperson mit Kontaktdaten (nicht Zutreffendes wird vom Zentrum gestrichen):

Andrea Koppitz +41 78 645 97 61 lore@hefr.ch	Stephanie Kipfer +41 78 860 62 18 lore@hefr.ch	Frank Spichiger +41 79 295 45 34 lore@hefr.ch

13 Glossar (erklärungsbedürftige Begriffe)

- Was heisst „randomisiert“?
  Bei vielen Studien werden zwei oder mehrere unterschiedliche Vorgehensweisen miteinander verglichen. Zum Beispiel erhält eine Gruppe eine neue pflegerische oder betreuerische Intervention, während die andere Gruppe die bisher übliche Betreuung erhält. Dafür werden die Teilnehmenden in verschiedene Gruppen eingeteilt.
  „Randomisieren“ bedeutet, dass diese Zuteilung nach dem Zufallsprinzip erfolgt, also ausgelost wird, wer in welche Gruppe kommt. So wird sichergestellt, dass die Gruppen möglichst fair miteinander verglichen werden können.

- "Randomisierter, placebokontrollierter klinischer Versuch":
  Bei der Studie wird untersucht, wie gut die Intervention wirkt. Dazu werden die Teilnehmenden in zwei verschiedene Gruppen eingeteilt: Beide Gruppen erhalten die gleiche Intervention, jedoch zeitversetzt.

- „Sponsor“: Der Sponsor ist eine Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung einer Studie, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt.

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie
Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme des Menschen mit Demenz ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2026-00761
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	ERNA: Personen-Zentrierte Versorgung von Menschen mit Demenz im Pflegeheim Improving pERson-ceNtred cAre: a randomised crossover trial in Swiss long-term care
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	HES-SO Fribourg Route des Arsenaux 16a 1700 Fribourg
Ort der Durchführung:	
Prüfperson am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben (unzutreffende Prüfpersonen am Studienort werden gestrichen):	Koppitz Andrea / Kipfer Stephanie / Spichiger Frank
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Alter + Geschlecht:	

- Ich wurde als Angehörige (oben benannt) von der unterzeichnenden Prüfperson mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf der Studie mit der neuen Intervention über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich hatte genügend Zeit, diese Entscheidung zu treffen.
- Die Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie der schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich weiss, dass die persönlichen Daten nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können, auch ins Ausland. Die Projektleitung gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet.

- Die Haftpflichtversicherung der HES-SO Fribourg kommt für allfällige Schäden auf. Ich bin darüber informiert, dass HES-SO Fribourg eine Versicherung abgeschlossen hat, welche Schäden, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind, deckt.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse der Gesundheit kann mich die Prüfperson jederzeit ausschliessen.

Bestätigung der/des Angehörigen: Hiermit bestätige ich, dass das Aufklärungsgespräch stattgefunden hat und/oder sich keine Anzeichen von Widerstand gegen die Teilnahme erkennen lassen.

Ort, Datum Uhrzeit (hh:mm)	Name und Vorname in Druckbuchstaben Angabe der Beziehung zum Menschen mit Demenz (Ehepartner/Sohn/Tochter etc.): Unterschrift Angehörige

Bestätigung der der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich der oben unterzeichnenden Person Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit der Studie stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an der Studie beeinflussen könnten, werde ich die Person stellvertretend umgehend darüber informieren.

Ort, Datum Uhrzeit (hh:mm) Durchführungsort	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüfperson

Die Studieninformation und die Einwilligungserklärung wurden der Teilnehmerin/dem Teilnehmer am _____ von _____ ausgehändigt.

Einwilligungserklärung für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe von Daten in verschlüsselter Form

Diese Einwilligung betrifft Sie nicht im Sinne der persönlichen Teilnahme an einer Studie.

«Weiterverwendung» meint, dass Ihre Daten über die Zeit der Studienteilnahme hinaus aufbewahrt und in verschlüsselter Form für weitere Forschung verwendet werden können. Das kann z.B. heissen, dass eine Aufstellung zu den Team-Abmachungen zusammen mit einer grossen Zahl von anderen Werten statistisch ausgewertet werden.
«Weitergabe» meint, dass Ihre Daten an andere Forschungspersonen oder Forschungsinstitutionen in verschlüsselter Form für weitere Forschungsprojekte weitergegeben werden dürfen. Diese anderen Forschungspersonen oder Forschungsinstitutionen können auch im Ausland angesiedelt sein. Es ist die Verantwortung des Sponsors, dass dieses Land über ein angemessenes Datenschutzniveau verfügt, welches mit der Schweiz vergleichbar ist.

BASEC-Nummer:	2026-00761
Titel der Studie	ERNA - Improving pERson-ceNtred cAre: a randomised crossover trial in Swiss long-term care
Laien-verständlicher Titel	Personen-Zentrierte Versorgung von Menschen mit Demenz im Pflegeheim
Teilnehmerin/Teilnehmer: Name und Vorname in Druckbuchstaben: Alter + Geschlecht:	

- Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet und weitergegeben (auch ins Ausland) werden dürfen.
- Ich habe verstanden, dass die Daten verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird.
- Die Daten können im In- und Ausland ausgewertet werden und in einer Datenbank hier oder im Ausland gespeichert werden. Forschungsinstitutionen im Ausland müssen dieselben Standards zum Datenschutz einhalten, wie sie in der Schweiz gelten.
- Ich entscheide freiwillig für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe von Daten in verschlüsselter Form und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt zurücknehmen. Ich informiere lediglich meine Prüfperson und muss diesen Entscheid nicht begründen.
- Wenn ich zurücktrete, bleiben die Daten verschlüsselt.
- Normalerweise werden alle Daten zusammengefasst ausgewertet. Wenn sich zufällig ein Ergebnis zeigt, das für meine Gesundheit wichtig sind, werde ich kontaktiert. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich dies meiner Prüfperson mit.

Ort, Datum Uhrzeit (hh:mm)	Name und Vorname Teilnehmerin / Teilnehmer in Druckbuchstaben Unterschrift Angehörige/r

Bestätigung der der Prüfperson: Ich bestätige, dass ich der Teilnehmerin/dem Teilnehmer Art, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung und/oder Weitergabe von Daten erläutert habe.

Ort, Datum Uhrzeit (hh:mm)	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüfperson

Die Studieninformation und die Einwilligungserklärung wurden der Teilnehmerin/dem Teilnehmer am _____ von _____ ausgehändigt.