

Kommission für Forschungsfolgenabschätzung und Ethik

Begleitendes Übersichtsformular für Anträge

1. Name und Anschrift

Ist eine/r der Antragsteller/-innen Arzt/Ärtzin: ja [ ]  nein [ ]

2. Titel der Studie

Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

3. Es handelt sich um einen

Erstantrag [x]  Folgeantrag [ ]

Drs. Nr. des Erstantrags: Klicken Sie hier, um Drs. Nr. einzugeben

4. Zusammenfassung (max 250 Wörter)

Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

5. Fragen zum Forschungsvorhaben

Werden Patienten untersucht, die im Rahmen der Studie ambulant oder stationär behandelt

werden? ja [ ]  nein [ ]

Werden den Patienten/Probanden Medikamente verabreicht oder werden sie invasiven Prozeduren

unterzogen? ja [ ]  nein [ ]

Fällt die Studie unter gesetzliche Regelungen (AMG, MPG, Strahlenschutzgesetz etc.)?

 ja [ ]  nein [ ]

Aus welchem Wissenschaftsgebiet entstammt die Fragestellung?

Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Handelt es sich um eine Studie an Minderjährigen? ja [ ]  nein [ ]

Handelt es sich um eine Studie an nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen? ja [ ]  nein [ ]

6. Eingereichte Dokumente (die Punkte unten zum Ankreuzen)

Antrag [ ]

Probandeninformation [ ]

Einverständniserklärung [ ]

In ihrer jeweils aktuellen Form in einer pdf-Datei (mit durchnummerierten Seiten) [ ]

Antrag auf Stellungnahme der Kommission für Forschungsfolgenabschätzung und Ethik

kursiv in Spitzklammern: bitte ausfüllen

kursiv gesetzte Teile: fakultativ

**1. Bezeichnung des Forschungsvorhabens**

***>Titel<***

**2.Name und Kontaktdaten des Antragstellers[[1]](#footnote-1) (Dienstanschrift):**

*>Name<*

*>Forschungsinstitut<*

*>Anschrift<*

*>E-Mail Adresse<*

*>Telefonnummer<*

*>Faxnummer<*

Weitere Beteiligte: *>Name<, >Forschungsinstitut<, >Anschrift<*

**3. Angaben zu den Rahmenbedingungen des Vorhabens**

Es handelt sich um einen Antrag auf Finanzierung durch >*Förderinstitution*<. Eine Stellungnahme der Ethikkommission wird *verlangt / nicht verlangt.*

Die Datenerhebungen finden im Zeitraum von >*Datum<* bis >*Datum<* im >Studienort*<* statt.

**4. Gegenstand und Verfahren des Vorhabens**

**Gegenstand.** >*Forschungsziel angeben<*.

**Methoden.** >*Hauptsächliche Methoden der Untersuchung angeben, z. B. Messung von Reaktionszeiten, Erfassung des EEGs, Ausfüllen von Fragebogen<.*

**Experimentelle Aufgaben.** >*Hier Details der experimentellen Aufgaben, Stimuli schildern; was sollen die Probanden tun, Anzahl und Länge der Untersuchungen erwähnen, bei strukturierten Interviews Beispiele für Fragen erwähnen*<

**Durchführung.** >*Hier Details der Durchführung schildern*<

**Auswertung.** >*Hier die geplante Auswertung (Statistik) schildern*<

**Körperliche Beanspruchung.** >*z. B.* *Ermüdung? Anstrengung? Invasive Verfahren? Medikamente? Arzneimitteltest?*<

**Mentale Beanspruchung.** >*z. B. aversive Reize, negative Erfahrungen*<

**Preisgabe persönlicher Informationen.** >*Welche Informationen werden von den Probanden gewünscht?*<

**Täuschung und Aufklärung.** >*Wird mit Täuschung gearbeitet? Wann und wie wird darüber aufgeklärt?*<

**5. Angaben zu Aufzeichnung, Aufbereitung, Speicherung und Löschung der Daten**

**Personenbezogene Daten.** >*z. B.* Erhebung von *Name, Alter, Geschlecht, regelmäßige Medikamenteneinnahme, weitere personenbezogene Daten*<

**Datenschutz.** >*Welche Maßnahmen zum Datenschutz sind vorgesehen? Pseudonymisierung (Kodierliste) und anschließende Anonymisierung; Anonymisierung via persönlichem Codewort; Fristen*>

**Kodierliste und persönliches Codewort.** >*Angaben über Speicherung, Löschung, Datum der Löschung, etc.*<

**Löschung der Daten.** >*Angaben zur Datenlöschung mit und ohne Aufforderung*< Anonymisierte Daten müssen nach guter wissenschaftlicher Praxis 10 Jahre aufbewahrt werden. Die Kodierliste sollte relativ bald nach Datenerhebung/Auswertung gelöscht werden. Video/Tonaufnahmen sollten relativ bald nach Transkription gelöscht werden.

