Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr, sehr geehrte Vertretung

Wir möchten Sie hiermit über unsere klinische Studie informieren. Ihr Familienmitglied/die Person, die sie vertreten, ist urteilsunfähig und somit nicht fähig, uns den eigenen Willen selbständig mitzuteilen. Wir lassen Ihnen daher diese Informationsschrift zukommen mit der Bitte, die Zustimmung zur Teilnahme der Person, die sie vertreten, an der Studie zu prüfen. Sie als Vertretungsperson willigen dann stellvertretend ein.

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, die Zustimmung zur Teilnahme ihres Familienmitglieds/der Person, die sie gesetzlich vertreten, an der Studie zu geben.

Die Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in dieser Studie 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. Die Intervention wird „Personen-Kompass“ genannt.

Was muss der Mensch mit Demenz bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht bei einer Teilnahme?

- Form der Teilnahme: Wenn Sie die Zustimmung zur Teilnahme der Person an der Studie geben, die sie gesetzlich vertreten, dann diskutieren die Pflegenden im Team insgesamt jeweils monatlich, insgesamt 6 (sechs) Mal über die Bedürfnisse der Person, die Sie vertreten (=Mensch mit Demenz).
- Ablauf: Wenn Sie der Teilnahme zustimmen, wird der Betrieb, in dem die Person lebt, die sie gesetzlich vertreten, zufällig in 2 (zwei) Betriebs-Gruppen eingeteilt.

Jede Person erhält auf jeden Fall die Intervention. Die Betriebs-Gruppen beginnen jeweils zeitversetzt.

- Dauer: Je zirka 10 (zehn) Minuten
- Anzahl und Aufwand der Visiten: 6 (sechs)

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Risiko und Belastung

- Bei einer neuen Interventionsmethode wie es der «Personen-Kompass» ist, ist es möglich, dass es Risiken gibt, die wir noch nicht kennen. Nach heutigem Wissensstand kennen wir keine Risiken. Es ist jedoch immer möglich, dass Risiken schwerwiegend oder gar lebensbedrohlich sein können.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie die Zustimmung zur Teilnahme der Person, die sie gesetzlich vertreten, 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 als als gesetzliche Vertretung zur Teilnahme der Person, die sie vertreten, an der Studie einwilligen, ist sie/er eine *Studienteilnehmerin/*ein *Studienteilnehmer.*

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

Wir fragen Sie als gesetzliche Vertretung an, da alle Personen teilnehmen können, die mit einer Demenz im Pflegeheim leben.

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 die Person mit Demenz lebt, die sie vertreten, 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.
    - Angehörige / Angehöriger: Aus der Familie des Menschen mit Demenz nimmt immer dieselbe Person an den Diskussionen teil. Die Familie des Menschen mit Demenz bestimmt, wer diese Person ist.
    - Gesetzliche Vertretung des Menschen mit Demenz. Diese Personengruppe vertritt die Interessen des Menschen mit Demenz.
    - Die Moderatorin oder der Moderator.
- Als Angehörige/r können Sie eine Doppelfunktion haben: Gesetzliche Vertretung des Menschen mit Demenz und Angehörige/r. Wenn Sie von Ihrer Familie als Angehörige/r ausgewählt sind und auch gleichzeitig die gesetzliche Vertretung des Menschen mit Demenz sind, dann geben Sie zweimal (2) und je separat Ihr Einverständnis: Als von der Familie des Menschen mit Demenz ausgewählter Angehörige/r und als gesetzliche Vertretung.
- Wenn Sie als gesetzliche Vertretung des Menschen mit Demenz 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 alle Vorgaben, die die Prüfperson macht.

Die Prüfperson muss informiert werden, wenn sich der Gesundheitsheitszustand des Menschen mit Demenz z. B. wenn es schlechter geht oder wenn neue Beschwerden dazukommen; dies gilt auch, wenn die Studie vorzeitig abgebrochen werden soll.

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 vertretende Person des Menschen mit Demenz und das Pflegeteam erhoben haben.

Durch diese Untersuchungen 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?

