

Schulungshandbuch

Digitales Demenzregister Bayern



Digitales Demenzregister Bayern
Schwabachanlage 6, 91054 Erlangen

Tel.: 09131-85 39106

E-Mail: info@digidem-bayern.de

Internet: www.digidem-bayern.de

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	3
Abkürzungen	3
1. Einführung	4
1.1 „Digitales Demenzregister Bayern – digiDEM Bayern“	4
1.2 Ansprechpartner	6
1.3 Aufbau und Anwendung des Schulungshandbuchs	7
1.4 Qualitätsmanagement	8
1.5 Aktualität des Schulungshandbuches	8
2. Schulungsinhalte	9
2.1 Übersicht – Praxischeckliste Befragung	9
2.2 Umgang mit der Registersoftware „REDCap“	11
2.3 Ablauf einer Befragung	19
2.4 Rechnungsstellung	36
2.5 Rahmenbedingungen	37
2.6 Anregungen zum Umgang mit möglichen Herausforderungen	39
2.7 Kommunikation	41
3. Qualitätsmanagement-Handbuch	43
3.1 Allgemeine Hinweise	43
3.2 Standard Operating Procedures (SOPs)	44

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: E-Mail zur Passwortvergabe in REDCap.....	12
Abbildung 2: Passwortvergabe REDCap	13
Abbildung 3: Sicherheitsfrage zur Passwortwiederherstellung	14
Abbildung 4: Antwort auf Sicherheitsfrage	14
Abbildung 5: Projekt digiDEM Bayern in REDCap finden.....	16
Abbildung 6: REDCap Testsystem	17
Abbildung 9: Überblick Screeningprozess mit MMST und MoCA.....	22
Abbildung 10: Datensätze in REDCap anlegen / bearbeiten Schritt 1.....	25
Abbildung 11: Datensätze in REDCap anlegen / bearbeiten Schritt 2.....	26
Abbildung 12: Externer Link in REDCap zum Stammdatenblatt.....	30
Abbildung 13: Webformular zur Übertragung der Stammdaten:.....	31
Abbildung 14: Nachbefragung via REDCap - Teilnehmenden-ID auswählen.....	32
Abbildung 15: Nachbefragung via REDCap - Befragungszeitpunkt auswählen.....	33
Abbildung 16: Dokumentation Studienabbruch in REDCap	39

Abkürzungen

EWE	Einwilligungserklärung
FAU	Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
ID	Identifikationsnummer
MCI	deutsch: leichte kognitive Beeinträchtigung Englisch: Mild Cognitive Impairment
MmD	Menschen mit Demenz
MMST	Mini Mental Status Test
MoCA	Montreal Cognitive Assessment
pA	pflegende Angehörige
SOP	Standard Operating Procedure
t	Erhebungszeitpunkt
TN	Teilnehmende

1. Einführung

1.1 „Digitales Demenzregister Bayern – digiDEM Bayern“

Durchführung des Projekts

digiDEM Bayern wird von einem Projektkonsortium durchgeführt, bestehend aus:

- Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, vertreten durch das Interdisziplinäre Zentrum für Health Technology Assessment und Public Health (Leitung: Prof. Dr. med. Peter Kolominsky-Rabas) und dem Lehrstuhl für Medizinische Informatik (Leitung: Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch)
- Universitätsklinikum Erlangen, vertreten durch das Zentrum für Medizinische Versorgungsforschung (Leitung: Prof. Dr. med. Elmar Gräßel)
- Innovationscluster Medical Valley Europäische Metropolregion Nürnberg (Vorstände: Prof. Dr.-Ing. Erich R. Reinhardt, Prof. Dr. Dr. h. c. Jürgen Schüttler).

Hintergrund

Mit derzeit 50 Millionen Betroffenen weltweit gilt die Demenz als eine der größten gesellschaftlichen und gesundheitspolitischen Herausforderungen des 21. Jahrhunderts. Allein in Bayern leben aktuell mehr als 240.000 Menschen mit Demenz (MmD). Aufgrund der demographischen Veränderungen kann bis 2030 in Bayern von einem Anstieg auf 300.000 MmD ausgegangen werden.

Die zukünftige Versorgung und Pflege der MmD stellt daher insbesondere in den ländlichen Gebieten eine große Herausforderung dar. Aus diesem Grunde widmet sich digiDEM Bayern der Versorgung von MmD und deren pflegenden Angehörigen (pA). digiDEM Bayern baut auf den Ergebnissen des kürzlich durchgeführten Projekts „Bayerischer Demenz Survey (BayDem)“ mit über 700 MmD und ihren pA auf.

Das Forschungsvorhaben Digitales Demenzregister Bayern (digiDEM Bayern) ist Teil der Bayerischen Demenzstrategie. Es wird vom Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit, Pflege und Prävention gefördert (Förderkennzeichen: G42d-G8300-2017/1606-83). digiDEM Bayern ist für die Laufzeit (2019-2025) im Rahmen des Masterplans „Bayern Digital II“ der Bayerischen Staatsregierung angelegt.

Ziele

Das Ziel von digiDEM Bayern ist die nachhaltige Verbesserung der Versorgungssituation von Menschen mit kognitiven Beeinträchtigungen und deren pA mittels vielfältiger digitaler Unterstützungsangebote. Zudem werden Langzeitdaten zur Versorgung von Menschen mit kognitiven Beeinträchtigungen sowie zur Belastung ihrer pA erfasst.

Zielgruppe

In digiDEM Bayern sollen Langzeitdaten der folgenden Personengruppen erhoben werden:

- Menschen mit leichten kognitiven Beeinträchtigungen (Mild Cognitive Impairment)
- Menschen mit leichter oder moderater Demenz
- Pflegende Angehörige (Haupt- oder Nebenpflegeperson des Menschen mit kognitiven Beeinträchtigungen)

Aufgaben als Forschungspartner

Zu Ihren Aufgaben als Forschungspartner im Projekt digiDEM Bayern gehört die aktive Rekrutierung von MmD sowie deren pA. Aus Gründen der Übersichtlichkeit und Kürze wird im Schulungshandbuch auf die Abkürzung „MCI“ verzichtet, gemeint ist mit „MmD“ aber in jedem Fall die Person mit kognitiven Beeinträchtigungen, also sowohl Menschen mit MCI als auch MmD. Sie führen das Screening auf Basis der Einschlusskriterien durch, klären die Teilnehmenden (TN) hinsichtlich des Projekts auf und holen ihre Einwilligungserklärung (EWE) zur Teilnahme ein. Weiterhin sind Sie für die sachgemäße Durchführung der Befragungen zu den Erhebungszeitpunkten (t) zuständig. Nach der Erstbefragung sind Befragungen nach sechs (t6) und zwölf (t12) Monaten vorgesehen. Die weiteren Nachbefragungen erfolgen im jährlichen Turnus bis t48.

Erhebung von Langzeitdaten

Im Rahmen von digiDEM Bayern sollen flächendeckend Langzeitdaten zur Behandlung, Versorgung und Angebotsnutzung von MmD sowie zur Belastung von pA in allen Regierungsbezirken Bayerns erhoben werden. Daher ist besonders wichtig, dass die Nachbefragungen durchgeführt werden. Ausschließlich anhand von Langzeitdaten können Erkenntnisse hinsichtlich des Krankheits- und Versorgungsverlaufs generiert werden, die dazu beitragen, die Lebensverhältnisse der MmD und deren pA zu verbessern.

1.2 Ansprechpartner

Bei Fragen zu den **Schulungen** oder dem **Schulungshandbuch** steht Ihnen Herr Florian Weidinger (info@digidem-bayern.de) zur Verfügung.

Bei Fragen zur **Registersoftware REDCap** sowie **technischen Anliegen**, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner Michael Zeiler: redcap@digidem-bayern.de.

Bei Fragen zur **Rechnungsstellung** wenden Sie sich bitte an ihren Ansprechpartner Herr Marco Wendel und Frau Julia Huber: rechnungen@digidem-bayern.de.

Falls Sie **allgemeine Fragen** oder Anmerkungen zu digiDEM Bayern haben, wenden Sie sich bitte an Ihr Regional-Team:

Region	Kontaktdaten
Nordbayern (Mittelfranken, Oberfranken, Oberpfalz, Unterfranken)	Mobil: 0162/2430424 E-Mail: nordbayern@digidem-bayern.de
Südbayern (Niederbayern, Oberbayern, Schwaben)	Mobil: 0162/2432380 E-Mail: suedbayern@digidem-bayern.de

1.3 Aufbau und Anwendung des Schulungshandbuchs

Sie erhalten dieses Schulungshandbuch, da Sie an der digiDEM Bayern Schulung für Forschungspartner teilgenommen haben. Es soll für Sie ein Nachschlagewerk darstellen. Es besteht aus drei Teilen, welche sich inhaltlich wie folgt gestalten:

Kapitel 1 bietet einen Überblick zum Projekt digiDEM Bayern.

In **Kapitel 2** finden Sie die Inhalte, die in der digiDEM Bayern Schulung für Forschungspartner thematisiert wurden, noch einmal übersichtlich aufbereitet. Hier geht es vor allem um den Umgang mit der Registersoftware REDCap und um den Ablauf der Befragung. Außerdem finden Sie Anregungen und Tipps zur Gestaltung und Durchführung der Befragungen.

Kapitel 3 enthält das Qualitätsmanagement-Handbuch, in dem wichtige Verfahrens- und Arbeitsanweisungen für risiko- und qualitätsrelevante Prozesse enthalten sind.

1.4 Qualitätsmanagement

Um die Qualität der erhobenen Daten sicherzustellen und für einen reibungslosen Ablauf der relevanten Prozesse zu sorgen, ist es wichtig, dass sich alle Beteiligten des Projekts an die Vorgaben des Qualitätsmanagements halten.

Beispiele für solche Prozesse können die korrekte Durchführung der Befragung, die Einhaltung des Datenschutzes oder die Rechnungsstellung sein. Durch unsachgemäße Aufbewahrung von Unterlagen könnte z. B. die Anonymität der Daten gefährdet werden, durch das Auslassen von Fragen hingegen deren Qualität.

Deshalb finden Sie im Kapitel 3 das Qualitätsmanagement-Handbuch, welches eine kurze Auflistung und Beschreibung aller risikorelevanten Prozesse im Projekt digiDEM Bayern enthält (sogenannte SOPs - Standard Operating Procedures). Wir bitten Sie, sich diese genau durchzulesen und zu befolgen. Mit Unterzeichnung der Kooperationsvereinbarung willigen Sie ein / haben Sie eingewilligt, den Vorgaben des Qualitätsmanagements entsprechend zu handeln.

Während das Schulungshandbuch sehr ausführlich in sämtliche Aspekte des Projekts einführt, werden in den SOPs kurz und bündig die wichtigsten risiko- und qualitätsrelevanten Prozesse dargestellt. Die SOPs sollten daher in regelmäßigen Abständen aufgefrischt werden, um langfristig eine gute Datenqualität sicherzustellen.

1.5 Aktualität des Schulungshandbuches

Das Schulungshandbuch und seine einzelnen Bestandteile (hierunter vor allem die SOPs in Kapitel 3) werden bei Bedarf aktualisiert. Das Schulungshandbuch und die SOPs in der jeweils aktuellen Fassung gelten ab dem Zeitpunkt, ab dem sie Ihnen bereitgestellt wurden. Die Bereitstellung erfolgt über die Webseite von digiDEM Bayern im internen Bereich für Forschungspartner. Die jeweils gültige, aktuelle Fassung ist unter www.digidem-bayern.de/forschungspartner-info abrufbar (Passwort: **digiDEM#2020**).

2. Schulungsinhalte

2.1 Übersicht – Praxischeckliste Befragung

In dieser Tabelle sehen Sie alle wesentlichen Aufgaben, die im Prozess der Befragung anfallen, in zeitlicher Abfolge aufgelistet. Die Inhalte beziehen sich auf die SOPs und die Inhalte des Handbuches.

Die Liste finden Sie zudem auf unserer Homepage unter: www.digidem-bayern.de/forschungspartner-info/

☐	Vorbereitung
	Administrative Vorbereitung:
☐	REDCap Account erhalten und Passwort eingerichtet?
☐	Schulungshandbuch gelesen?
☐	Mit REDCap vertraut gemacht (Testsystem) und Fragebögen in REDCap durchgelesen?
☐	Einwilligungserklärung (Screening, Studienteilnahme) und Screening-Dokumente gelesen?
	Vorbereitung der Befragung:
☐	Einschlusskriterien erfüllt?
☐	Informationsmaterial ausgedruckt und mitgegeben?
☐	1. Teilnehmenden Information für Angehörige
☐	2. Teilnehmenden Information für Mensch mit Gedächtnisbeeinträchtigung
☐	Teilnehmende über Screening aufgeklärt?
☐	Einwilligungserklärungen vorbereitet und an Teilnehmende ausgehändigt?
☐	1. Einwilligungserklärung für das Screening
☐	2. Einwilligungserklärung für die Studienteilnahme
☐	Screeningtermin vereinbart?
☐	Screening-Dokumente ausgedruckt?
☐	1. MMST Anweisungen
☐	2. MMST Bewertungsbogen
☐	3. MMST Druckvorlagen
☐	4. MoCA Anweisungen
☐	5. MoCA Bewertungsbogen
☐	6. MoCA Druckvorlagen

Screening	
☐	Unterschriebene Einwilligungserklärung für das Screening vorhanden?
☐	Screening (Bewertungsbogen MMST und ggf. MoCA) durchgeführt?
☐	Befragungstermin mit Teilnehmenden vereinbart
Befragung digiDEM Bayern	
☐	Teilnehmenden über Projekt aufgeklärt?
☐	Einwilligungserklärung Projektteilnahme (keine Unterschrift notwendig, nur digital) in REDCap ausgefüllt?
☐	Teilnehmenden-ID aus REDCap notiert?
☐	Screeningergebnisse in REDCap eingetragen?
☐	Befragungsbögen in REDCap vollständig (grüner Punkt)?
☐	Stammdatenblatt in REDCap ausgefüllt (inkl. notierter Teilnehmenden-ID) und versendet?
Abrechnung	
☐	Rechnung mittels digiDEM Bayern Abrechnungsformular Screeningpauschale (á 10 Screenings) gestellt?
☐	Rechnung mittels digiDEM Bayern Abrechnungsformular Projektpauschale gestellt (1x Monat)?