**6. Gewinnung der Personenstichprobe und Vergütung von Probanden**

**Rekrutierung.** >*Angaben einsetzen*<

**Personenstichprobe aus Datenbank?** >*Einzelheiten der Datenbank, Datenschutzbeauftragter muss einwilligen!*<

**Merkmale der Personenstichprobe.** >*z. B. Alter, Geschlecht, Population, Anzahl der Probanden*<

 **Einschluss- und Ausschlusskriterien.** >*Liste der Einschluss- und Ausschlusskriterien. Bei Ausschlusskriterium Schwangerschaft ambulanter Schwangerschaftstest erforderlich!*<

**Internetbasierte Datengewinnung.** >*Wie wird die Einhaltung von Einschluss- und Ausschlusskriterien sichergestellt? Sind Ansprechpartner für die Probanden zeitgerecht verfügbar?*<

**Teilnahmevergütung.** >*Vergütung z. B. in Geld oder Versuchspersonenstunden? Höhe, Auszahlungsart*<

**7. Freiwilligkeit der Teilnahme und Rücktritt**

**Freiwilligkeit.** >*Maßnahmen zur Sicherstellung der Freiwilligkeit angeben, z. B. Teilnehmerinformationen, Zeit zur Entscheidung über Teilnahme, Vermeidung von besonderen Vorteilen bei Teilnahme*<

**Rücktritt.** >Sicherstellung der jederzeitigen Rücktrittsmöglichkeit ohne Nachteile und des Rechts auf Löschung der eigenen Daten bis zum Zeitpunkt der Anonymisierung der Daten.<

**8. Umgang mit auffälligen Befunden**

**Aufklärung.** >*Wie wird mit Zufallsbefunden umgegangen, wie erfolgt die Aufklärung über auffällige Befunde, z. B. bei MRT- oder testdiagnostischen Untersuchungen? <*

**Teilnahmebeschränkung.** >*Wird in der Teilnehmerinformation mitgeteilt, dass der Proband an der Untersuchung nur teilnehmen kann, wenn er einer Mitteilung von auffälligen Befunden zustimmt? Wird diese Zustimmung in der Einwilligungserklärung eingeholt? Siehe Vorlagen für Allgemeine Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung.<*

**9. Informiertheit und Einwilligung**

**Informiertheit.** >*Ist Prinzip der vollständigen Informiertheit gewahrt? Wenn nein, wodurch wird eine unvollständige Information (Täuschung) der Probanden gerechtfertigt? Wie wird im Anschluss an die Untersuchung aufgeklärt (Wortlaut beifügen)? Genau welche Informationen werden den Probanden gegeben?* ***Allgemeine*** *und eventuell* ***spezielle Teilnehmerinformationen*** *(z. B. für EEG-, MRT-, TMS-Studien) sind dem Ethikantrag im Anhang beizufügen; Vorlagen dafür sind zum Download verfügbar.*<

**Einwilligung.** >*Nach Information der Probanden wird deren Einwilligung eingeholt. Enthält die Einwilligungserklärung alle notwendigen Bestandteile (Freiwilligkeit, Informiertheit, volles Verständnis, Rücktrittsmöglichkeit ohne Nachteile; Unterschriften)? Dazu können weitere Bestandteile kommen, z. B. Einwilligung zu speziellen Untersuchungsmethoden. Die* ***Einwilligungserklärung*** *ist dem Ethikantrag im Anhang beizufügen; eine Vorlage dafür ist zum Download verfügbar.*<

**Bild- und Tonaufnahmen.** >*Bei einer Aufzeichnung von Bild- und Tonaufnahmen ist eine* ***gesonderte Einwilligungserklärung*** *einzuholen; eine Vorlage dafür ist zum Download verfügbar.<*

Ort, Datum Unterschrift Antragsteller

*>Forschungsinstitut<*

*>Logo des Forschungsinstituts<*

*>Name des Projektleiters<*

*>Forschungsinstitut vollständige
Adresse<*

*>Name des Projektleiters<*

Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen:

*>Name des Versuchsleiters <*

Telefon: *>Telefonnummer des Versuchsleiters <*

**Allgemeine Teilnehmerinformation über die Untersuchung**

***>Forschungsinstitut<***

kursiv in Spitzklammern: bitte ausfüllen

kursiv gesetzte Teile: fakultativ

**Titel der Studie: *>Titel<***

Herzlich willkommen bei unserer Studie zum "*>Titel der Studie<*"! Wir danken Ihnen für Ihr Interesse an dieser Studie.

Wir untersuchen mit dieser Studie, ob >*etc*.<.

**Ablauf der Studie**

Das folgende Experiment besteht aus >*Angaben zu Dauern und Pausen<.* Insgesamt dauert das Experiment >*xx*< Stunden.

Ihre Aufgabe ist es, >*etc*.<.