Für den Menschen mit Demenz dauert die Teilnahme 15 Monate. Sie als gesetzliche Vertretung des Menschen mit Demenz können die Teilnahme jedoch jederzeit auch früher abbrechen. Sie müssen nicht erklären, warum eine Teilnahme des Menschen mit Demenz nicht mehr gewünscht wird. Wenn Sie im Namen des Menschen mit Demenz die Teilnahme früher beenden möchten, melden Sie dies bitte der örtlichen Prüfperson.

Wenn Sie Ihre Teilnahme vorzeitig beenden, hat dies keinen Einfluss auf die weitere Versorgung und Behandlung des Menschen, den sie vertreten und auch nicht auf die weitere Beziehung zwischen ihnen als gesetzliche Vertretung des Menschen mit Demenz 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 Sie die Studie früher abbrechen, bitten wir Sie, Ihre örtliche Prüfperson weiterhin zu informieren, wenn sich der Gesundheitszustand des Menschen mit Demenz ändert, z.B. wenn es

schlechter geht oder, wenn neue Beschwerden dazukommen. Wenn Ihre Teilnahme vorzeitig endet, werden wir die bis dahin erhobenen Daten beim Menschen mit Demenz, die sie vertreten (z.B. Bedürfnisse, Symptome, Lebensqualitätseinschätzung) noch für die Studie auswerten. Die Studiendaten des Menschen mit Demenz, den sie vertreten, bleiben weiterhin verschlüsselt.

Es kann auch sein, dass wir Sie bitten müssen, dass die Studie für den Menschen mit Demenz, den sie vertreten, 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 für den Menschen mit Demenz, den sie vertreten, ist freiwillig. Wenn sie als vertretende Person des Menschen mit Demenz später die Teilnahme zurückziehen wollen, muss dies nicht begründet werden. Die Behandlung/Betreuung des Menschen mit Demenz, den sie vertreten, ist unabhängig von diesem Entscheid gewährleistet.

Als gesetzliche Vertretung des Menschen mit Demenz ist es notwendig, dass

- Sie sich als Vertretungsperson an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan halten;
- die örtliche Prüfperson über den Verlauf der Erkrankung des Menschen mit Demenz, den sie vertreten, informiert wird und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden gemeldet werden.

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, als vertretende Person des Menschen mit Demenz, die im Verlauf der Studie über alle für Sie als Vertretungsperson des Menschen mit Demenz persönlich wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich informiert und können dann erneut entscheiden, ob der Mensch mit Demenz, den sie vertreten, an der Studie weiter teilnehmen soll.

Zu 2: Die Prüfperson der Studie kann Ihnen als Vertretungsperson 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 medizinische Daten des Menschen mit Demenz erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Darüber hinaus werden ausser Gesundheitsdaten auch demografische Informationen erhoben. Von ihnen als vertretende Person werden keine Gesundheitsdaten erhoben. Bei Ihnen wird das Alter und das Geschlecht erhoben. Bei der Datenerhebung werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die sowohl den Menschen mit Demenz (Name, Geburtsdatum etc.) als auch Sie (Alter und Geschlecht) identifizieren könnten, 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 die unverschlüsselten Daten des Menschen mit Demenz 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 als Vertretungsperson für den Menschen mit Demenz haben stellvertretend das Recht auf Einsicht in die Daten des Menschen mit Demenz.

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 Forschern 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 als Vertretungsperson des Menschen mit Demenz, stellvertretend ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der Teilnahme des Menschen mit Demenz, den sie vertreten.

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 als vertretende Person des Menschen mit Demenz können jederzeit veranlassen, dass der Mensch mit Demenz von der Studie zurücktritt und die Teilnahme beendet wird. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben 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

Sie als vertretende Person des Menschen mit Demenz und der Mensch mit Demenz bekommen für die Teilnahme an dieser Studie keine Entschädigung.
Die Ergebnisse dieser Studie können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle Produkte (z.B. Bücher) zu entwickeln. Durch die Studienteilnahme haben sie als vertretende Person des Menschen mit Demenz 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 der Mensch mit Demenz 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 inklusive 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 als Vertretungsperson 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 (Mensch mit Demenz): Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde als vertretende Person für den Menschen mit Demenz (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 bestätige, dass ich im Sinne des Menschen mit Demenz entscheide, nämlich, dass sie/er an der Studie teilnimmt. Stellvertretend akzeptiere ich die mündliche und schriftliche Information. 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 die unverschlüsselten Daten des Menschen mit Demenz, den ich vertrete, Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Ergebnissen, die direkt die Gesundheit des Menschen mit Demenz, den ich vertrete, betreffen, werde ich stellvertretend informiert.