2.2 Umgang mit der Registersoftware „REDCap“

Allgemeine Hinweise

„REDCap“ ist eine Open-Source-Software zum Erstellen und Verwalten von Online-Umfragen und -Datenbanken, welche speziell darauf ausgerichtet ist, Forschungsstudien und -vorgänge zu unterstützen. Der Serverstandort von REDCap ist an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg. Die Daten werden pseudonymisiert gespeichert. Pseudonymisiert bedeutet, dass statt dem Namen der TN nur Zahlen zu dessen Identifikation verwendet werden. Bei uns ist dies die Teilnehmenden-Identifikationsnummer (Teilnehmenden-ID).

Bei digiDEM Bayern verwenden wir für die Erhebung der Registerdaten die webbasierte Version der Registersoftware REDCap. Für die Nutzung über den Internetbrowser per Laptop oder Computer ist ein Internetzugang nötig.

Systemvoraussetzungen für REDCap

Da REDCap über Ihren Internetbrowser (z. B. Microsoft Edge, Internet Explorer, Firefox, Google Chrome o.ä.) geladen wird, benötigen Sie für REDCap keine speziellen Systemvoraussetzungen. Bei Fragen zur Registersoftware REDCap wenden Sie sich bitte an Herrn Michael Zeiler: redcap@digidem-bayern.de.

Einrichtung von REDCap

Bevor Sie mit der Befragung im Rahmen von digiDEM Bayern loslegen können, müssen Sie sich Ihren Zugang zur Registersoftware REDCap einrichten. Nachdem Sie die Online-Schulung für Forschungspartner besucht haben, erhalten Sie von uns eine E-Mail mit dem Betreff „REDCap access granted“, welche Ihre persönlichen Zugangsdaten enthält.

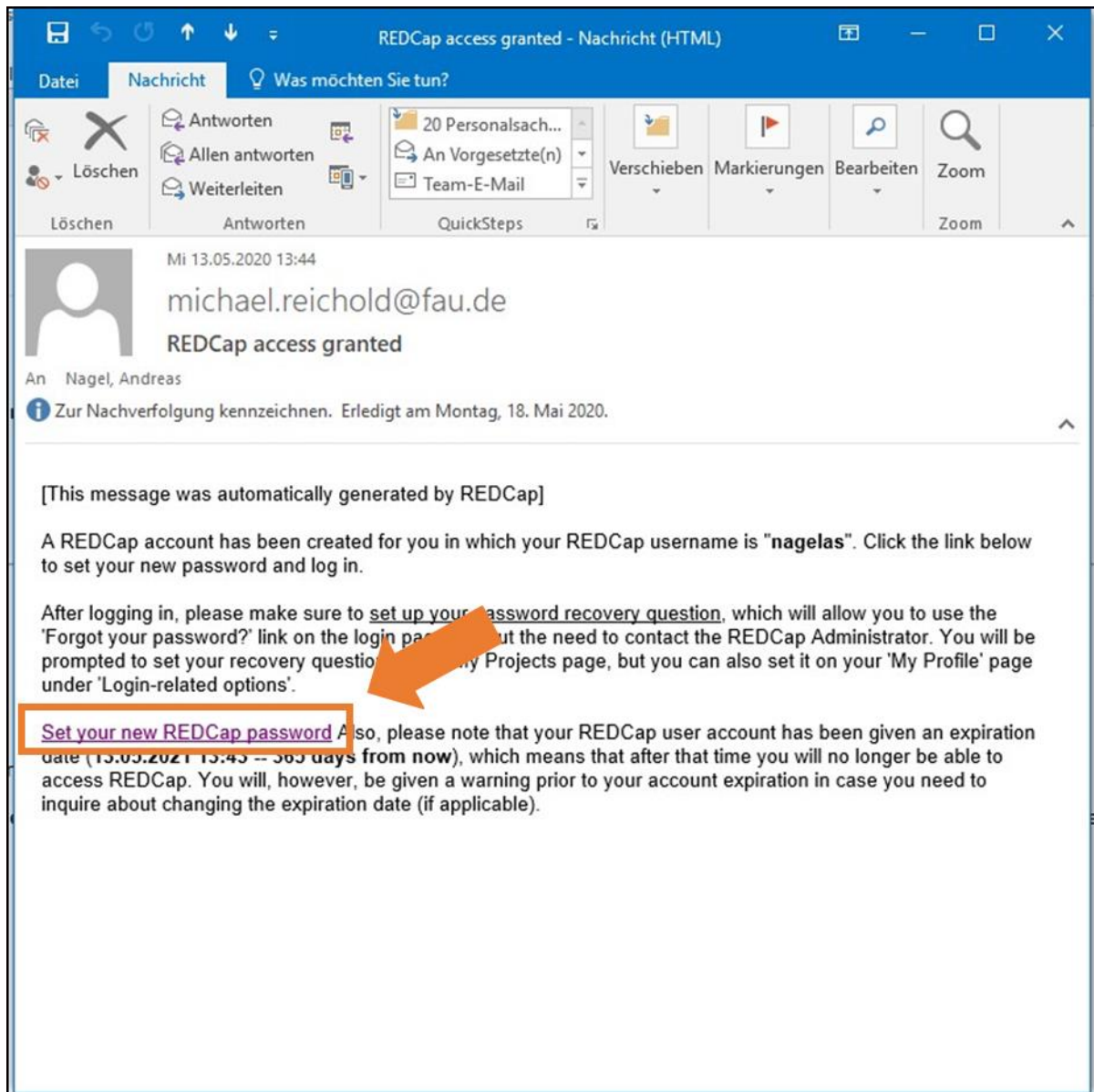


Abbildung 1: E-Mail zur Passwortvergabe in REDCap

Klicken Sie in der E-Mail auf den Link „Set your new REDCap password“ (siehe Abbildung 1). Falls Sie keine entsprechende E-Mail erhalten, denken Sie bitte daran, den Spam- und/oder den Junk-Ordner Ihres E-Mail-Postfachs zu kontrollieren.

Danach gelangen Sie auf die Homepage von REDCap (siehe Abbildung 2). Ihr Benutzername wird bereits vom System vergeben: **Vorname.Nachname** (z.B. Max Mustermann = max.mustermann). Hier vergeben Sie auch Ihr **individuelles Passwort (1.)**, das folgende Mindestanforderungen erfüllen muss:

- Mindestens 9 Zeichen lang
- Mindestens ein Großbuchstabe
- Mindestens ein Kleinbuchstabe
- Mindestens eine Zahl

Ihr individuelles Passwort müssen Sie anschließend wiederholen **(2.)** und zum Abschluss der Passwortvergabe auf „Submit“ („Absenden“) **(3.)** klicken (siehe Abbildung 2).

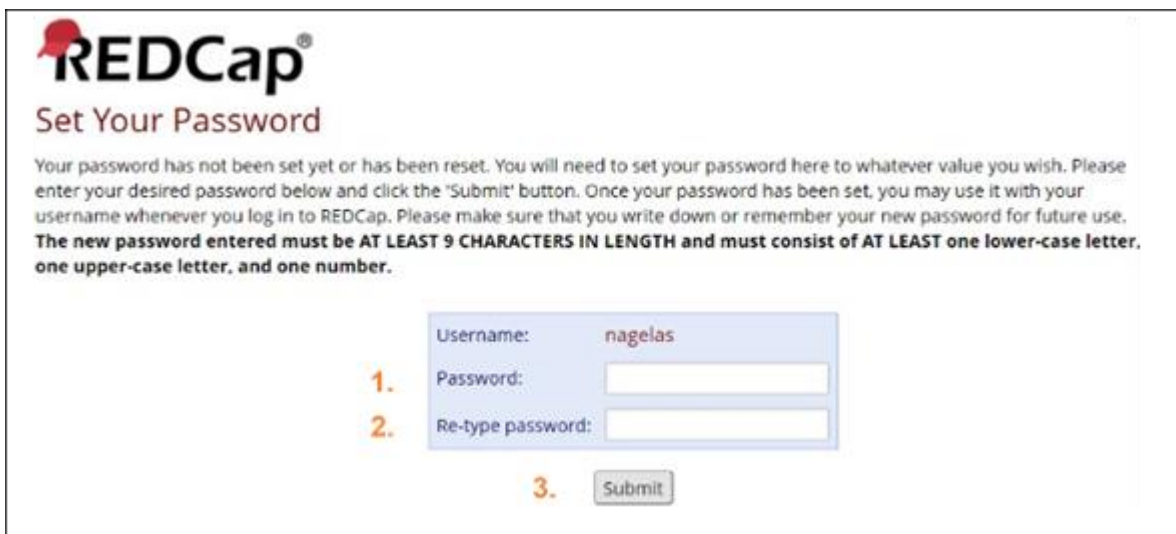


Abbildung 2: Passwortvergabe REDCap

Tipps und Hinweise:

- Die Benutzeroberfläche der webbasierten Version von REDCap ist zu 90% in deutscher Sprache abgefasst. In englischer Sprache ist u.a. die Passwortvergabe und das Festlegen der Sicherheitsfrage. Hierfür gibt es noch keine deutsche Version. Diese Informationen haben wir Ihnen daher auf S. 15 übersetzt.
- Der eigentliche Befragungsbogen ist selbstverständlich in deutscher Sprache verfasst.

Set Up Password Recovery Question

To help you easily and quickly recover your REDCap password (in case you forget it in the future), we need you to select a security question of your choice below and then provide an answer for it. Once you have filled out this information, if you forget your password, you can click the 'Forgot Your Password?' link on the REDCap login screen, and it will ask you to provide a correct answer to your security question (the one you will select below). In such a case, it will send a new temporary password to the email address associated with your REDCap account. Setting up your password recovery question below will prevent you from having to wait on a REDCap administrator to reset it manually if you ever forgot your password.

NOTICE: It is highly recommended that you set your password recovery question now, or else you might get accidentally locked out of your REDCap account.

Sicherheitsfrage auswählen

Select a question: - select a security question -

Provide answer to:

Please confirm your email address: (If you attempt to recover your password, your new password will be sent to this email address.)

Save Not now

- What was your childhood nickname?
- In what city did you meet your spouse/significant other?
- What is the name of your favorite childhood friend?
- What street did you live on in third grade?
- What is your oldest sibling's birthday month and year? (e.g., January 1900)
- What is the middle name of your oldest child?
- What is your oldest sibling's middle name?
- What school did you attend for sixth grade?
- What was your childhood phone number including area code? (e.g., 000-000-0000)
- What is your oldest cousin's first and last name?
- What was the name of your first stuffed animal?
- In what city or town did your mother and father meet?
- Where were you when you had your first kiss?
- What is the first name of the boy or girl that you first kissed?
- What was the last name of your third grade teacher?
- In what city does your nearest sibling live?
- What is your oldest brother's birthday month and year? (e.g., January 1900)
- What is your maternal grandmother's maiden name?
- In what city or town was your first job?
- What is the name of the place your wedding reception was held?
- What is the name of a college you applied to but didn't attend?

Abbildung 3: Sicherheitsfrage zur Passwortwiederherstellung

Set Up Password Recovery Question

To help you easily and quickly recover your REDCap password (in case you forget it in the future), we need you to select a security question of your choice below and then provide an answer for it. Once you have filled out this information, if you forget your password, you can click the 'Forgot Your Password?' link on the REDCap login screen, and it will ask you to provide a correct answer to your security question (the one you will select below). In such a case, it will send a new temporary password to the email address associated with your REDCap account. Setting up your password recovery question below will prevent you from having to wait on a REDCap administrator to reset it manually if you ever forgot your password.

NOTICE: It is highly recommended that you set your password recovery question now, or else you might get accidentally locked out of your REDCap account.

Select a question: - select a security question -

Provide answer to question: (not required)

Please confirm your email address: andreas.armin.nagel@fau.de

Save Not now. Remind me again in 2 days.

Antwort eingeben

Abbildung 4: Antwort auf Sicherheitsfrage

Danach werden Sie aufgefordert, zur Passwortwiederherstellung eine Sicherheitsfrage (siehe Abbildung 3) auszuwählen und zu beantworten (Abbildung 4). Wählen Sie hierzu die Frage, deren Antwort Sie sicher wissen.

Hier die Übersetzung der Fragen:

- What was your childhood nickname?
Was war Ihr Spitzname in Ihrer Kindheit?
- In what city did you meet your spouse/significant other?
In welcher Stadt haben Sie Ihren Ehepartner / Lebensgefährten getroffen?
- What is the name of your favorite childhood friend?
Wie heißt Ihr Lieblingsfreund / Ihre Lieblingsfreundin aus Kindertagen?
- What street did you live on in third grade?
In welcher Straße lebten Sie in der dritten Klasse?
- What is your oldest sibling's birthday month and year? (e.g., January 1900)
Was ist der Geburtstag und das Jahr Ihres ältesten Geschwisters? (z. B. Januar 1900)
- What is the middle name of your oldest child?
Wie lautet der zweite Vorname Ihres ältesten Kindes?
- What is your oldest sibling's middle name?
Wie lautet der zweite Vorname Ihres ältesten Geschwisters?
- What school did you attend for sixth grade?
Welche Schule haben Sie in der sechsten Klasse besucht?
- What was your childhood phone number including area code?
Wie lautete Ihre Telefonnummer in Ihrer Kindheit einschließlich Vorwahl?
- What is your oldest cousin's first and last name?
Wie lautet der Vor- und Nachname Ihres ältesten Cousins?
- What was the name of your first stuffed animal?
Wie hieß Ihr erstes Stofftier?
- In what city did your mother and father meet?
In welcher Stadt haben sich Ihre Mutter und Ihr Vater getroffen?
- Where were you when you had your first kiss?
Wo waren Sie, als Sie Ihren ersten Kuss hatten?
- What is the first name of the boy or girl that you first kissed?
Wie lautet der Vorname des Jungen oder Mädchens, das Sie zum ersten Mal geküsst haben?
- What was the last name of your third grade teacher?
Wie lautet der Nachname Ihres Lehrers / Ihrer Lehrerin in der dritten Klasse?
- In what city does your nearest sibling live?
In welcher Stadt lebt Ihr nächstes Geschwister?
- What is your oldest brother's birthday month and year? (e.g., January 1900)
Was ist der Geburtstagsmonat und das Geburtstagsjahr Ihres ältesten Bruders? (z.B. Januar 1900)

- What is your maternal grandmother's maiden name?
Wie lautet der Mädchenname Ihrer Großmutter mütterlicherseits?
- In what city or town was your first job?
In welcher Stadt war dein erster Job?
- What is the name of the place your wedding reception was held?
Wie heißt der Ort, an dem Ihr Hochzeitsempfang stattfand?
- What is the name of a college you applied to but didn't attend?
Wie heißt eine Hochschule, an der Sie sich beworben haben, die Sie aber nicht besucht haben?