>*Hier steht, was die Probanden tun müssen, bitte immer den Probanden direkt ansprechen – Sie müssen …*<.

>*Weitere* *Angaben, z. B. Tragen von Ohrstöpseln, Kopfhörern, Instruktionsgabe, Interkom, Ratingskalen, Reaktionsboxen, etc.*<.

*>Angabe über die Art der erhobenen personenbezogenen Daten<.*

**Datenschutz**

**Kategorien personenbezogener Daten, die verarbeitet werden**

Von der Datenverarbeitung sind folgende personenbezogene Daten umfasst:

*Sie können hier auch der Übersicht halber, die Ankreuzhäkchen oben in der Verfahrensbeschreibung löschen und im Textfeld nur auflisten, welche Daten verarbeitet werden.*

**Allgemeine Kategorien personenbezogener Daten:**

Kategorien können z.B. sein

[ ]  Kontaktdaten (Name, Anschrift, E-Mail-Adresse, Telefonnummern, …)

[ ]  demografische Daten (Alter, Geschlecht, ...)

[ ]  Bankverbindung (Name, IBAN, Kreditinstitut, BIC, Kontostand, …)

[ ]  Studierendendaten (Teilnahme an Veranstaltungen, Noten, …)

[ ]  Abrechnungsdaten (Name, Anschrift, Identifikationsnummer als Kreditor xx, das Datum, gezahlter Betrag, Zweck der Zahlung, ggf. Bankverbindung.) Nicht vergessen, bei Beteiligung des Dez. 2

[ ]  …

[ ]  …

[ ]  …

**Besondere Kategorien personenbezogener Daten:**

[ ]  rassische und ethnische Herkunft (…)

[ ]  politische Meinungen (…)

[ ]  religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die

Gewerkschaftszugehörigkeit (…)

[ ]  genetischen Daten (…)

[ ]  biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer Person (…)

[ ]  Gesundheitsdaten (…)

**Verfahren der Datenverarbeitung**

[…]

*Welches Verfahren wird eingesetzt? Kodierliste, persönliches Codewort? Wer hat Zugriff auf den „Schlüssel“ zur Zuordnung der Pseudonyme? Wo wird die Kodierliste/Codewort gespeichert?*

Sollten Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich damit bitte an den Versuchsleiter.

*Für den Fall einer EEG Studie bitte folgende Textpassage nutzen:*

*im Rahmen dieser Studie werden wir bei Ihnen ein Elektroencephalogramm (EEG) aufzeichnen. Hierbei handelt es sich um die elektrische Aktivität des Gehirns, die an der Kopfoberfläche gemessen werden kann. Das EEG wird mit Hilfe von Elektroden, die direkt / mit Hilfe einer elastischen Kappe auf der Kopfoberfläche befestigt werden, aufgezeichnet.*

*Die Aufzeichnung des EEGs ist beim Menschen mit keinen Risiken verknüpft. Da die Potentialfelder des Gehirns an der Kopfoberfläche sehr schwach sind, ist es erforderlich, dass jede Stelle, an der eine Elektrode angebracht wird, mit Hilfe einer speziellen Paste und Alkohol gereinigt wird. Der Kontakt zwischen Elektrode und Kopfoberfläche wird über ein Elektrodengel hergestellt. Die verwendeten Chemikalien sind klinisch getestet und lassen sich nach Abschluss des Experiments leicht auswaschen. In seltenen Fällen können trotzdem Hautirritationen auftreten. Manchmal bleiben noch für eine Weile Druckstellen an den Orten zurück, an denen die Elektroden bzw. die Elektrodenkappe befestigt wurde; in ganz seltenen Fällen sind die Stellen, an denen die Elektroden saßen, noch für ein paar Tage sichtbar (z. B. Rötungen). Bitte teilen Sie uns mit, falls Sie an bestimmten Hautallergien oder Überempfindlichkeiten der Haut leiden.*

*Für den Fall einer fMRT Studie bitte folgende Textpassage nutzen:*

*im Rahmen der Studie werden wir bei Ihnen eine Magnetresonanztomographie (MRT; Kernspintomographie) durchführen.*

*Die MRT-Technologie ist ein sogenanntes nicht-invasives Verfahren, d. h. es ist für den Körper nach heutigem Erkenntnisstand unschädlich. Im Unterschied zu anderen diagnostischen Verfahren wird bei der MRT-Technologie keine ionisierende Strahlung (Radioaktivität) eingesetzt. Nach heutigem Wissensstand, basierend auf mehr als 20-jähriger Erfahrung mit der MRT-Technologie, die täglich in allen größeren Kliniken eingesetzt wird, sind keine Nebeneffekte bekannt. Darüber hinaus gibt es keine Hinweise auf negative Langzeiteffekte der MRT-Technologie auf den menschlichen Körper.*

