

Competenzzentrum Epidemiologie und Versorgungsforschung bei Pflegeberufen (CVcare)
Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP)
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)
Martinistr. 52, 20246 Hamburg
Studienleitung: Prof. Dr. Albert Nienhaus
Tel +49 (40)-7410-59709

Aufklärungsschreiben

Interventionsstudie zu persönlichem Gehörschutz (Otoplastik) in den Einrichtungen der Kinder- und Jugendhilfe gGmbH (Deutsches Rotes Kreuz Hamburg)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir, das Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (CVcare) sind von der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) beauftragt worden, bei den Beschäftigten der DRK Kinder- und Jugendhilfe (KiJu) eine Studie zu persönlichem Gehörschutz (Otoplastik) durchzuführen. Als Unfallversicherer sammelt die BGW laufend Erkenntnisse über mögliche Ursachen von arbeitsbedingten Beschwerden bei ihren Versicherten, auf deren Grundlage Präventionsstrategien entwickelt, und ausgewertet werden.

Im Rahmen dieser Studie möchten wir die die „Stressreduktion“ durch das Tragen eines persönlichen Gehörschutzes bei Beschäftigten DRK KiJu untersuchen. Dazu benötigen wir die Mithilfe der Beschäftigten aus dem pädagogischen Bereich. Wir würden uns freuen, wenn Sie sich die folgenden Informationen durchlesen und anschließend entscheiden würden, ob Sie uns unterstützen möchten.

Worum geht es in der Studie?

Bei der Studie geht es darum, zu überprüfen, ob das Tragen von Otoplastiken bei Ihrer Arbeit einerseits die subjektive Lärmbelastung mindert und andererseits die Erziehungsarbeit nicht beeinträchtigt. Natürlich geht es auch um die Frage, inwieweit das regelmäßige Tragen der Otoplastiken für Sie angenehm oder unangenehm ist.

Was kommt auf mich zu? ... Wie läuft die Studie ab?

Die Studie richtet sich an alle Beschäftigten aus dem pädagogischen Bereich, die sich derzeit durch Lärm belastet fühlen und sich freiwillig zu der Teilnahme bereit erklären. Je mehr Beschäftigte an der Studie teilnehmen, desto aussagekräftiger wird das Ergebnis.

Die Studie wird folgendermaßen durchgeführt: alle Teilnehmer erhalten zu Studienbeginn einen Fragebogen und Otoplastiken, die durch einen Hörgeräteakustiker individuell angepasst werden. Nach einem Monat findet ein zweites Treffen mit dem Hörgeräteakustiker statt. Hier besteht die Möglichkeit die Otoplastiken „nachjustieren“ zu lassen, d.h. eventuell muss ein stärkerer oder schwächerer Filter eingesetzt werden. Zudem wird ein Kurzfragebogen ausgefüllt, der an das Studienzentrum zurückgeschickt wird. Nach 6 Monaten wird erneut der Kurzfragebogen zur Nutzungszufriedenheit ausgefüllt. Zu diesem Zeitpunkt und nach Während der Studienzeit von 12 Monaten führen die Teilnehmer ein Tagebuch, in dem die tägliche Tragedauer dokumentiert werden soll. Wir möchten betonen, dass der persönliche Hörschutz in Kindertagestätten nicht während eines gesamten Arbeitstages getragen werden muss, da es sich nicht um einen

Lärmarbeitsplatz mit Dauerlärmwirkung handelt. Die Otoplastiken sollen nur während sogenannter Lärmspitzen zu bestimmten Zeiten getragen werden. Zum Studienende erhalten die Beschäftigten erneut einen Fragebogen über ihre Einrichtungsleitungen, der von den Teilnehmern wieder an unser Studienzentrum zurückgesandt wird. Dort wird jedem Studienteilnehmer ein Pseudonym (Zahlencode) zugeordnet und die Daten der Fragebögen anonymisiert elektronisch verarbeitet. Begleitend werden in den einzelnen Einrichtungen akustische Messungen durchgeführt, um die verschiedenen akustischen Gegebenheiten zu berücksichtigen.

Welche Voraussetzungen muss ich erfüllen?

- Ich bin im pädagogischen Bereich beschäftigt
- und bin in den kommenden 12 Monaten in der Einrichtung beschäftigt.
- ich habe bisher keine Otoplastiken am Arbeitsplatz getragen
- und bin mindestens 18 Jahre alt
- und ich habe keine Gehörgangsentzündung.

Da es sich bei den Otoplastiken um ein hochwertiges Produkt der Firma KIND (KINDspeech, Preis: 158,- Euro) handelt, sollen die Studienteilnehmer einen **Beitrag von 20,- Euro** entrichten. Der Restbetrag wird anteilig von der DRK Geschäftsführung und der BGW finanziert.

Sind meine Daten sicher?

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen persönlichen Daten sind nur den mit der Auswertung befassten Personen zugänglich. Eine Weitergabe Ihrer persönlichen Daten an Dritte findet nicht statt. 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

(angepasst nach dem Datenschutzpassus der Ethikkommission der Hamburger Ärztekammer in der Version 05.04.2011)

Die im Rahmen dieser Studie nach Einwilligungserklärung des Studienteilnehmers erhobenen persönlichen Daten unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Sie werden in Papierform und auf Datenträgern beim CVcare aufgezeichnet und pseudonymisiert¹ (verschlüsselt) 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. Zugang zu dem Schlüssel, der eine persönliche Zuordnung der Daten des Teilnehmers ermöglicht, hat beim CVcare nur der für die Datenerhebung zuständige Studienkoordinator.

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. Eine Weitergabe an Dritte findet nicht statt. 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 Ergebnisse der Studie informiert zu werden.

Diese Studie ist durch die zuständige Ethik-Kommission beraten worden. Der zuständigen Landesbehörde kann ggf. Einsichtnahme in die Studienunterlagen gewährt werden.

¹ 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).

² 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 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.

Wir würden uns sehr über Ihre Teilnahme freuen!

**Bitte schicken Sie den Fragebogen und Ihre
Einwilligungserklärung in dem Rückumschlag an uns zurück-
Herzlichen Dank!**

Es grüßt Sie das Team vom CVcare

Ansprechpartner
Peter Koch (Studienkoordinator)
Tel +49 (40)-7410-59703
Fax +49 (40)-7410-59708
E-Mail: p.koch@uke.de