Anmeldung in REDCap

Um sich in REDCap anzumelden, gehen Sie auf die Webseite <https://redcap.uk-erlangen.de/> und geben dort Ihren Benutzernamen (Username) sowie Ihr persönliches Passwort ein. Klicken Sie dann auf „Log In“. Sollten Sie Ihr Passwort vergessen haben, dann klicken Sie auf „Forgot your password?“. Nun müssen Sie die von Ihnen ausgewählte Frage zur Wiederherstellung Ihres Passworts beantworten (Übersetzung ins Deutsche siehe oben) und auf „Absenden“ klicken. Danach erhalten Sie erneut die E-Mail wie in „Abbildung 1: E-Mail zur Passwortvergabe in REDCap“. Nun vergeben Sie Ihr neues Passwort, wie es im Abschnitt „Einrichtung von REDCap“ beschrieben ist.

Wenn Sie sich bei REDCap erfolgreich eingeloggt haben, sehen Sie oben verschiedene Reiter, die in der Abbildung 5 rot umrahmt wurden. Unter dem Reiter „Home“ finden Sie Informationen über REDCap. Wenn Sie auf „My Projects“ klicken, kommen Sie zu zum Projekt digiDEM Bayern. Um eine Befragung durchzuführen, müssen Sie „digiDEM Bayern“ anklicken (Abbildung 5: Projekt digiDEM Bayern in REDCap finden).

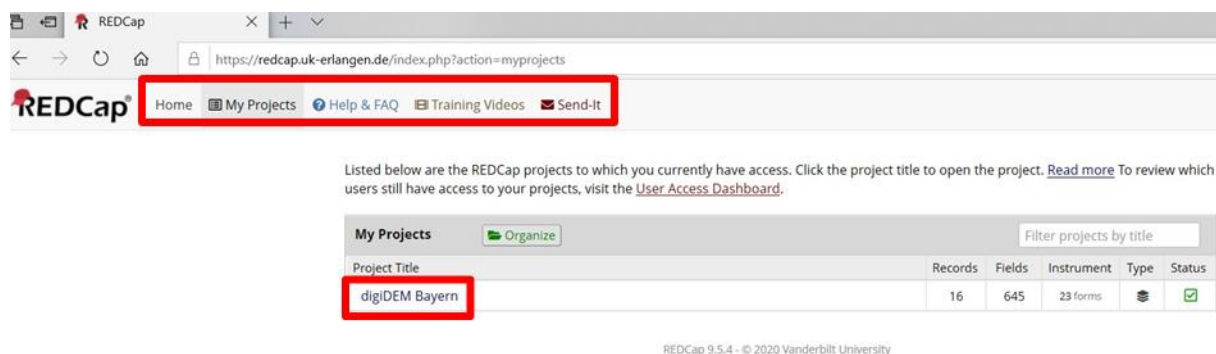


Abbildung 5: Projekt digiDEM Bayern in REDCap finden

Tipps und Hinweise:

- Oben finden Sie außerdem noch den Reiter „Help & FAQ“. Bevor Sie unsere Ansprechpartner kontaktieren, bitten wir Sie bei technischen Problemen oder zum Umgang mit REDCap zunächst hier nach einer Lösung zu suchen.
- Unter dem Reiter „Training Videos“ verbirgt sich eine Auswahl an Videos zum Umgang mit REDCap, die auch hilfreich sein können.

REDCap Testsystem

Damit Sie sich mit der Registersoftware REDCap vertraut machen und den Umgang damit üben können, haben wir ein Testsystem für Sie eingerichtet (Abbildung 6).

digiDEM Bayern - TESTSYSTEM
PID 86
german-9527

Aktionen:
PDF der Fragebögen herunterladen
Video: Basic data entry

MmD - Soziodemographische Daten (lang)

Adding new Record ID 138-179.

Visite: t0 Erstbefragung

Record ID 138-179

Warnung: Sie befinden sich auf dem TESTSYSTEM! Erfassen Sie hier keine Daten von echten Teilnehmenden!

Ist der MmD alleinstehend?
[alleinstehend = es gibt keinen pflegenden Angehörigen]
* Pflichtfeld

☐ ja, es gibt keinen pflegenden Angehörigen
☒ nein, es gibt einen pflegenden Angehörigen

Wert zurücksetzen

Aktuelle Postleitzahl (MmD)?

0 Zeichen verbleibend

Alter in Jahren (MmD):

Geschlecht (MmD):

☒ männlich
☐ weiblich
☐ divers

Wert zurücksetzen

Abbildung 6: REDCap Testsystem

Sie gelangen zum **REDCap-Testsystem**, indem Sie diesen Link <https://redcap-cert.uk-erlangen.de/> in Ihren Browser eingeben. Der Benutzername (Username) lautet: **digidem**, das Passwort lautet: **digiDEM#2020**.

Bitte beachten Sie: Im Testsystem können Sie keine Daten von „echten“ TN erfassen. Dies können Sie erst mit Ihrem personalisierten REDCap-Zugang, wie unter dem Punkt „Einrichtung von REDCap“ beschrieben wurde.

2.3 Ablauf einer Befragung

Aufgrund der Zielgruppe unseres Projektes findet die Befragung face-to-face, also persönlich entweder bei Ihnen in der Einrichtung oder in der Häuslichkeit der MmD/pA statt. Es ist möglich, die Befragung des MmD und des pA sowohl an einem Termin als auch an verschiedenen Terminen durchzuführen. Allerdings bitten wir Sie bei Aufteilung der Befragung, um eine zeitnahe Terminfolge. Wichtig bei den Befragungen ist, dass Sie selbst Zugang zu einem Stand-PC oder Laptop mit Internetzugang besitzen, um die Befragungsdaten direkt online einzugeben. Eine Erhebung in Papierform ist nicht möglich.

Identifikation von Studienteilnehmenden

Sobald der jeweilige Interviewer durch digiDEM Bayern geschult wurde (siehe SOP „Qualifikation der Befragenden“) und REDCap eingerichtet wurde (siehe Punkt 2.2 „Umgang mit der Registersoftware REDCap“) können potentielle TN für die Befragung identifiziert werden.

Bitte beachten Sie dabei folgende Einschlusskriterien für die Studie (siehe auch SOP:

„Identifikation von relevanten Studienteilnehmenden“):

- Der Mensch mit MCI/MmD muss in Bayern wohnen. (Der pA kann auch außerhalb Bayerns wohnen.)
- Der Mensch mit MCI/MmD darf sich zu Studienbeginn nicht in einer Langzeitpflegeeinrichtung befinden.
- Der Mensch mit MCI/MmD darf weder an Taubheit, Blindheit oder Aphasie (= Sprachstörung) leiden, denn diese beeinträchtigen die Befragung.
- Der Mensch mit MCI/MmD darf an keinen bekannten psychiatrischen Diagnosen (Depression, Schizophrenie, Suchterkrankungen) außer einer Demenz leiden. Eine depressive Episode ist jedoch kein Ausschlusskriterium.

Potenzielle TN werden auch dann von einer Teilnahme ausgeschlossen, wenn die psychiatrische Erkrankung behandelt wird.

Häufig treten im Verlauf der Demenzerkrankung (neuro-)psychiatrische Symptome wie Aggression, Lethargie oder auch eine Depression auf. Entstehen diese Symptome nach dem Einschluss in die Studie, ist dies kein Ausschlussgrund. TN, die beispielsweise im Laufe des Projekts depressiv werden, sollen weiterhin befragt werden.

Für die Befragungen soll möglichst immer eine Dyade, bestehend aus dem MmD und dem pA, betrachtet werden. In Fällen, in welchen der MmD an digiDEM Bayern teilnehmen möchte, aber der pA die Teilnahme aktiv verweigert, kann der MmD nicht in das Projekt aufgenommen werden. Ist der MmD jedoch „alleinstehend“, ist eine Teilnahme an digiDEM möglich.

Tipps und Hinweise:

- „Alleinstehend“ ist ein Mensch mit kognitiven Beeinträchtigungen dann, wenn kein pA vorhanden ist, der regelmäßig Unterstützung leistet. Regelmäßig bedeutet, dass der pA mind. 1x/Woche Unterstützung leistet.
- Ein Ausschluss bestimmter Altersklassen oder Demenzformen findet im Projekt digiDEM Bayern nicht statt.

Ansprache und Überzeugung von Studienteilnehmenden

Passende TN finden Sie über den direkten Kontakt in Ihrer Einrichtung oder Ihr Netzwerk (z. B.: Beratungsstellen, Arztpraxen, Gedächtnisambulanzen, Therapeuten, privates Umfeld, Besuchsdienste etc.). Nutzen Sie dazu gerne unser Plakate oder Flyer, um auf das Projekt aufmerksam zu machen.

Wenn Sie Personen im Rahmen Ihrer Arbeit kennen, bei denen kognitive Einschränkungen vorliegen können, sprechen Sie diese an und vereinbaren einen Screeningtermin. Allerdings möchten wir auch empfehlen, Personen zu screenen, die noch keine oder nur leichte Anzeichen von Gedächtnisbeeinträchtigungen zeigen. Die Ergebnisse können überraschend sein. Daher wurde eine Screeningpauschale für die ersten 10 Screenings für je 20 € eingeführt, die es Ihnen ermöglicht unabhängig vom Screeningergebnis abzurechnen.

Folgende Argumente können Ihnen bei der Ansprache helfen, geeignete Teilnehmende von der Studienteilnahme zu überzeugen:

- Durch die sich wiederholenden Befragungen bekommen Teilnehmende die Möglichkeit, Ihre Gedächtnisleistungen regelmäßig zu überprüfen und mögliche Veränderungen festzustellen.
- Die Beantwortung der Fragen und damit die Schilderung der eigenen Lage kann dabei helfen, ein besseres Bewusstsein für die persönliche Situation zu gewinnen.
- Indem die Teilnehmenden durch die Befragungen die eigene Situation reflektieren und auf bestimmte Umstände hingewiesen werden, können entsprechende Maßnahmen ergriffen werden.
- Zudem besteht Zugang zu den digitalen Angeboten, die im Rahmen von digiDEM auf der Homepage bereitgestellt werden.
- Durch die Befragungen tragen teilnehmende MmD und pA dazu bei, Versorgungslücken in der Region aufzudecken. Diese Informationen werden einschließlich mit Handlungsempfehlungen in strukturierter Form an die politischen Entscheidungsträger weitergegeben.

- Dadurch leisten die Teilnehmenden einen Beitrag zur langfristigen Verbesserung der Versorgungssituation von MmD und deren pA.

Eine weitere Möglichkeit, Personen für das Projekt zu finden, sind von Ihrer Einrichtung organisierte Veranstaltungen. Auf diesen können Sie z. B.: mittels Vorträgen für das Projekt werben oder direkt einen persönlichen Kontakt zu potenziellen Studienteilnehmenden aufnehmen und auf das Projekt ansprechen.

Zudem können Sie Anzeigen in lokalen Medien (z. B. Zeitungen) schalten. Bedienen Sie sich für Werbezwecke gerne an unserem Pressepaket (Logos, Flyer, Anschauungsbeispiele), das Sie unter folgenden Link finden: <https://digidem-bayern.de/presseinformationen-fotos-und-logo/>

Bei Bedarf senden wir Ihnen auch gerne unsere digiDEM Flyer und Poster in gedruckter Version zu. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihre regionalen Ansprechpartner.

In Zusammenarbeit mit unseren Projektassistenzen und erfahrenen Forschungspartnern haben wir außerdem deren Erfahrungen abgefragt und noch einmal einige allgemeine Tipps und Hilfestellungen zur Teilnehmendengewinnung zusammengetragen. Dies finden Sie unter folgendem Link: <https://digidem-bayern.de/teilnehmendengewinnung/>

Screening mit dem Mini Mental Status Test (MMST) und dem Montreal Cognitive Assessment (MoCA)

Vor Einschluss in die Studie muss jeder potenzielle TN gescreent werden. Als Screeninginstrumente werden der MMST und in speziellen Fällen der MoCA verwendet. Eine genaue Anleitung zu beiden Screening-Verfahren finden Sie im internen Bereich für Forschungspartner auf unserer Website. Weiterhin ist die Einwilligung der TN zur Durchführung des Screenings notwendig. Informationen hierzu finden Sie unter dem Punkt „Aufklärung und Einwilligung“.

TN werden in die Studie eingeschlossen, sofern sie im MMST-Test zwischen 15 und 23 Punkten erreicht haben. TN mit einem MMST-Ergebnis von 0 bis 14 Punkten werden nicht in die Studie eingeschlossen. Wenn Ihnen ein MMST-Ergebnis aus vergangenen Untersuchungen vorliegt (MMST-Wert zwischen 15 und 23) und dieses nicht älter als drei Monate ist, dürfen Sie den interessierten TN direkt, ohne einer erneuten Durchführung des MMST, in digiDEM Bayern einschließen insofern die genannten Einschlusskriterien erfüllt sind. Ausschließlich TN mit einem MMST-Ergebnis zwischen 24 und 30 Punkten sollen zusätzlich mit dem MoCA gescreent werden. Liegt das Ergebnis des MoCA-Tests bei diesen Personen zwischen 0 und 23 Punkten, sollen diese Personen in die Studie eingeschlossen werden. Liegt das Ergebnis des MoCA-Tests bei diesen Personen hingegen zwischen 24 und 30 Punkten, werden diese Personen nicht in die Studie eingeschlossen (siehe Abbildung 9).