*Sie werden auf einem Tisch liegen, welcher Sie in die zylinderförmige Öffnung des MR-Tomographen hineinfährt, wo sich die starken Magnetfelder befinden. Zusätzlich wird ein Rahmen (die Magnetspule) um Ihren Kopf gelegt. Während der Messung werden Sie ein Klopfen hören. Um Schäden am Gehör zu vermeiden, werden Sie vor der Messung einen Gehörschutz erhalten. Die Untersuchungszeit liegt bei ca. >xx< Minuten. Sie werden gebeten, eine einfache Aufgabe im MR-Tomographen durchzuführen (Dauer ca. >yy< min). Danach erfolgt eine genauere Aufnahme von der Struktur Ihres Gehirns (Dauer ca. >zz< min). Vor der Untersuchung ist deshalb ein Gang zur Toilette ratsam. Sie haben während der Untersuchung jederzeit die Möglichkeit, mit den Untersuchern über eine Wechselsprechanlage in Kontakt zu treten. Zusätzlich bekommen Sie einen Alarmknopf (Druckball) mit in den MR-Tomographen. Auf Ihren Wunsch hin können Sie jederzeit aus dem MR-Tomographen hinausgefahren werden. Abgesehen von möglichen Unbequemlichkeiten, die vom langen, stillen Liegen resultieren, sollten Sie keine Beschwerden während der Untersuchung haben.*

***Die Anwendung von Magnetfeldern bei der MRT-Untersuchung schließt die Teilnahme von Personen aus, die elektrische Geräte (z. B. Herzschrittmacher, Medikamentenpumpen usw.) oder Metallteile (z. B. Schrauben nach Knochenbruch) im oder am Körper haben. Ebenso ist die Teilnahme von Frauen im gebärfähigen Alter, die schwanger sind oder schwanger sein könnten, ausgeschlossen, da die Wirkung des Magnetfeldes auf den Embryo nicht ausreichend untersucht ist. Die räumlichen Verhältnisse im MR-Tomographen lassen es nicht zu, Personen mit starken Rückenbeschwerden oder übermäßigem Übergewicht zu untersuchen. Auch sollten große, schnelle Bewegungen im MR-Tomographen unterbleiben, um keinen Magnetstrom zu induzieren.[BITTE DEN SCREENING-BOGEN ANHÄNGEN]***

***Auffällige Befunde***

*Die Untersuchung dient ausschließlich Forschungszwecken. Eine medizinische oder psychologische Beurteilung Ihrer Daten erfolgt nicht. Es könnte uns jedoch ein ungewöhnliches Untersuchungsergebnis auffallen. In diesem Fall werden wir Sie darüber informieren und Ihnen empfehlen, dieses Ergebnis bei Ihrem Hausarzt diagnostisch weiter abklären zu lassen. Nur wenn Sie damit einverstanden sind, dass wir Sie ggf. über einen auffälligen Befund informieren, können Sie an dieser Studie teilnehmen. Sofern bei dieser diagnostischen Abklärung eine Erkrankung festgestellt werden sollte, könnten Ihnen daraus unter Umständen Nachteile entstehen, z. B. der Abschluss einer privaten Krankenversicherung oder einer Lebensversicherung erschwert werden.*

*Für den Fall einer TMS Studie bitte folgende Textpassage nutzen:*

*Im Rahmen der Studie werden wir bei Ihnen die transkranielle Magnetstimulation (TMS) einsetzen.*

*Die TMS ermöglicht es, Einblicke in den Einfluss einer Hirnregion auf die Verarbeitung von Aufgaben zu erhalten. Es ist ein Verfahren, das seit über 10 Jahren auch zur Routinediagnostik in der Neurologie angewandt wird. Mit Hilfe einer isolierten elektrischen Spule werden Magnetfelder erzeugt. Diese Magnetfelder können durch Kopfhaut und Schädelknochen hindurch Nervenzellen in der Gehirnoberfläche anregen. Bei Stimulation über dem für die Bewegungsausführung zuständigen Hirnbereich führen die Magnetpulse zu kurzen Bewegungen, z. B. der Finger.*

*Teil 1 für online single- und triple pulse TMS Diese Technik kann nicht nur zur Untersuchung von Hirnregionen benutzt werden, sondern auch dazu, um Hirnregionen kurzfristig für wenige Sekunden in ihrer Funktion zu stören. Die Wirkung von TMS verfliegt innerhalb von Sekunden vollständig. Zur Durchführung werden kurze Pulsfolgen, die sich in unserer Untersuchung aus bis zu drei Pulsen zusammensetzen, innerhalb von einigen hundert Millisekunden verabreicht.*

*Teil 2 für offline rTMS Diese Technik kann nicht nur zur Untersuchung von Hirnregionen benutzt werden, sondern auch dazu, um Hirnregionen kurzzeitig (d. h. für wenige Minuten) in ihrer Funktion zu stören. Dies geschieht in Form einer ca. 10 bis 20 Minuten andauernden Stimulation mit TMS-Pulsen. Das eigentliche Experiment wird getrennt von dieser Phase durchgeführt, d. h. vor bzw. nach der Stimulation mit TMS.*