- Ich weiss, dass die persönlichen Daten des Menschen mit Demenz nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können. Die Projektleitung gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Ich kann stellvertretend für den Menschen mit Demenz, die ich vertrete, jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Die weitere medizinische Behandlung des Menschen mit Demenz, den ich vertrete, ist unabhängig von der Studienteilnahme gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet.
- Die Haftpflichtversicherung: Ich bin darüber informiert, dass die Fachhochschule Westschweiz 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 die Prüfperson den Menschen mit Demenz, den ich vertrete, jederzeit ausschliessen.

Bestätigung der gesetzlichen Vertretung: Hiermit bestätige ich, dass das Aufklärungsgespräch stattgefunden hat und die urteilsunfähige Person in die Studienteilnahme eingewilligt hat und/oder sich keine Anzeichen von Widerstand gegen die Teilnahme erkennen lassen.

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

Bestätigung der der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich der oben unterzeichnenden Person in Stellvertretung des Menschen mit Demenz 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 des Menschen mit Demenz an der Studie beeinflussen könnten, werde ich die Vertretungsperson des Menschen mit Demenz stellvertretend umgehend darüber informieren.

Ort, Datum Uhrzeit (hh:mm) Durchführungsort	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben Koppitz Andrea 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 des Menschen mit Demenz, den sie vertreten, an einer Studie.

«Weiterverwendung» meint, dass die Daten über die Zeit der Studienteilnahme des Menschen mit Demenz, den Sie vertreten, hinaus aufbewahrt und in verschlüsselter Form für weitere Forschung verwendet werden können. Das kann z.B. heissen, dass eine Symptomaufstellung von dem Menschen mit Demenz, den sie vertreten, zusammen mit einer grossen Zahl von anderen Werten statistisch ausgewertet werden oder neue Untersuchungen damit durchgeführt werden.
«Weitergabe» meint, dass die Daten des Menschen mit Demenz, den sie vertreteen, 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 (Mensch mit Demenz): Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich erlaube, dass die verschlüsselten Daten des Menschen mit Demenz, den ich vertrete, aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet und weitergegeben (auch ins Ausland) werden dürfen.

- Ich habe verstanden, dass die (genetischen und genomischen) 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 mich stellvertretend für den Menschen mit Demenz freiwillig für die Weiterverwendung und/oder Weitergabe von Daten in verschlüsselter Form und kann diesen Entscheid

zu jedem Zeitpunkt zurücknehmen. Ich informiere lediglich stellvertretend für den Menschen mit Demenz die Prüfperson und muss diesen Entscheid nicht begründen.

- Wenn ich stellvertretend für den Menschen mit Demenz, den ich vertrete, den Rücktritt erkläre, bleiben die Daten verschlüsselt.

- Normalerweise werden alle Daten zusammengefasst ausgewertet. Wenn sich zufällig ein Ergebnis zeigt, das für die Gesundheit des Menschen mit Demenz, den ich vertrete, sehr wichtig ist, werde ich kontaktiert. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich dies meiner Prüfperson mit.

Ort, Datum Uhrzeit (hh:mm)	Name und Vorname Teilnehmerin / Teilnehmer (Mensch mit Demenz) in Druckbuchstaben Unterschrift gesetzliche Vertretung

Bestätigung der der Prüfperson: Ich bestätige, dass ich der Teilnehmerin/dem Teilnehmer Art, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung und/oder Weitergabe von Daten des Menschen mit Demenz, den die Vertretungsperson vertritt, erläutert habe.

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

Die Studieninformation und die Einwilligungserklärung wurden der Vertretungsperson am _____ von _____ ausgehändigt.