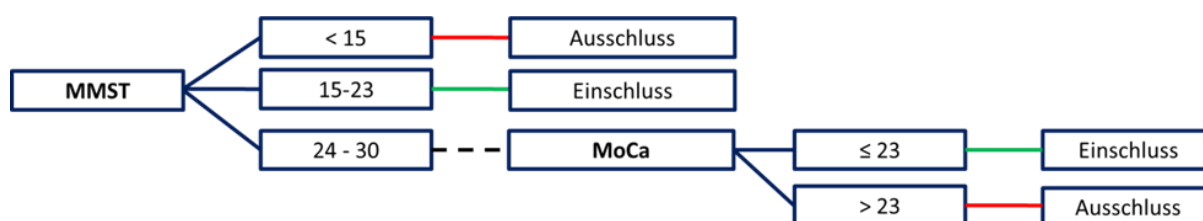


Abbildung 7: Überblick Screeningprozess mit MMST und MoCA

Tipps und Hinweise:

- Manche Menschen können Probleme mit den Screeningtests haben, die nicht in den kognitiven Fähigkeiten begründet liegen. Beispielsweise kann es möglich sein, dass sie nicht gut sehen oder nicht gut hören können oder physisch eingeschränkt sind.
- Bitte achten Sie deshalb bei Menschen mit Hinweisen auf eine Einschränkung (beispielsweise einer Brille oder einem Hörgerät) darauf, dass falsche Antworten nicht aufgrund der Einschränkung auftreten.
- Sollten Aufklärung und Einwilligung in die Studie nicht direkt im Anschluss erfolgen, müssen Sie die Ergebnisse des Screenings bis zur Eingabe in REDCap datenschutzkonform aufbewahren. Bitte achten Sie anschließend auch auf eine datenschutzkonforme Entsorgung da es sich um personenbezogene Daten handelt.
- Im Falle von negativen Screenings, d.h. die Einschlusskriterien sind nicht erfüllt, muss die EWE bei Ihnen datenschutzkonform aufbewahrt werden. Das liegt daran, dass in diesem Fall kein Datensatz in unserer Datenbank angelegt wird. Wir haben keine Erlaubnis personenbezogene Daten vom TN zu sammeln und können somit sein Einverständnis zum Screening nicht bei uns aufbewahren.
- Sollten Sie im Rahmen ihres Arbeitsalltags bereits einen MMST oder MoCA des MmD durchgeführt haben, können Sie diesen gerne auch für digiDEM Bayern nutzen. Beachten Sie hier bitte nur, dass das Testergebnis höchstens 3 Monate alt sein darf.

Motivation zur Teilnahme an digiDEM

Die Zeiträume von den ersten wahrgenommenen Symptomen bis zur Diagnose einer Demenz sind häufig sehr lang. Menschen, die zu einem späteren Zeitpunkt an Demenz erkranken, nehmen subjektiv häufig schon sehr früh Gedächtnisbeeinträchtigungen wahr.

Erklären Sie den Menschen, die potenziell unter kognitiven Beeinträchtigungen leiden, dass Ihnen ein Screening erste Hinweise auf eine zugrundeliegende Erkrankung geben kann.

Erläutern Sie auch, dass auf Basis der Screeningtests keine Demenzdiagnose erfolgen kann. Ein schlechteres Ergebnis bei einem der Screeningtests bedeutet nicht automatisch, dass es sich um eine Demenzerkrankung handelt.

Aufklärung und Einwilligung

Zur Durchführung des Screenings müssen die TN zuerst ihre Einwilligung geben. Bei positiven Screenings (die also zum Studieneinschluss führen) wird diese Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt in REDCap mit Setzen eines Häkchens dokumentiert. Bei negativen Screenings oder wenn der TN nicht zur Teilnahme an der Gesamtstudie einwilligt, müssen Sie selbst die Einwilligung zum Screening dokumentieren und datenschutzkonform aufbewahren, da wir in diesem Fall keine personenbezogenen Daten vom TN sammeln dürfen. Die EWE zum Screening finden Sie als Formular zum Download im internen Bereich für Forschungspartner. Entspricht das Testergebnis von MMST und ggf. MoCA den Einschlusskriterien, muss der Mensch mit kognitiven Beeinträchtigungen und der pA über das Projekt aufgeklärt werden. Anschließend muss vom Menschen mit kognitiven Beeinträchtigungen und dem pA die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie, der Datenverarbeitung und der erneuten Kontaktaufnahme eingeholt werden. Zudem müssen der Mensch mit kognitiven Beeinträchtigungen und der pA bestätigen und einwilligen, dass sie über das Projekt aufgeklärt wurden. Bitte beachten Sie hierzu die SOP „Einwilligungserklärung“ sowie die dazu mitgeltenden Unterlagen.

Bei Bedarf können den TN die entsprechenden Unterlagen (Teilnehmendeninformation für MmD und für pA) und EWE, auffindbar im internen Bereich für Forschungspartner auch (digital oder per Post) zur Verfügung gestellt werden, damit sie sich in Ruhe informieren und ihre Entscheidung durchdenken können.

Bei Vorliegen einer gesetzlichen Betreuung des MmD gibt diese betreuende Person die Einwilligung.

Erstbefragung t0

Hat sowohl der MmD als auch der pA in die Befragung eingewilligt, können Sie diese entweder direkt im Anschluss befragen oder einen weiteren Termin zur Befragung ausmachen. Beachten Sie für die angemessene Gestaltung der Gesprächssituation bitte den Punkt 2.5 „Rahmenbedingungen“.

Befragung mit der Registersoftware REDCap

- Geben Sie in die Eingabeleiste im oberen Teil des Browserfensters folgenden Link ein: <https://redcap.uk-erlangen.de/>.
- Melden Sie sich mit Ihrem Benutzernamen und Ihrem Passwort an, indem Sie die entsprechenden Angaben bei „Username“ und „Password“ eingeben und klicken Sie anschließend auf „Log In“.
- Klicken Sie in der Menüleiste im oberen Bereich des Bildschirms auf „My Projects“.
- Klicken Sie anschließend auf das Projekt „digiDEM Bayern“.
- Klicken Sie in der Menüleiste im linken Bereich des Bildschirms auf „Add / Edit Records“ (siehe Abbildung 10).
- Wählen Sie anschließend einen bereits angelegten Studienteilnehmenden an, indem Sie die entsprechende Teilnehmenden-Identifikationsnummer im Feld „-- select record -“ auswählen oder klicken Sie auf „+ Add new record“, um einen neuen Studienteilnehmenden anzulegen (siehe Abbildung 11).
- Die Registersoftware legt automatisch eine Identifikationsnummer für die befragten Personen fest. Anschließend können Sie mit der Dateneingabe beginnen.

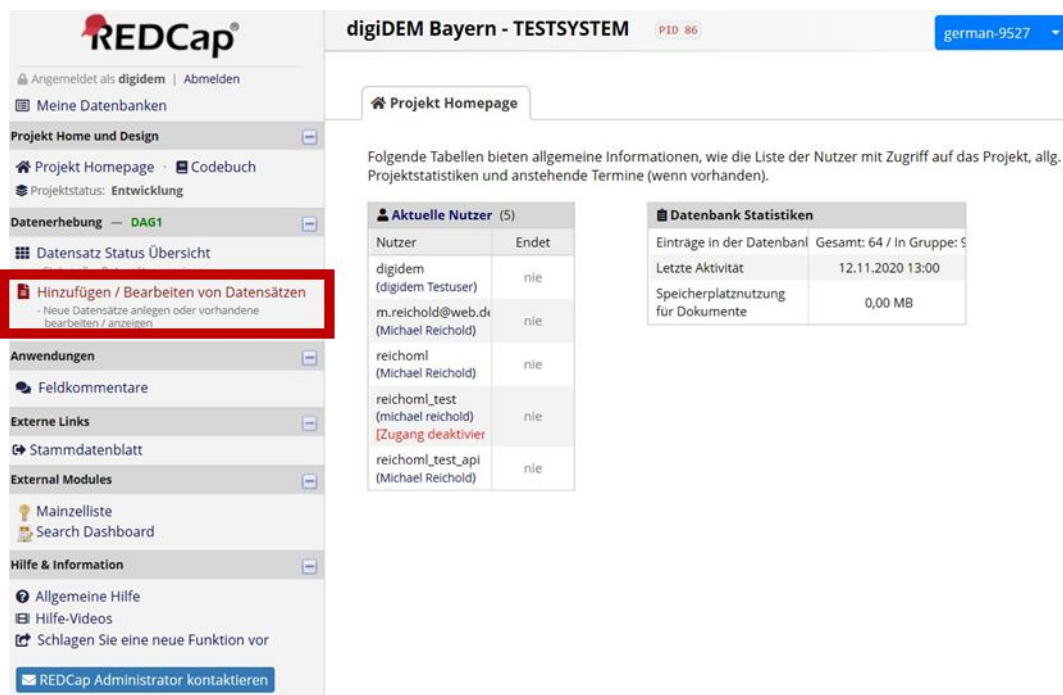


Abbildung 8: Datensätze in REDCap anlegen / bearbeiten Schritt 1

Hinzufügen / Bearbeiten von Datensätzen

Sie können existierende Datensätze durch Auswahl in der Drop-Down-Liste auswählen und ansehen. Klicken Sie den unten stehenden Button zum Anlegen eines neuen Eintrags/Antwort.

HINWEIS: Diese Datenbank wird gerade erstellt. **Keine realen Daten eingeben!** Alle eingegebenen Daten werden beim Übergang in den Live-Betrieb gelöscht.

Datensätze Gesamt: 64 / In Gruppe: 9	
Bitte wählen Sie eine bereits vorhandene Record ID	-- Eintrag wählen -- ▾
+ Hier klicken für neuen Eintrag	

Datensuche	
Wählen Sie ein Feld für die Suche (schließt Mehrfachauswahlfelder aus)	Alle Felder ▾
Suchanfrage Beginnen Sie zu tippen um die Projektdaten zu durchsuchen und klicken Sie dann in der Liste um zu diesem Eintrag zu gelangen.	

Abbildung 9: Datensätze in REDCap anlegen / bearbeiten Schritt 2

Dateneingabe

- Navigieren Sie zu dem entsprechenden Studienteilnehmenden oder legen Sie einen neuen Studienteilnehmenden an. Eine Beschreibung des Vorgehens bis zu diesem Punkt finden Sie unter der Überschrift „Erstbefragung t0“.
- Um die Daten in einem bestimmten Bereich einzugeben, klicken Sie auf den Kreis neben den Datenbereichen. Ein grüner Punkt zeigt Ihnen an, dass die Fragen in diesem Bereich bereits vollständig sind. Ein gelber Punkt zeigt Ihnen an, dass die Dateneingabe noch nicht bestätigt ist. Ein roter Punkt zeigt an, dass die Dateneingabe noch unvollständig ist. Ist der Punkt farblos, hat hier bisher keine Dateneingabe stattgefunden.
- Achten Sie darauf, dass Sie den richtigen Zeitpunkt auswählen. Dafür gibt es in der oberen Leiste unter der Teilnehmenden-ID verschiedenen Spalten, die den Zeitpunkt anzeigen. Wählen Sie für die Erstbefragung die Punkte in der Spalte „t0 Erstbefragung“ und für die Folgebefragungen die Spalten mit den entsprechenden Monatsangaben.
- Durch das Setzen eines Häkchens unter dem Punkt „Einwilligungserklärung“ bestätigen Sie die gegebene Einwilligung der TN zur Studie.
- An dieser Stelle werden Sie auch aufgefordert, sich die Teilnehmenden-ID zu notieren – Sie benötigen diese später zur Eingabe der Stammdaten.
- Fügen Sie als nächstes die Ergebnisse des Screeningtests unter dem entsprechenden Überpunkt ein.
- Im Anschluss beginnt die eigentliche Befragung ab dem Punkt „MmD - Soziodemographische Daten (lang)“. Hier wird zu Beginn erfragt, ob der MmD

„alleinstehend“ ist. Gibt es einen pA, der mind. 1x/Woche Unterstützung leistet ist der Mensch nicht „alleinstehend.“ Bitte achten Sie auf eine korrekte Eingabe, da es sich hierbei um eine Filterfrage handelt und sich entsprechend auf den Erhebungsabschnitt mit Fragen an den pA auswirkt.

- Die Daten „MmD - Gedächtnisambulanz“ müssen nur eingegeben werden, wenn Sie in einer Gedächtnisambulanz oder Memory-Klinik arbeiten.
- Die Daten zu „MmD - Soziales Netzwerk“ müssen nur eingegeben werden, wenn der befragte MmD alleinstehend ist, d.h. wenn kein pA an der Befragung teilnimmt.
- Die Sonderbögen „Pflegeheim / Verstorben / Verweigert / Studienteilnehmende/r nicht mehr erreichbar / andere Gründe für Studienabbruch“ müssen nur dann ausgefüllt werden, wenn die teilnehmende Person die Studienteilnahme aus den entsprechenden Gründen beendet.

Spezielle Hinweise

- Durch die Angabe „MmD“ bzw. „pA“ vor einzelnen Fragen oder Erhebungsblöcken wird angezeigt, um wen es in der Frage geht. Dabei wurde aus Gründen der Übersichtlichkeit und Kürze auf die Abkürzung „MCI“ verzichtet, gemeint ist mit „MmD“ aber in jedem Fall die Person mit kognitiven Beeinträchtigungen, also sowohl Menschen mit MCI als auch MmD.
- Manchmal gibt es Erklärungen für den Befragenden, die nicht vorgelesen werden sollen. Diese stehen in der Registersoftware REDCap kursiv und in eckigen Klammern.
- Runde Kästchen: Einfachauswahl; eckige Kästchen: Mehrfachauswahl.
- Filterfragen: öffnen oder schließen automatisch weitere Fragen. Wird eine Filterfrage verändert, gehen evtl. Angaben wieder verloren; die Registersoftware weist darauf hin.
- Auf „Complete / Vollständig“ zu setzen ist zwar keine Pflicht, hilft aber Ihnen als befragende Person, den Überblick zu bewahren, falls die Befragung zwischendurch unterbrochen werden muss. Eine spätere Fortsetzung der Befragung ist daher grundsätzlich möglich.
- Reset-Button: Setzt Angabe zurück.
- Damit Sie sich vor den Befragungen mit REDCap vertraut machen können, haben wir ein **Testsystem** für Sie bereitgestellt:
 - Loggen Sie sich unter <https://redcap-cert.uk-erlangen.de/> mit folgenden Zugangsdaten ein:
 - Benutzername: **digidem**
 - Passwort: **digiDEM#2020**
 - Hier können Sie sich ungestört mit dem Erhebungsbogen vertraut machen. Nutzen Sie das Testsystem NICHT für die Eingabe tatsächlicher Probandendaten!