*Ein Begleiteffekt der Stimulation können leichte Zuckungen der Stirn- und Kopfmuskulatur während eines TMS-Pulses sein, die manchmal unangenehm sein können. Selten kann nach der Stimulation ein dumpfes Gefühl / Druckgefühl im Bereich der Stimulation über ein bis zwei Stunden anhalten. Dauerhafte Befindlichkeitsstörungen nach Magnetstimulation sind nicht bekannt.*

*Wir führen unsere Studien nur auf eine Weise durch, wie sie in international angewendeten Sicherheitsrichtlinien festgelegt ist. Es kann dennoch nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden, dass in Ausnahmefällen auch bei gesunden Versuchsteilnehmern und bei Anwendung niedrigerer magnetischer Dosen ein epileptischer Anfall auftreten kann. Das Risiko eines derartigen Zwischenfalls ist ausgesprochen gering. Bei einem solchen Anfall besteht das Risiko, sich zu verletzen, insbesondere durch einen Zungenbiss. Die Atmung kann durch Blut und Speichel behindert werden. Urin und Stuhl können sich entleeren. Diese Vorfälle passierten vor allem bei Personen, die früher bereits einmal einen Krampfanfall erlitten oder die Vorschädigungen des Gehirns hatten. Sie dürfen daher an dieser Studie nur teilnehmen, wenn Sie bisher noch nie einen epileptischen Anfall erlitten haben.*

*Alle Personen, die in unserem Labor TMS durchführen, werden regelmäßig in Maßnahmen für Erste Hilfe geschult. Im Falle eines Anfalls würde weiterhin ein Notarzt gerufen, und Sie würden in das nächstgelegene geeignete Krankenhaus gebracht.*

*Neben Epilepsie gibt es einige weitere gesundheitliche Einschränkungen für die Teilnahme an TMS-Studien. Diese werden im beiliegenden Fragebogen erfasst, den der Versuchsleiter nach dem Ausfüllen mit Ihnen durchsprechen wird.* ***[BITTE DEN SCREENING-BOGEN ANHÄNGEN]***

**Freiwilligkeit und Anonymität**

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an dieser Studie beenden, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Auch wenn Sie die Studie vorzeitig abbrechen, haben Sie Anspruch auf *eine entsprechende Vergütung / entsprechende Versuchspersonenstunden* für den bis dahin erbrachten Zeitaufwand.

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen, oben beschriebenen Daten und persönlichen Mitteilungen werden vertraulich behandelt. So unterliegen diejenigen Projektmitarbeiter, die durch direkten Kontakt mit Ihnen über personenbezogene Daten verfügen, der Schweigepflicht. Des Weiteren wird die Veröffentlichung der Ergebnisse der Studie in anonymisierter Form erfolgen, d. h. ohne dass Ihre Daten Ihrer Person zugeordnet werden können.

**Datenschutz (nicht relevante Passage löschen, bitte falls möglich keine Formulierungen verändern, da nur die Formulierungen hier mit dem Datenschutzbeauftragten abgesprochen sind)**

***Variante Kodierliste:*** *Die Erhebung und Verarbeitung Ihrer oben beschriebenen persönlichen Daten erfolgt pseudonymisiert im >Angabe Institut< unter Verwendung einer Nummer und ohne Angabe Ihres Namens. Es existiert eine Kodierliste auf Papier, die Ihren Namen mit der Nummer verbindet. Die Kodierliste ist nur den Versuchsleitern und dem Projektleiter zugänglich; das heißt, nur diese Personen können die erhobenen Daten mit meinem Namen in Verbindung bringen. Die Kodierliste wird in einem abschließbaren Schrank aufbewahrt und nach Abschluss >der Datenerhebung / der Datenauswertung<, spätestens aber am >Datum<, vernichtet. Ihre Daten sind dann anonymisiert. Damit ist es niemandem mehr möglich, die erhobenen Daten mit Ihrem Namen in Verbindung zu bringen. Die anonymisierten Daten werden mindestens 10 Jahre gespeichert. Solange die Kodierliste existiert, können Sie die Löschung aller von Ihnen erhobenen Daten verlangen. Ist die Kodierliste aber erst einmal gelöscht, können wir Ihren Datensatz nicht mehr identifizieren. Deshalb können wir Ihrem Verlangen nach Löschung Ihrer Daten nur solange nachkommen, wie die Kodierliste existiert.*