Überblick über die Instrumente

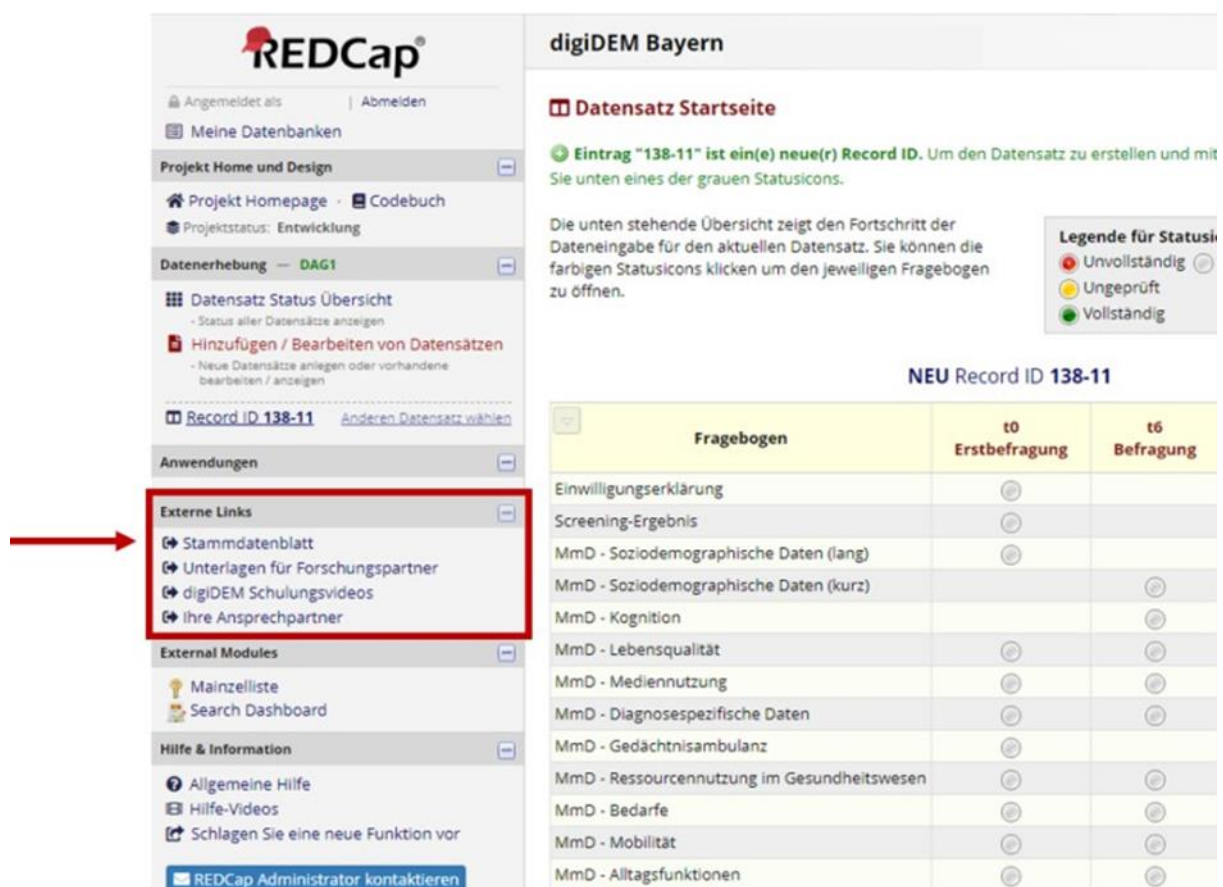
Bezeichnung des Instruments	Inhalt des Instruments	Durchführung / Besonderheiten
EQ-5D	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	▪ Bewertung des heutigen Gesundheitszustands ▪ 5 Fragen mit jeweils 5 Antwortmöglichkeiten ▪ Keine Mehrfachantworten
RUD (Auszug)	Ressourcennutzung im Gesundheitswesen	▪ Einfache Beantwortung der Fragen ▪ Die Zeit, die für die Hilfe bei ADL, die Hilfe bei IADL, die Beaufsichtigung und den Schlaf anfällt, darf nicht mehr als 24 Stunden betragen
DEMAND	Bedarfe	▪ 16 Kategorien mit jeweils 2-3 Fragen ▪ Frage, ob die verschiedenen Angebote genutzt werden ▪ Lautet die Antwort „Ja“ wird gefragt, wie häufig die Angebote genutzt werden und ob die Nutzung zufriedenstellend ist ▪ Lautet die Antwort „Nein“ wird gefragt, aus welchen Gründen die Angebote nicht genutzt werden

Barthel-Index	Aktivitäten des täglichen Lebens (ADL)	10 Fragen mit 2 bis 4 Antwortmöglichkeiten - Wird eine Hilfestellung bei einzelnen Tätigkeiten aus Sicherheitsgründen gegeben oder weil der MmD keinen Antrieb zur eigenständigen Durchführung hat, so liegt keine komplette Selbstständigkeit vor. In diesem Fall ist die Antwort zu wählen, die nach „komplett selbstständige Durchführung“ folgt - Sollten aufgrund der Tagesform immer andere Antworten in Frage kommen, so
NPI	Neuropsychiatrische Symptome	12 Kategorien mit maximal 3 Fragen pro Kategorie und jeweils 2-4 Antwortmöglichkeiten - Im ersten Schritt wird gefragt, ob der MmD unter dem genannten Symptom leidet - Lautet die Antwort „Ja“, so wird im nächsten Schritt nach der Häufigkeit und der Schwere des Symptoms gefragt - Bei der Häufigkeit wird gefragt, wie häufig pro Woche das Symptom auftritt - Bei der Schwere wird gefragt, mit welcher Intensität das Symptom auftritt, d.h. ob es stärker oder schwächer ausgeprägt ist bzw. wie stark es den MmD beeinträchtigt und stört - Lautet die Antwort „Nein“, so werden die weiteren Fragen zu diesem Symptom nicht gestellt

LSNS	Soziales Netzwerk	12 Fragen mit jeweils 6 Antwortmöglichkeiten
HPS-kurz	Subjektive Pflegebelastung	10 Fragen mit jeweils 4 Antwortmöglichkeiten
SF-12	Lebensqualität	12 Fragen mit jeweils 2-6 Antwortmöglichkeiten - Fragen beziehen sich auf die aktuelle Situation oder die Situation innerhalb der zurückliegenden 4 Wochen

Abschluss der Befragung und Eingabe der Stammdaten

Nachdem Sie sich vergewissert haben, dass alle Fragen beantwortet und alle Antworten gespeichert wurden, müssen noch die Stammdaten in Verbindung mit der Teilnehmenden-ID übermittelt werden. Zum Stammdatenblatt gelangen Sie über den externen Link in REDCap (siehe Abbildung 12). Übertragen Sie auf dem Formular die Teilnehmenden-ID aus REDCap sowie die Kontaktdaten vom MmD und pA (siehe Abbildung 13).



REDcap

Angemeldet als | Abmelden

Meine Datenbanken

Projekt Home und Design

Projekt Homepage · Codebuch

Projektstatus: Entwicklung

Datenerhebung — DAG1

Datensatz Status Übersicht

Status aller Datensätze anzeigen

Hinzufügen / Bearbeiten von Datensätzen

Neue Datensätze anlegen oder vorhandene bearbeiten / anzeigen

Record ID 138-11 · Anderen Datensatz wählen

Anwendungen

Externe Links

- Stammdatenblatt
- Unterlagen für Forschungspartner
- digiDEM Schulungsvideos
- Ihre Ansprechpartner

External Modules

- Mainzelliste
- Search Dashboard

Hilfe & Information

- Allgemeine Hilfe
- Hilfe-Videos
- Schlagen Sie eine neue Funktion vor

REDCap Administrator kontaktieren

digiDEM Bayern

Datensatz Startseite

Eintrag "138-11" ist ein(e) neue(r) Record ID. Um den Datensatz zu erstellen und mit Sie unten eines der grauen Statusicons.

Die unten stehende Übersicht zeigt den Fortschritt der Dateneingabe für den aktuellen Datensatz. Sie können die farbigen Statusicons klicken um den jeweiligen Fragebogen zu öffnen.

Legende für Statusi

- Unvollständig
- Ungeprüft
- Vollständig

NEU Record ID 138-11

Fragebogen	t0 Erstbefragung	t6 Befragung
Einwilligungserklärung		
Screening-Ergebnis		
MmD - Soziodemographische Daten (lang)		
MmD - Soziodemographische Daten (kurz)		
MmD - Kognition		
MmD - Lebensqualität		
MmD - Mediennutzung		
MmD - Diagnosespezifische Daten		
MmD - Gedächtnisambulanz		
MmD - Ressourcennutzung im Gesundheitswesen		
MmD - Bedarfe		
MmD - Mobilität		
MmD - Alltagsfunktionen		

Abbildung 10: Externer Link in REDCap zum Stammdatenblatt

Digitales Demenzregister Bayern

- Meldung einer t0-Befragung -

1. Daten zu Ihrer Einrichtung

Wählen Sie Ihre Einrichtung aus (durch Tippen erleichtert sich die Auswahl):

Bitte entsprechende auswählen

Ihr Nachname *

Ihre E-Mail für Rückfragen *

2. Daten zur Befragung

ID / Pseudonym in REDCap *

3. Daten zum Menschen mit MCI/Demenz

Vorname *

Nachname *

Straße *

Hausnummer *

PLZ *

Wohnort *

Telefonnummer (Mobil)

Telefonnummer (Festnetz)

E-Mail Adresse

Besteht eine geriat. Betreuung für den Patienten?

☐ ja
☐ nein

4. Daten zum pflegenden Angehörigen

Der Mensch mit MCI/Demenz hat einen pflegenden Angehörigen? *

☐ ja
☐ nein

Vorname *

Nachname *

Telefonnummer (Mobil)

Telefonnummer (Festnetz)

E-Mail Adresse

Der Mensch mit MCI/Demenz wohnt mit dem Angehörigen zusammen? *

☐ ja
☐ nein

5. Datenschutzerklärung

☐ Bitte lesen und akzeptieren Sie die Datenschutzerklärung: Bitte lesen und akzeptieren Sie die Datenschutzerklärung: <https://digidem-bayern.de/datenschutz/> *

6. Datenversand

Drücken Sie den "Daten Versenden" Knopf, um Ihre Daten an uns zu senden.

[Daten versenden](#)

Hinweis: Der Sendevorgang kann je nach Internetgeschwindigkeit bis zu 30 Sekunden dauern!

Abbildung 11: Webformular zur Übertragung der Stammdaten:

Nachbefragungen

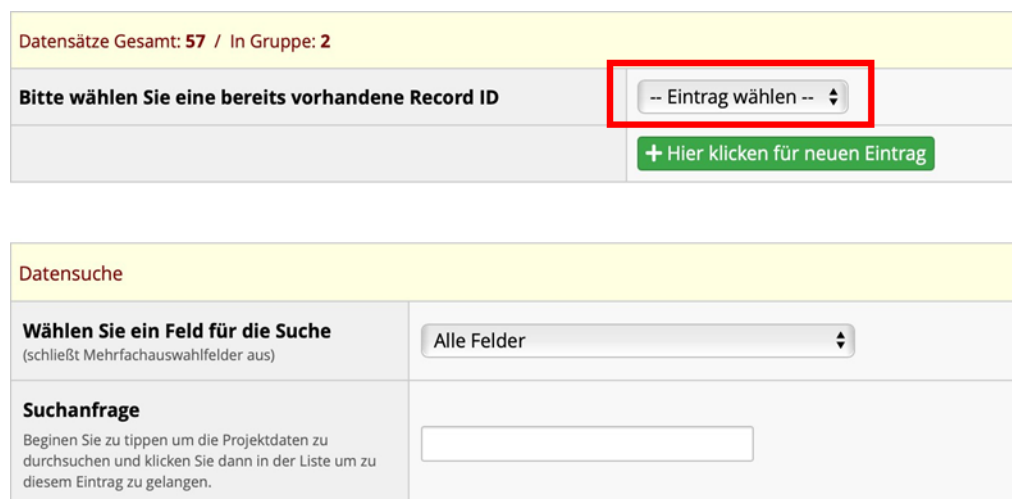
Der Erfolg des Projektes hängt vor allem von den kontinuierlichen Nachbefragungen der TN ab (t6, t12, t24, t36, t48).

Vier Wochen vor dem errechneten Nachbefragungstermin erhalten Sie durch digiDEM Bayern einen Brief, in dem Ihnen der Name des MmD und ggf. des pA sowie die Teilnehmenden-ID und das angesetzte Datum für die Befragung mitgeteilt wird. Nach Erhalt des Briefes bitten wir Sie, möglichst zeitnah einen Termin mit dem TN und ggf. dem pA auszumachen und so wenig wie möglich von dem generierten Befragungstermin abzuweichen. Daher bitten wir Sie, die Person mehrmals zu kontaktieren. Am besten an unterschiedlichen Tagen. Bitte planen Sie für die Nachbefragung eine Zeit von ca. 60 Minuten ein. Den Brief sollten Sie bis zur Befragung datenschutzkonform aufbewahren (z. B. abgesperrter Schrank).

Die Nachbefragung läuft wie gewohnt ab. Wählen Sie sich mit Ihrem Account in REDCap ein. Gehen Sie auf „My Projects“ und klicken Sie auf „digiDEM Bayern“. In der linken, grauen Spalte klicken Sie nun auf „Hinzufügen, bearbeiten von Datensätzen“. Wählen Sie in REDCap die entsprechende Teilnehmenden-ID aus, die Ihnen per Brief mitgeteilt wurde (siehe Abbildung 14).

Hinzufügen / Bearbeiten von Datensätzen

Sie können existierende Datensätze durch Auswahl in der Drop-Down-Liste auswählen und ansehen. Klicken Sie den unten stehenden Button zum Anlegen eines neuen Eintrags/Antwort.



Datensätze Gesamt: 57 / In Gruppe: 2

Bitte wählen Sie eine bereits vorhandene Record ID

-- Eintrag wählen --

+ Hier klicken für neuen Eintrag

Datensuche

Wählen Sie ein Feld für die Suche
(schließt Mehrfachauswahlfelder aus)

Alle Felder

Suchanfrage

Beginnen Sie zu tippen um die Projektdaten zu durchsuchen und klicken Sie dann in der Liste um zu diesem Eintrag zu gelangen.

Abbildung 12: Nachbefragung via REDCap - Teilnehmenden-ID auswählen

Wählen Sie dann den entsprechenden Befragungszeitpunkt aus der Liste aus (siehe Abbildung 15). Um welchen Befragungszeitpunkt es sich handelt, ist in dem digiDEM Bayern Brief vermerkt.

Teilnehmenden-ID					
Fragebogen	t0 Erstbefragung	t6 Befragung	t12 Befragung	t24 Befragung	t36 Befragung
Einwilligungserklärung	☒				
Screening-Ergebnis	☒				
MmD - Soziodemographische Daten (lang)	☒				
MmD - Soziodemographische Daten (kurz)		☐	☐	☐	☐
MmD - Kognition		☐	☐	☐	☐
MmD - Lebensqualität	☒	☐	☐	☐	☐
MmD - Mediennutzung	☒	☐	☐	☐	☐
MmD - Diagnosespezifische Daten	☒	☐	☐	☐	☐
MmD - Gedächtnisambulanz	☐				
MmD - Ressourcennutzung im Gesundheitswesen	☒	☐	☐	☐	☐
MmD - Bedarfe	☒	☐	☐	☐	☐
MmD - Mobilität	☒	☐	☐	☐	☐
MmD - Alltagsfunktionen	☒	☐	☐	☐	☐
MmD - Herausforderndes Verhalten	☒	☐	☐	☐	☐
MmD - Soziales Netzwerk	☒	☐	☐	☐	☐
pA - Soziodemographische Daten	☒	☐	☐	☐	☐
pA - Pflegesituation	☒	☐	☐	☐	☐
pA - Pflegebelastung	☒	☐	☐	☐	☐
pA - Lebensqualität	☒	☐	☐	☐	☐
pA - Ressourcennutzung im Gesundheitswesen	☒	☐	☐	☐	☐
pA - Mobilität	☒	☐	☐	☐	☐
pA - Mediennutzung	☒	☐	☐	☐	☐
Sonderbogen Pflegeheim / Verstorben / Abbruch		☐	☐	☐	☐

Abbildung 13: Nachbefragung via REDCap - Befragungszeitpunkt auswählen

Beginnen Sie diesmal mit „MmD - Soziodemographische Daten (kurz)“. Bei der Nachbefragung ist es nicht mehr notwendig, ein Screening durchzuführen, da die TN bereits in die Studie eingeschlossen wurden. Der MMST ist jedoch trotzdem weiterhin Bestandteil der Nachbefragung. Der erreichte Wert wird unter „MmD - Kognition“ eingetragen. Anders als beim Screening, berechtigt jeder MMST Wert zur Befragung, um die Veränderung der Kognition im Verlauf zu erfassen. Das heißt es erfolgt kein Ausschluss bei Abschneiden unter 15 Punkten. Der MoCA muss bei den Nachbefragungen nicht erneut durchgeführt werden. Dieser Test war lediglich für das Screening von Bedeutung.

Wichtig ist, wenn der pA wechselt, dass von diesem alle EWEs neu eingeholt werden müssen. Hierzu erscheint im Erhebungsblock des pA, gleich zu Beginn bei den soziodemografischen Daten die Frage, ob der pA schon einmal an einer Befragung in diesem Projekt teilgenommen hat?

Wenn Sie „nein“ angeben, öffnen sich entsprechend die Einwilligungserklärungen. Zudem ist ein neues Stammdatenblatt anzulegen. Vergessen Sie an dieser Stelle bitte nicht, die Angaben auf Vollständigkeit zu überprüfen, bevor Sie die Befragung speichern und beenden.

Sollten sich lediglich die Kontaktdaten wie z. B. die Wohnadresse des MmD oder des pA

ändern, dann ist kein neues Stammdatenblatt auszufüllen. Wir möchten Sie bitten, diese Änderungen Ihrem entsprechenden Regionalbetreuer per E-Mail mitzuteilen (siehe 1.2).

Nachbefragungen: Sonderfälle und –bögen:

In einigen Fällen können nötige Abweichungen vom Standardverfahren auftreten. Hierfür finden Sie in REDCap die fünf Sonderbögen „Pflegeheim / Verstorben / Verweigert / Studienteilnehmender nicht mehr erreichbar (lost to follow-up) / andere Gründe für Studienabbruch“. Diese finden Sie in der Gesamtübersicht bei REDCap ganz unten (für die Zeitpunkte t6 bis t48). Bitte achten Sie darauf, dass Sie die richtige Spalte auswählen. Bei anderen Abweichungen und Anliegen bitten wir Sie die Ansprechpartner Ihrer Region zu kontaktieren.

Sonderbogen: Pflegeheim

Der Umzug des MmD ins Pflegeheim ist in digiDEM Bayern ein Austrittsgrund aus der Studie. Sollten Sie erfahren, dass Ihr TN ins Pflegeheim gewechselt ist, bitten wir Sie, mit dem Angehörigen oder einer pflegenden Person mit entsprechender Kenntnis den Sonderbogen „Pflegeheim“ auszufüllen. Hier geht es um den Zeitpunkt sowie die Gründe des Umzugs.

Sonderbogen: Verstorben

Ist ein TN verstorben ist dies auf dem Sonderbogen „Verstorben“ zu dokumentieren. Darin sind Angaben zum Todeszeitpunkt und -ort sowie Ihrer Informationsquelle vorzunehmen.

Sonderbogen: Verweigert

Beschließt der MmD oder der pA eines nicht allein befragbaren MmD, nicht mehr an der Studie teilzunehmen, so ist der Sonderbogen „Verweigert“ in REDCap auszufüllen. Dies sollte nach Möglichkeit der Ausnahmefall sein. Der Erfolg des Projektes hängt vor allem auch von der kontinuierlichen Nachverfolgung seiner TN ab. Versuchen Sie daher, wo möglich zur weiteren Teilnahme zu motivieren.

Sonderbogen: Studienteilnehmende/r nicht mehr erreichbar (lost to follow-up)

Sollte ein TN nicht mehr erreichbar sein, so ist der Sonderbogen „Studienteilnehmende/r nicht mehr erreichbar (lost to follow-up)“ in REDCap auszufüllen. Dennoch bitten wir Sie, die Person mehrmals zu kontaktieren. Am besten an verschiedenen Tagen. Sollte danach keine Kontaktaufnahme möglich sein, teilen Sie dies bitte Ihren Ansprechpartnern aus Ihrer Region mit. Wir forschen nach und informieren Sie anschließend. Bei Umzug in ein anderes Gebiet Bayerns weisen wir ggf. auf einen unserer Forschungspartner der neuen Region hin.

Sonderbogen: andere Gründe für Studienabbruch

Sollte der MmD oder pA eines nicht allein befragbaren MmD, aus anderen Gründen nicht mehr an der Studie teilnehmen wollen, so ist der Sonderbogen „andere Gründe für Studienabbruch“ in REDCap auszufüllen. Bitte geben Sie dabei an, durch wen die Information zum

Datei:	2024-08-15_Schulungshandbuch_FP_V10.pdf	Datum:	15.08.2024	Kategorie:	VERTRAULICH – NICHT ZUR WEITERGABE
Copyright:	© 2024 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, digiDEM BAYERN®	Freigabe:	PKO	Seite:	34 von 59

Studienabbruch übermittelt wurde und nennen Sie die Gründe für den Studienabbruch.

Keine Befragungsressourcen

Sollten Sie nicht die Zeit- oder Personalkapazitäten für die Befragung besitzen, teilen Sie dies bitte rechtzeitig unter Angabe der entsprechenden Teilnehmenden-IDs telefonisch oder per E-Mail Ihren Ansprechpartnern aus Ihrer Region mit. Wir kümmern uns dann um einen Ersatz. Gleichwohl kann es sein, dass wir Sie ansprechen, wenn andere Forschungspartner in Ihrer Region keine freien Befragungskapazitäten haben.

2.4 Rechnungsstellung

Ihre Rechnungen können Sie monatlich für die durchgeführten Befragungen stellen. Im Webportal finden Sie hierzu das Abrechnungsformular Screeningpauschale, das Abrechnungsformular Projektpauschale und eine Anleitung zur Erstellung einer digitalen Signatur. Bitte füllen Sie dieses vollständig aus und senden es an die E-Mail-Adresse: rechnungen@digidem-bayern.de. Ihre Ansprechpartner sind Herr Marco Wendel und Frau Julia Huber. Beachten Sie auch die entsprechenden SOPs „Abrechnung Screeningpauschale“ und „Abrechnung Projektpauschale“ unter Kapitel 3.

2.5 Rahmenbedingungen

Gesprächssituation gestalten

Allgemein gilt beim Umgang mit MmD:

- Achten Sie auf eine angemessene Redegeschwindigkeit und benutzen Sie möglichst wenige Fremdwörter. Versuchen Sie schwierige Sachverhalte möglichst einfach zu erklären.
- Begrüßen Sie und bedanken Sie sich bei dem MmD und pA für die Teilnahmebereitschaft an der Studie.
- Vor der eigentlichen Befragung sollte ein kleiner Small Talk gehalten werden. Mit Fragen nach der Befindlichkeit zeigen Sie Empathie. Ein unverbindliches Gespräch über das Wetter oder aktuelle Ereignisse hilft, die Stimmung aufzulockern und eine positive Ausgangssituation zu schaffen.
- Nach der Begrüßung sollten einführend Details zum Ablauf und Zeitrahmen der Befragung mitgeteilt werden. Informieren Sie den pA auch darüber, dass sich die Befragung zuerst an den MmD richtet. Dabei sollte der pA anwesend sein, so dass dieser bei Bedarf beim Beantworten unterstützen kann. Anschließend sollte der MmD den Befragungsort verlassen, damit dem pA der Raum gegeben wird die Fragen ungestört zu beantworten.
- Geben Sie dem MmD und dem pA ausreichend Zeit auf die Fragen zu antworten und fallen Sie ihm nicht ins Wort.
- Bedanken Sie sich nach der Befragung bei dem MmD und dem pA und informieren Sie über weitere Schritte.

Befragungsort & -situation

- Bitte achten Sie bei der Befragung auf eine ruhige und geschützte Atmosphäre. Schalten Sie mögliche Störquellen wie Mobiltelefone aus und informieren Sie ggf. Ihre Kollegen über die Befragung.
- Der Befragungsort sollte hell, angenehm temperiert, gut belüftet und freundlich gestaltet sein.
- Die Sitzgelegenheiten sollten bequem und einander zugewandt sein.
- Stellen Sie ausreichend Getränke und eventuell auch Snacks zur Verfügung, sofern Sie sich nicht bei den TN zu Hause befinden. Die Befragung kann grundsätzlich auch dort stattfinden.
- Achten Sie auf eine offene Körperhaltung.
- Hören Sie aktiv zu und halten Sie stets Augenkontakt, um Ihre Aufmerksamkeit zu signalisieren.
- Achten Sie auf die Körpersprache des Menschen mit kognitiven Beeinträchtigungen

und des pA und gehen Sie auf Bedürfnisse ein.

- Behalten Sie während der Befragung die Uhr im Auge, um den zeitlichen Rahmen einzuhalten.

Auffinden und Download von Dokumenten

- Sämtliche Dokumente finden Sie zum Download auf unserer Webseite (<https://digidem-bayern.de/forschungspartner-info/>).
- Unter Eingabe des Passwortes **digiDEM#2020** gelangen Sie in einen internen Bereich für unsere Forschungspartner und können entsprechende Dokumente herunterladen.
- Hier finden Sie auch das vorliegende Schulungshandbuch zum Herunterladen.

Datenschutz

- Das Datenschutzkonzept von digiDEM Bayern wurde nach den Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) erstellt. Sie wurde vom Datenschutzbeauftragten der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg sowie dem Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz geprüft.
- Das Datenschutzkonzept für das Forschungsprojekt digiDEM Bayern ist auf Anfrage erhältlich.

Was haben Sie zur Einhaltung des Datenschutzes zu beachten?

- Bitte achten Sie auf einen vertraulichen Umgang mit den Daten.
- Geben Sie keine Passwörter für den internen Bereich unserer Webseite oder für REDCap an Dritte weiter.
- Lassen Sie keine personenbezogenen Unterlagen in Papierform offen liegen.
- Bewahren Sie vertrauliche Unterlagen sachgemäß auf (z. B. in abschließbaren Schränken).
- Bitte holen Sie sich vom MmD für das Screening eine Einwilligungserklärung ein. Für die Befragung ist sowohl vom MmD als auch vom pA eine Einwilligungserklärung erforderlich.
- Bitte beachten Sie hierzu auch die SOP zum Datenschutz unter Kapitel 3
- „Qualitätsmanagement-Handbuch“.

2.6 Anregungen zum Umgang mit möglichen Herausforderungen

Umgang mit Frustration und Stagnation

Versuchen Sie bei Frustration oder Stagnation die TN zum Weitermachen zu motivieren. Hierzu können Sie die Vorteile der Studienteilnahme für die TN erläutern.

Beispiele für den Nutzen der Teilnahme:

- Leisten eines persönlichen Beitrags zur Verbesserung der Versorgungssituation
- Gesehen und gehört werden von Politik, Wissenschaft und Gesellschaft

Falls die Befragung in der aktuellen Situation nicht fortgesetzt werden kann, verschieben Sie die Befragung gegebenenfalls auf einen späteren Zeitpunkt.

Studienabbruch (siehe Umgang mit Frustration und Stagnation)

Kann der TN nicht zum Fortsetzen der Studie motiviert werden und verweigert die weitere Teilnahme, wird durch den Forschungspartner der Sonderbogen „Abbruch“ ausgefüllt.

- Dieser wird über REDCap unter Angabe des Grundes erfasst (siehe Abbildung 16).
- Da ausschließlich anhand von Langzeitdaten Erkenntnisse hinsichtlich des Krankheits- und Versorgungsverlaufs generiert werden können, sollte ein Studienabbruch nach Möglichkeit verhindert werden.