***Variante „Persönliches Codewort“:*** *Die Erhebung Ihrer oben beschriebenen persönlichen Daten erfolgt vollständig anonymisiert, d. h. an keiner Stelle wird Ihr Name erfragt. Ihre Antworten und Ergebnisse werden unter einem persönlichen Codewort gespeichert, das Sie selbst anhand einer Regel erstellt haben und das außer Ihnen niemand kennt. Das heißt, es ist niemandem möglich, Ihre Daten mit Ihrem Namen in Verbindung zu bringen. Die anonymisierten Daten werden mindestens 10 Jahre gespeichert. Sie können allerdings, wenn immer Sie dies möchten, die Löschung der von Ihnen erhobenen Daten verlangen. Dazu müssen Sie uns nicht Ihren Namen verraten, sondern nur Ihr Codewort. Für die Erstellung Ihres Codeworts erhalten Sie die Anleitung „Wie erstellen Sie Ihr persönliches Codewort?“ Dieses Blatt verbleibt bei Ihnen. Bewahren Sie es bitte sorgfältig auf, damit Sie ggf. später die Löschung Ihrer Daten verlangen können.*

**Vergütung**

*Für die Teilnahme an der Untersuchung erhalten Sie eine Vergütung in Höhe von xx € pro Stunde. Die Vergütung wird Ihnen in bar / bargeldlos per Überweisung ausgezahlt. Bei Empfang der Vergütung in bar müssen Sie eine Quittung mit Angabe Ihres Namens und Ihrer Adresse unterschreiben. Bei einer Überweisung der Vergütung müssen Sie Ihre Kontoverbindung angeben. Sie können nach Wahl auch eine Gutschrift von Versuchspersonenstunden in Höhe der aufgewendeten Zeit erhalten. Alle diesbezüglichen Informationen werden völlig separat von den Untersuchungsdaten aufbewahrt.*

*Bei differenzierten Löschfristen:*

Ihre personenbezogenen Daten werden unterschiedlich lange gespeichert. Im Einzelnen:

z.B.

Abrechnungsdaten:

Löschung 10 Jahre nach Beendigung des Projekts. **Begründung:** 10-Jährige Aufbewahrungsfrist des Dezernats 2 gem. § 147 Abgabenordnung.

Demografische Daten:

Anonymisierung unmittelbar nach Wegfall des mit der Datenverarbeitung verfolgten Zwecks, spätestens nach 10 Jahren (gute wissenschaftliche Praxis).

Kontaktdaten:

Löschung unmittelbar nach Abschluss und Auswertung der Daten.

*Sofern eine* ***Veröffentlichung der Daten*** *beabsichtigt ist, diesen Baustein nehmen*

**Dauer der Verarbeitung**

Nach Auswertung aller Daten und Abschluss der Studie, spätestens jedoch nach Wegfall des Forschungszwecks, werden Ihre Daten schnellstmöglich – **insbesondere bevor eine Veröffentlichung zu wissenschaftlichen Zwecken** (z.B. Fachartikel, Tagungsbeiträge, wissenschaftliche Datenbanken [Open Data Repositories]) **stattfindet** – anonymisiert. Hierzu ist die Verantwortliche nach § 13 Absatz 2 Satz 1 Niedersächsisches Datenschutzgesetz (NDSG) verpflichtet. Anonymisierung bedeutet, dass niemand mehr Ihre Daten Ihrer Person zuordnen kann. Ihre Daten sind dann nicht mehr „personenbezogen“ im Sinne der datenschutzrechtlichen Rechtsvorschriften.

*Sofern Vergütung gezahlt wird und Aufbewahrungspflichten bestehen:*

Ihre Abrechnungsdaten bleiben bis zu ihrer Löschung nach zehn Jahren nur noch für das Buchhaltungs-/Abrechnungssystem und dessen Mitarbeiter sichtbar.

**Verwendung der Daten**

Diese Studie dient ausschließlich Forschungszwecken. […]

**Sofern Weitergabe weder an Dritte noch an Drittländer/internationale Organisationen**

Die Sie betreffenden personenbezogenen Daten werden ohne Ihre Einwilligung nicht an Dritte weitergegeben.

**Sofern Weitergabe an andere Personen/Behörden/Einrichtungen/Stellen:**

Die Sie betreffenden personenbezogenen Daten werden können an *>Empfänger/Kategorien von Empfängern<* weitergegeben werden, wenn *>Zweck der Weitergabe nennen<.*

*Sofern Weitergabe an Drittland o. internationale Organisation:*

Die Sie betreffenden Daten können an *>Drittland o. internationale Organisation<* übermittelt werden. Ein Angemessenheitsbeschluss für *>Drittland<* liegt vor / liegt nicht vor.

*Nachzulesen auf: (https://datenschutz.hessen.de/datenschutz/internationales/angemessenheitsbeschl%C3%BCsse)*

*Sofern kein Angemessenheitsbeschluss:*

Bei der Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten werden durch den Verantwortlichen/Auftragsverarbeiter geeignete Garantien vorgesehen, im Sinne des Art. 46 DSGVO. Eine Kopie dieser Garantien können Sie bei *>Kontaktdaten Ansprechstelle<* erhalten.