Das Vorgehen beim Ableben eines TN, dem Umzug ins Pflegeheim sowie beim unbekannten Verziehen, kann der SOP „Studienabbruch“ unter Kapitel 3 „Qualitätsmanagement-Handbuch“ entnommen werden.

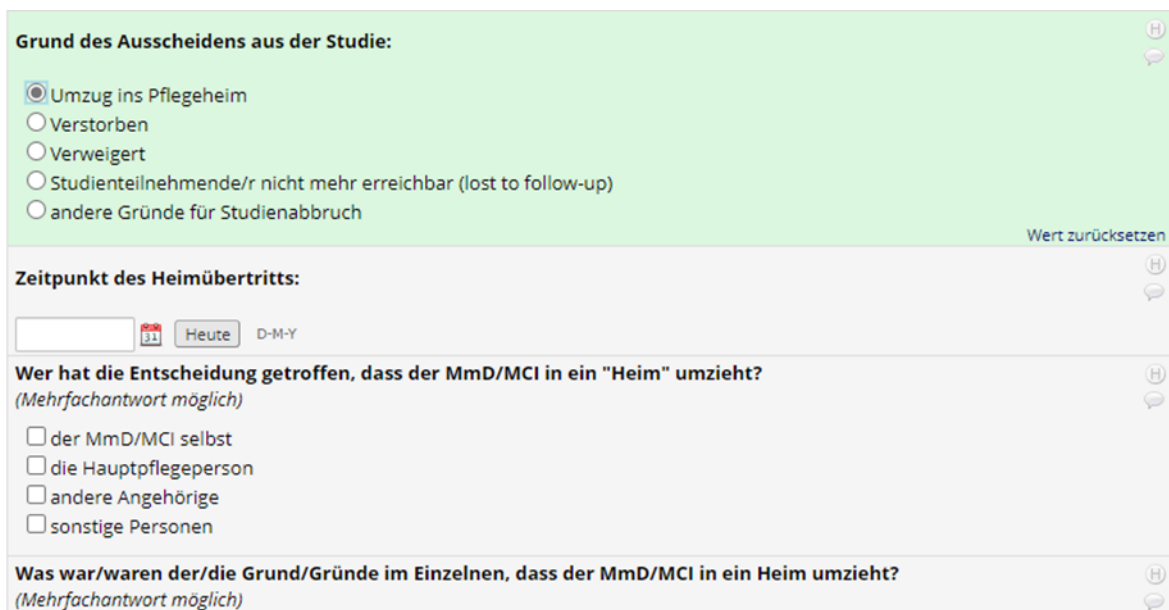


Abbildung 14: Dokumentation Studienabbruch in REDCap

Vollständiger Datensatz

Zur Durchführung aussagefähiger Auswertungen, welche später als Grundlage für politische Entscheidungen genutzt werden sollen, werden vollständige Datensätze benötigt.

- Überprüfen Sie aus diesem Grund den Erhebungsbogen nach Abschluss der Befragung immer auf Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben.
- Zur Vermeidung von fehlenden Befragungsangaben ist eine Komplettierung auch zu einem späteren Zeitpunkt möglich.

Möglichkeiten, den MmD an geeigneter Stelle aus der Befragung zu entlassen

Zur Entlastung des MmD und zur Vermeidung von verzerrten Ergebnissen bei der Befragung des pA, soll der MmD nach Möglichkeit vor dem Erhebungsbogen Mobilität aus der Gesprächssituation entlassen werden. In REDCap ist dies auch an entsprechender Stelle mit einem Hinweis vermerkt. Es empfiehlt sich die TN bereits vor der Befragung über den Ablauf der Befragung zu informieren.

2.7 Kommunikation

Sie kommunizieren täglich mit Angehörigen, Ärzten, Kollegen und MmD. Sie sind die Experten für Ihr Arbeitsumfeld. Verlassen Sie sich auf Ihre Erfahrungen und Ihr Können zum Thema Kommunikation auch in der Umsetzung von digiDEM Bayern.

Trotzdem möchten wir Ihnen grundlegende Hinweise zum Thema Kommunikation in Bezug auf den Erhebungsbogen von digiDEM Bayern mitgeben. Dadurch soll ermöglicht werden, dass Sie den Erhebungsbogen in überschaubarer Zeit abarbeiten können. Gleichzeitig ist es dadurch möglich, dass die Befragungssituation bei allen Forschungspartnern auf einem hohen Niveau erfolgen kann. Wir bitten Sie, trotz Ihrer hohen Expertise sich an folgende Anregungen zu halten.

1. Sie haben Fragen oder Anliegen?

Dann nehmen Sie bitte jederzeit mit uns Kontakt auf. Sie können uns per Mail oder telefonisch erreichen. Unsere Regionalbeauftragten nehmen sich gerne Zeit für Sie und helfen Ihnen tatkräftig. Sie finden die Kontaktdaten unter Punkt 1.2 oder auf unserer Webseite.

Neben den Regionalbeauftragten können Sie bei Fragen zur praktischen Umsetzung hinsichtlich der Rekrutierung von Teilnehmenden oder zur Durchführung der Erstbefragung unsere regionalen Projektassistenzen vor Ort unterstützen. Sprechen Sie uns auch dazu gerne an, wenn Sie eine Kontaktaufnahme zu den Projektassistenzen in den jeweiligen Regierungsbezirken wünschen.

2. digiDEM Bayern Erhebungsbogen

Da der digiDEM Bayern Erhebungsbogen ein wissenschaftliches Dokument ist, müssen in der Befragungssituation einige Punkte beachtet werden:

- Wir bitten Sie um eine neutrale, offene und freundliche Haltung und Kommunikation.
- Beginnen Sie die Befragung ohne Zeitdruck und fragen Sie nach den Befindlichkeiten der TN.
- Geben Sie den Befragten Zeit zum Antworten und Überlegen. Auch für die TN ist es aufregend, an digiDEM teilzunehmen.
- Bitte stellen Sie die Fragen in der Formulierung, wie diese im Erhebungsbogen vorkommen.
- Einzelne Fragen sind mit Erklärungen oder Hinweisen versehen, die Sie zur Erklärung heranziehen können.
- Wir bitten Sie, keine Fragen wegzulassen.
- Bitte geben Sie den Befragten nicht durch suggestive Formulierungen mögliche Antworten vor.

3. Redefluss der pA eindämmen

- Weisen Sie auf Ihren zeitlichen Rahmen hin
- Paraphrasieren Sie Gesagtes, dass der TN merkt, dass sie ihn verstehen
- Weisen Sie die pA freundlich drauf hin, dass die Befragungssituation keine Beratung darstellt
- Verweisen Sie auf Beratungsangebote Ihrer Einrichtung
- Im Interview entstehende Beratungsbedarfe ans Ende der Befragung stellen
- Holen Sie durch gezieltes und direkte Ansprache die pA zurück auf die aktuellen Fragen des Erhebungsbogens

4. Spezielle Hinweise bzgl. der Fragestellung (u.A. Erhebungsblock „Herausforderndes Verhalten“)

- In einigen Fragenkomplexen geht es um sensible und eventuell belastende Inhalte
- Bieten Sie den befragten an, die Frage später im Verlauf der Befragung zu stellen

digiDEM Bayern-Kommunikationstipps:

- **Seien Sie authentisch.** Das macht uns Menschen aus!
- **Schaffen Sie eine angenehme Gesprächsatmosphäre.** Das schafft Vertrauen.
- **Hören Sie aktiv zu.** Das hilft den Teilnehmenden.
- **Ebenen der Kommunikation trennen.** Beziehungsebene und Sachebene sind zu trennen.
- **Reagieren Sie auf Störungen und Probleme.** Erklären Sie bei Verständnisproblemen. Bieten Sie eine kurze Pause an
- **Passen Sie die Sprache an die Zielgruppe an.** Machen Sie sich hier die Erfahrung aus Ihrer täglichen Arbeit zu nutze. Sie selbst kennen Ihre Zielgruppe am besten.
- **Sagen Sie, was Sie stört.** Sagen Sie Ihrem Gegenüber ehrlich und direkt, wenn es sich z. B. wiederholt oder sehr ausschweifend erzählt.

3. Qualitätsmanagement-Handbuch

3.1 Allgemeine Hinweise

Um die Qualität der erhobenen Daten sicherzustellen und für einen reibungslosen Ablauf der relevanten Prozesse zu sorgen, ist es wichtig, dass sich alle Beteiligten des Projekts an die Vorgaben des Qualitätsmanagements halten. Mit Unterzeichnung der Kooperationsvereinbarung haben Sie eingewilligt, entsprechend den Vorgaben des Qualitätsmanagements zu handeln. In den SOPs werden kurz und bündig die wichtigsten risiko- und qualitätsrelevanten Prozesse dargestellt. Wir bitten Sie, sich diese genau durchzulesen und zu befolgen. Sie finden die jeweils gültige, aktuelle Fassung der SOPs im internen Bereich für Forschungspartner auf unserer Webseite (Zugangsdaten siehe unten). Die SOPs sollten daher in regelmäßigen Abständen aufgefrischt werden, um langfristig eine gute Datenqualität sicherzustellen.

Tipps und Hinweise:

Zugangsdaten zum internen Bereich für Forschungspartner

- Link: <https://digidem-bayern.de/forschungspartner-info/>
- Passwort: **digiDEM#2020**

3.2 Standard Operating Procedures (SOPs)

SOP: Qualifikation der Befragenden	
1. Ziel	Einheitliche Befragung der MmD und deren pA durch geschulte Befragende
2. Zuständigkeit/ Verantwortlichkeit	Forschungspartner
3. Beschreibung des operativen Prozesses	Die Personen, welche an der Schulung teilnehmen und die Befragung durchführen, sollten grundlegend vertraut sein im Umgang mit MmD sowie Wissen zum Themenfeld Demenz besitzen. Prozess: 1. Teilnehmende Einrichtungen identifizieren geeignetes Personal für die Befragungen. 2. Terminbuchung via Webformular, das Ihnen per E-Mail zugesandt wird. Bitte jeden einzelnen TN zur Schulung anmelden. 3. Besuch der verpflichtenden digiDEM Bayern Online-Schulung. 4. Während der Schulung haben Sie die Möglichkeit die Schulungspräsentation herunterzuladen. Alle Schulungsunterlagen (Schulungshandbuch und -präsentation) werden Ihnen auch im internen Bereich für Forschungspartner auf unserer Webseite zur Verfügung gestellt. 5. Bei erfolgreicher Teilnahme wird ein Zertifikat ausgestellt. 6. Auf der digiDEM Bayern Webseite werden im passwortgeschützten Bereich für Forschungspartner regelmäßig Videos zur Nachbereitung und Auffrischung der Inhalte bereitgestellt.
4. Arbeitsmittel / Dokumente	▪ digiDEM Bayern Online-Schulung ▪ Schulungshandbuch und -präsentation ▪ Interner Bereich für Forschungspartner auf unserer Webseite (Passwort: digiDEM#2020)
5. Qualität / Anmerkung	Eine Durchführung der Befragung ohne vorherige Schulung ist nicht gestattet. Die Schulung darf nur von autorisierten Personen (Mitarbeitende des Projektes) durchgeführt werden.

SOP: Datenschutz

1. Ziel	Einhaltung und Sicherstellung des Datenschutzes
2. Zuständigkeit/ Verantwortlichkeit	Forschungspartner
3. Beschreibung des operativen Prozesses	Die Personen, welche die Befragung durchführen, sollten grundlegend mit dem Datenschutz vertraut sein. Prozess: 1. Unterrichtung über den Datenschutz im Rahmen der Schulungen. 2. Verweis auf das Datenschutzkonzept von digiDEM Bayern. Dieses ist auf Anfrage erhältlich.
4. Arbeitsmittel / Dokumente	▪ Datenschutzkonzept von digiDEM Bayern
5. Qualität / Anmerkung	

SOP: Identifikation von relevanten Studienteilnehmenden	
1. Ziel	Die Auswahl für das Screening und der damit ggf. verbundene Einschluss von MmD und pA in das Register
2. Zuständigkeit/ Verantwortlichkeit	Forschungspartner
3. Beschreibung des operativen Prozesses	<u>Prüfen der Einschlusskriterien:</u> MmD ▪ Leben in häuslicher Umgebung ▪ Hauptwohnsitz in Bayern ▪ Alle Altersgruppen ▪ Kein dauerhaftes Leben im Pflegeheim ▪ Keine bestehenden psychiatrischen Diagnosen, außer ggf. Demenz ▪ Keine Taubheit, Blindheit, Aphasie (= Sprachstörung) pA ▪ Alter mindestens 18 Jahre ▪ Haupt- oder Nebenpflegeperson im unmittelbaren Lebensumfeld (z. B. Lebenspartner, Kinder, Schwiegerkinder oder enge Freunde) ▪ Regelmäßig wiederkehrende Pflege, Unterstützung oder Betreuung
4. Arbeitsmittel / Dokumente	
5. Qualität / Anmerkung	Das Screening sollte erst nach Prüfung der o. g. Kriterien erfolgen

SOP: Screening

1. Ziel	Durchführung des Screenings unter Einwilligung des MmD
2. Zuständigkeit/ Verantwortlichkeit	Forschungspartner
3. Beschreibung des operativen Prozesses	Wurde anhand der vorherigen Einschlusskriterien ein potentieller TN identifiziert und hat dieser seine Einwilligungserklärung zum Screening gegeben, wird dieser bezüglich seiner aktuellen Kognition gescreent. <u>Screening:</u> - Die Durchführung und Auswertung des MMST erfolgt ohne Angabe von Patientendaten auf dem vom Projektteam zur Verfügung gestellten Papierbogen, gemäß den Anleitungen zum Screening mit MMST & MoCA im internen Bereich für Forschungspartner unserer Webseite. - Bei MMST-Werten >23 wird zusätzlich der MoCA nach selbigem Schema durchgeführt. - Sollten bereits aus anderen Quellen MMST- oder MoCA-Werte vorliegen, die jünger als 3 Monate sind, können diese übernommen werden. <u>Weiteres Vorgehen:</u> - Bei MMST-Werten zwischen 15 und 23 oder MoCA-Werten <24 entspricht der MmD den Einschlusskriterien für digiDEM Bayern und kann nun über das gesamte Projekt aufgeklärt werden. - Dies kann direkt im Anschluss oder zu einem separaten Termin geschehen. Falls vorhanden, sollte spätestens zu diesem Zeitpunkt der pA einbezogen werden. - In diesem Fall ist es Aufgabe der Forschungspartner, für die sachgerechte und datenschutzkonforme Aufbewahrung der Unterlagen zu sorgen. - Bei MMST- und MoCA-Werten, die nicht zum Studieneinschluss führen (sogenanntes „Negativ-Screening“), wird der Prozess an dieser Stelle abgebrochen. Bitte dokumentieren Sie die Einwilligung zum Screening auf dem Dokument „EWE Screening“, welches Sie im internen Bereich für Forschungspartner auf unserer Webseite finden. Dieses verbleibt unter datenschutzkonformer Aufbewahrung bei Ihnen