*Sofern personenbezogene Daten für einen* ***anderen Zweck*** *weiterverarbeitet werden sollen:*

Die Sie betreffenden personenbezogenen Daten können zum Zweck der *>Zweck benennen<* weiterverarbeitet werden. *>Weitere Informationen über den neuen Zweck einfügen<*

*Ebenfalls einfügen: Dauer der Speicherung, Bezugnahme auf obenstehende Betroffenenrechte, ob Bereitstellungspflichten bestehen; in Bezug auf die Weiterverarbeitung der personenbezogenen Daten>.*

**Kontaktdaten der Verantwortlichen und des Datenschutzbeauftragten**

|  |  |
| --- | --- |
| **Verantwortliche**Carl von Ossietzky Universität Oldenburg (KdöR),gesetzlich vertreten durch den PräsidentenAmmerländer Heerstr. 114-118 26129 Oldenburg Telefon: +49 441 798-0 Telefax: +49 441 798-3000 E-Mail: internet@uol.de Internet: https://uol.de | **Datenschutzbeauftragter**Carl von Ossietzky Universität OldenburgDer DatenschutzbeauftragteAmmerländer Heerstr. 114-118 26129 OldenburgTel.: 0441-798-4196E-Mail: dsuni@uol.deInternet: https://uol.de/datenschutz/ |

<Weiterhin verantwortlich im Rahmen einer sog. „gemeinsamen Verantwortlichkeit>

 *Anmerkung: Nur, wenn gemeinsame Verantwortlichkeit vorliegt. Ansonsten untere Tabelle löschen; bei Auftragsverarbeitung innerhalb des Punktes „Verfahren der Datenverarbeitung“ anmerken, dass und wer Auftragsverarbeiter ist.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Weitere/r Verantwortliche/r (Joint Controller)**Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. | **Dortige/r Datenschutzbeauftragte/r** Klicken oder tippen Sie hier, um Text einzugeben. |

**Ansprechpartner**

Zur Kontaktaufnahme, insbesondere zur Wahrnehmung Ihrer Betroffenenrechte, wenden Sie sich bitte an die im Briefkopf genannte Projektkoordinatorin.

*Anmerkung: Die Betroffenen sollten sich zur Wahrnehmung ihrer Betroffenenrechte erst bei den Projektkoordinatoren/Projektkoordinatorinnen melden. Sollten Sie als Projektkoordinator Fragen zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte haben, wenden Sie sich an die Stabsstelle DSM/ISM unter dsm@uol.de (für Auskunftsanfragen) oder an den Datenschutzbeauftragten dsuni@uol.de (alle sonstigen Betroffenenrechte).*

**Rechtsgrundlage**

Die Rechtsgrundlage für die Erhebung Sie betreffenden personenbezogener Daten ist z.B. Einwilligung gem. Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO.

**Rechte als Betroffener (Sie-Form)**

* Sie haben ein **Recht auf Auskunft** über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten (Art. 15 DSGVO).
* Sie können unverzüglich von dem Verantwortlichen **Berichtigung** Sie betreffender unrichtiger oder **Vervollständigung** unvollständiger personenbezogener Daten verlangen (Art. 16 DSGVO).
* Sie sind hiermit darüber informiert worden, dass Sie jederzeit eine **Löschung** der Sie betreffenden personenbezogenen Daten verlangen können (Art. 17 DSGVO).
* Sie können die **Einschränkung der Verarbeitung** verlangen, soweit die gesetzlichen Voraussetzungen vorliegen (Art. 18 DSGVO).
* Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, **in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten** und diese Daten einem anderen Verantwortlichen zu übermitteln (Art. 20 DSGVO).
* Sie können jederzeit gegen die Verarbeitung Sie betreffender personenbezogener Daten **Widerspruch einlegen**, die aufgrund von Artikel 6 Abs. 1 lit. e oder f DSGVO erfolgt (Art. 21 DSGVO).
* Sie können die erteilte **Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen,** ohne, dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird (Art. 7 Abs. 3 DSGVO) *Sofern Rechtsgrundlage auf Einwilligung basiert.*

**Rechte als Betroffener (Kurz-Form)**

* Auskunftsrecht (Art. 15 DSGVO)
* Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO)
* Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO)
* Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO)
* Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO)
* Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung (Art. 21 DSGVO)
* Eine ggf. erteilte Einwilligung können Sie jederzeit mit Wirkung für die Zukunft **widerrufen**, ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird (Art. 7 Abs. 3 DSGVO) *Sofern die Rechtsgrundlage auf der Einwilligung basiert.*

**Bereitstellung der Daten und Folgen der Nichtbereitstellung**

Die Bereitstellung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten ist weder vertraglich noch gesetzlich vorgeschrieben. Sie sind nicht dazu verpflichtet, Sie betreffende personenbezogene Daten bereitzustellen. Die Nichtbereitstellung hätte zur Folge, dass *>Folgen der Nichtbereitstellung nennen<.*