4. Arbeitsmittel / Dokumente	1. MMST Anweisungen 2. MMST Bewertungsbogen 3. MMST Druckvorlagen 4. MoCA Anweisungen 5. MoCA Bewertungsbogen 6. MoCA Druckvorlagen 7. EWE Screening
5. Qualität / Anmerkung	Die Ergebnisse der beiden Screenings werden nach Vorliegen der EWE in REDCap eingegeben (siehe SOP „Einwilligungserklärung“)

SOP: Einwilligungserklärung (EWE)

1. Ziel	Einholen der informierten EWE von MmD und des pA bzgl. Screening, Befragung und Datenschutz.
2. Zuständigkeit/ Verantwortlichkeit	Forschungspartner
3. Beschreibung des operativen Prozesses	Wurde anhand des vorgeschalteten Screenings ein MmD und sein pA identifiziert, werden diese umfassend über die Datenerhebung in digiDEM Bayern aufgeklärt und um ihre EWE gebeten. <u>Inhalte der Aufklärung:</u> ▪ Aushändigung der Teilnehmendeninformation zur Datenerhebung und zum Datenschutz auf Anfrage ▪ Ziel der Datenerhebung ▪ Allgemeine Informationen zur EWE ▪ Informationen zum Datenschutz <u>EWE:</u> ▪ Der MmD und der pA willigen ein, dass sie befragt werden dürfen und dass die erhobenen Daten aus Screening und Befragungen sowie personenbezogene Angaben an das Interdisziplinäres Zentrum für HTA und Public Health der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg geschickt werden dürfen. ▪ Zudem willigen der MmD und der pA ein bzw. bestätigen sie, dass sie aufgeklärt wurden. ▪ Der MmD und der pA willigen ein, dass sie von autorisierten Beteiligten des Projektes erneut kontaktiert werden dürfen. ▪ Die EWE wird durch „Haken setzen“ in der Registersoftware REDCap dokumentiert. ▪ Die Stammdaten (Name, Adresse, Kontaktdaten der TN) werden gemeinsam mit der Teilnehmenden-ID aus REDCap digital über das Stammdatenblatt erfasst. In REDCap ist ein externen Link zum Stammdatenblatt hinterlegt. Die Stammdaten sind nach erfolgter Befragung über das Stammdatenblatt zu übermitteln.
4. Arbeitsmittel / Dokumente	1. EWE für MmD und der pA 2. Teilnehmendeninformation zur Datenerhebung und zum Datenschutz
5. Qualität / Anmerkung	Bei vorliegender EWE werden die Screeningergebnisse in REDCap eingegeben. Nach erfolgter Befragung werden die Stammdaten (inkl. Teilnehmenden-ID) über das Stammdatenblatt übermittelt.

SOP: Befragungen

1. Ziel	Standardisierte Durchführung der Befragung und digitale Erfassung
2. Zuständigkeit/ Verantwortlichkeit	Forschungspartner
3. Beschreibung des operativen Prozesses	Jede Befragung kann entweder nur mit dem MmD oder zusätzlich mit einem pA durchgeführt werden. Wird (im Rahmen der Nachbefragungen) ein neuer pA befragt, so ist von diesem ebenso die EWE vor der Befragung einzuholen. <u>Setting:</u> ▪ Zur Durchführung der Befragung sollte eine ungestörte Räumlichkeit aufgesucht, die technischen Voraussetzungen geklärt und eventuelle Störgeräusche eliminiert werden. ▪ Es ist darauf zu achten, dass der MmD und der pA bei der Befragung nicht von weiteren Personen beeinflusst werden. <u>Befragungsbogen:</u> ▪ Die Datenerfassung erfolgt mittels eines digitalen Erhebungsbogens über die Registersoftware REDCap. ▪ Es bestehen separate Erhebungsbögen für die Erstbefragung und die Nachbefragungen. ▪ Bei der Befragung werden die über das Schulungshandbuch vermittelten Vorgehensweisen und Hinweise beachtet. ▪ Zur Sicherstellung einer hohen Datenqualität muss auf die Vollständigkeit und Korrektheit der Angaben geachtet werden. Fehlende Werte sollen vermieden werden. ▪ Zur Vermeidung von fehlenden Befragungsangaben ist eine Komplettierung auch zu einem späteren Zeitpunkt möglich. ▪ Nach Komplettierung des Erhebungsbogens: Absendung der Angaben.
4. Arbeitsmittel / Dokumente	1. Befragungsbögen in REDCap (t0/t6/t12/t24/t36/t48) 2. Schulungshandbuch
5. Qualität / Anmerkung	Um eine unbefangene Befragung gewährleisten zu können, sollte nach Möglichkeit ab der im Erhebungsbogen indizierten Stelle der pA ohne den MmD befragt werden.

SOP: Sonderfälle und -bögen	
1. Ziel	Datenerfassung bei Beendigung der Projektteilnahme
2. Zuständigkeit/ Verantwortlichkeit	Forschungspartner
3. Beschreibung des operativen Prozesses	<u>Umzug ins Pflegeheim</u> - Im Falle eines Übergangs des MmD ins Pflegeheim ist der Sonderbogen „Pflegeheim“ in REDCap auszufüllen. - Dieser Bogen umfasst Angaben zum Zeitpunkt des Umzugs sowie den Gründen dafür. - Die Angaben können auch telefonisch erhoben werden. <u>Verstorben</u> - Im Falle des Ablebens des MmD ist der Sonderbogen „Verstorben“ in REDCap auszufüllen. - Dieser Bogen umfasst Angaben zum Todeszeitpunkt, Todesort und zur Quelle der angegebenen Informationen. - Die Angaben können auch telefonisch erhoben werden. <u>Verweigert</u> - Falls eine Teilnahme am Projekt seitens der TN nicht mehr erwünscht ist, ist der Sonderbogen „Verweigert“ in REDCap auszufüllen. - Dieser Bogen umfasst den Zeitpunkt der Verweigerung und wer die Entscheidung der Verweigerung getroffen hat. - Die Angaben können auch telefonisch erhoben werden. <u>Studienteilnehmende/r nicht mehr erreichbar (lost to follow-up)</u> - Sollte ein TN nicht mehr erreichbar oder auffindbar sein, so ist der Sonderbogen „Studienteilnehmende/r nicht mehr erreichbar (lost to follow-up)“ in REDCap auszufüllen. - Dieser Bogen umfasst die Angabe zum letzten Kontaktversuch. - Die Angaben können auch telefonisch erhoben werden. <u>Andere Gründe für Studienabbruch</u> - Falls der TN aus anderen Gründen, als den bisher genannten, nicht mehr am Projekt teilnehmen möchte, so ist der Sonderbogen „andere Gründe für Studienabbruch“ in REDCap auszufüllen.

	- Dieser Bogen umfasst die Angabe von Informationen durch wen der Studienabbruch übermittelt wurde und die Gründe für den Studienabbruch. <u>Weitere Sonderfälle</u> - Falls Sie keine Befragungsressourcen mehr besitzen, sich Ihre oder die Adresse des TN geändert haben sollte, teilen Sie dies bitte rechtzeitig Ihren Ansprechpartnern aus Ihrer Region per E-Mail oder telefonisch mit.
4. Arbeitsmittel / Dokumente	Sonderbögen „Pflegeheim / Verstorben / Verweigert / Studienteilnehmende/r nicht mehr erreichbar (lost to follow-up) / andere Gründe für Studienabbruch“ in REDCap (t6 / t12 / t24 / t36 / t48)
5. Qualität / Anmerkung	Ordnungsgemäße Beendigung der Befragung.

SOP: Abrechnung Screeningpauschale

1. Ziel	Abrechnung der digiDEM Bayern Screeningpauschale
2. Zuständigkeit/ Verantwortlichkeit	Forschungspartner Projektleitung
3. Beschreibung des operativen Prozesses	<u>Rahmenbedingungen:</u> ▪ Zur Abrechnung des Screenings wird von der Projektleitung ein Abrechnungsformular über den internen Bereich für Forschungspartner auf unserer Webseite zur Verfügung gestellt. Außerdem finden Sie in diesem Bereich eine Anleitung zur Erstellung einer digitalen Signatur. ▪ Auf dem Abrechnungsformular müssen folgende Angaben vorgenommen werden: ○ Name der Einrichtung ○ Vollständige Anschrift ○ Kreditinstitut ○ IBAN ○ Rechnungsnummer ○ Rechnungsdatum ○ Steuernummer ○ Zahl des Screenings ○ Teilnehmenden-ID (im Falle eines positiven Screenings) ○ Name / Funktion ○ Digitale Signatur ▪ Insgesamt werden 10 Screenings unabhängig des Ergebnisses von digiDEM Bayern bezahlt ▪ Das Abrechnungsformular wird per E-Mail an rechnungen@digidem-bayern.de gesendet <u>Abrechnung der Screeningpauschale:</u> ▪ Zur Abrechnung der Pauschale in Höhe von 20,00 € pro durchgeführten Screenings eines Menschen mit Verdacht auf kognitive Beeinträchtigungen wird im Abrechnungsformular für das Screening die Zahl des Screenings und im Falle eines positiven Ergebnisses die Teilnehmer-ID angegeben. ▪ Nach Angabe der Zahl erscheint in der Zeile „Betrag“ automatisch die Aufwandsentschädigung in Höhe von 20,00 € für das Screening eines Menschen mit Verdacht auf kognitive

	Beeinträchtigungen. In der untersten Tabellenzeile „Summe“ werden die Beträge automatisch aufsummiert
4. Arbeitsmittel / Dokumente	1. Abrechnungsformular für Screening im Webportal 2. Anleitung zur Erstellung einer digitalen Signatur
5. Qualität / Anmerkung	Eventuell anfallende Fahrtkosten sowie Portokosten und jegliche andere Kosten sind in den oben angeführten Pauschalen mit inbegriffen und können nicht separat in Ansatz gebracht bzw. erstattet werden.

SOP: Abrechnung Projektpauschale

1. Ziel	Abrechnung der digiDEM Bayern Projektpauschale für die Erstbefragung und Nachbefragungen
2. Zuständigkeit/ Verantwortlichkeit	Forschungspartner Projektleitung
3. Beschreibung des operativen Prozesses	<u>Rahmenbedingungen</u> ▪ Zur Abrechnung der Erstbefragung, bzw. Nachbefragungen wird von der Projektleitung ein Abrechnungsformular über den internen Bereich für Forschungspartner auf unserer Webseite zur Verfügung gestellt. Außerdem finden Sie in diesem Bereich eine Anleitung zur Erstellung einer digitalen Signatur. ▪ Auf dem Abrechnungsformular müssen folgende Angaben vorgenommen werden: ○ Name der Einrichtung ○ Anschrift ○ Kreditinstitut ○ IBAN ○ Rechnungsnummer ○ Rechnungsdatum ○ Steuernummer ○ Teilnehmenden-ID ○ Befragungszeitpunkt ○ Name / Funktion ○ Digitale Signatur ▪ Abrechnungen erfolgen im monatlichen Turnus. ▪ Das Abrechnungsformular wird per E-Mail an rechnungen@digidem-bayern.de gesendet <u>Abrechnung der Pauschale für Erstbefragungen:</u> ▪ Zur Abrechnung der Pauschale in Höhe von 120,00 € pro MmD & pA wird im Abrechnungsformular die jeweilige Teilnehmenden-ID sowie der Befragungszeitpunkt „t0“ angegeben. ▪ Nach Angabe des Erstbefragungs-Zeitpunkts erscheint in der Zeile „Betrag“ automatisch die Aufwandsentschädigung in Höhe von 120,00 € für die Erstbefragung pro MmD & pA. In der untersten Tabellenzeile „Summe“ werden die Beiträge automatisch aufsummiert.

	▪ Bitte stellen Sie nur eine Rechnung, wenn Sie sichergestellt haben, dass der digiDEM-Erhebungsbogen in REDCap vollständig ausgefüllt und die Befragung abgeschlossen ist. ▪ Nach Prüfung der von Ihnen via REDCap erfassten Datensätze durch einen digiDEM-Mitarbeitenden erfolgt die Auszahlung. <u>Abrechnung der Pauschale für Nachbefragungen:</u> ▪ Zur Abrechnung der Pauschale in Höhe von 90,00 € pro MmD & pA wird im Abrechnungsformular die jeweilige Teilnehmenden-ID sowie der Befragungszeitpunkt „t6, t12, t24, t36, t48“ angegeben. ▪ Nach Angabe des Nachbefragungs-Zeitpunkts erscheint in der Zeile „Betrag“ automatisch die Aufwandsentschädigung in Höhe von 90,00 € für die Nachbefragung pro MmD & pA. In der untersten Tabellenzeile „Summe“ werden die Beiträge automatisch aufsummiert. ▪ Bitte stellen Sie nur eine Rechnung, wenn Sie sichergestellt haben, dass der digiDEM-Erhebungsbogen in REDCap vollständig ausgefüllt und die Befragung abgeschlossen ist. ▪ Nach Prüfung der von Ihnen via REDCap erfassten Datensätze durch einen digiDEM-Mitarbeitenden erfolgt die Auszahlung.
4. Arbeitsmittel / Dokumente	1. Abrechnungsformular im Webportal 2. Anleitung zur Erstellung einer digitalen Signatur
5. Qualität / Anmerkung	Eventuell anfallende Fahrtkosten sowie Portokosten und jegliche andere Kosten sind in den oben angeführten Pauschalen mit inbegriffen und können nicht separat in Ansatz gebracht bzw. erstattet werden.