*oder* Die Bereitstellung der personenbezogenen Daten ist gesetzlich vorgeschrieben. *>Folgen der Nichtbereitstellung nennen<.*

*oder* Die Bereitstellung der personenbezogenen Daten ist vertraglich vorgeschrieben. *>Folgen der Nichtbereitstellung nennen<.*

*Im Falle eines Bestehens einer automatisierten Entscheidungsfindung im Einzelfall*

Eine automatisierte Entscheidungsfindung im Einzelfall (inkl. Profiling) findet wie folgt statt:

*(Falls eine automatisierte Entscheidungsfindung im Einzelfall (inkl. Profiling) stattfindet, kontaktieren Sie bitte die Stabsstelle DSM/ISM unter dsm@uol.de)*

**Beschwerderecht bei einer Aufsichtsbehörde**

Falls Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gegen Datenschutzvorschriften verstößt, wenden Sie sich bitte an die/den Datenschutzbeauftragte/n der Verantwortlichen (s.o.). Unabhängig hiervon haben Sie ein Recht auf **Beschwerde** bei der zuständigen Aufsichtsbehörde. Die zuständige Aufsichtsbehörde ist:

**Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen**Prinzenstraße 5
30159 Hannover

Telefon: 0511 120-4500

Telefax: 0511 120-4599

Email: poststelle@lfd.niedersachsen.de

*>Logo des Forschungsinstituts<*

*>Forschungsinstitut mit vollständiger
Adresse <*

*>Name des Projektleiters<*

Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen:

*>Name des Versuchsleiters<*

Telefon: *>Telefonnummer des Versuchsleiters<*

**Einwilligungserklärung**

*kursiv und in Spitzklammern:* bitte ausfüllen/ markieren

*kursiv gesetzte Absätze:* fakultativ vorzulegen

***>Forschungsinstitut<***

**Titel der Studie: *>Titel<***

Ich (Name des Teilnehmers /der Teilnehmerin in Blockschrift)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

bin >*mündlich / schriftlich<* über die Studie und den Versuchsablauf aufgeklärt worden. Ich willige ein, an >*hier in groben Zügen einfügen, worin die unterzeichnende Person einwilligt*<Sofern ich Fragen zu dieser vorgesehenen Studie hatte, wurden sie von Herrn/Frau \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

***Hinweis an den Projektleiter:*** *Verwenden Sie entweder die Variante „Kodierliste“ oder die Variante „Persönliches Codewort“ und löschen Sie den nicht relevanten Teil:*

***Variante „Kodierliste“***

*Mit der beschriebenen Erhebung und Verarbeitung der Daten >hier genau definieren, welche Daten, bei Gesundheitsdaten konkret benennen< bin ich einverstanden. Die Aufzeichnung und Auswertung dieser Daten erfolgt pseudonymisiert im >Angabe Institut<, unter Verwendung einer Nummer und ohne Angabe meines Namens. Es existiert eine Kodierliste auf Papier, die meinen Namen mit dieser Nummer verbindet. Diese Kodierliste ist nur den Versuchsleitern und dem Projektleiter zugänglich, das heißt, nur diese Personen können die erhobenen Daten mit meinem Namen in Verbindung bringen. Nach Abschluss >der Datenerhebung / der Datenauswertung<, spätestens am >Datum angeben<, wird die Kodierliste gelöscht. Meine Daten sind dann anonymisiert. Damit ist es niemandem mehr möglich, die erhobenen Daten mit meinem Namen in Verbindung zu bringen. Mir ist bekannt, dass ich mein Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung dieser Daten widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Ich bin darüber informiert worden, dass ich jederzeit eine Löschung all meiner Daten verlangen kann. Wenn allerdings die Kodierliste bereits gelöscht ist, kann mein Datensatz nicht mehr identifiziert und also auch nicht mehr gelöscht werden. Meine Daten sind dann anonymisiert. Ich bin einverstanden, dass meine anonymisierten Daten zu Forschungszwecken weiter verwendet werden können und mindestens 10 Jahre gespeichert bleiben.*

*Sollten behandlungsbedürftige Auffälligkeiten >im EEG / in den Hirnbildern aus der MRT-Untersuchung / in der Testdiagnostik< erkannt werden, bin ich damit einverstanden, dass mir diese mitgeteilt werden, so dass ich diese ggf. weiter abklären lassen kann. Ich wurde darüber informiert, dass die Information über auffällige Befunde u.U. mit versicherungsrechtlichen Konsequenzen verbunden sein kann.*

***Ende******Variante „Kodierliste“***

***Variante „Persönliches Codewort“***

*Mit der beschriebenen Erhebung und Verarbeitung der Daten >hier genau definieren, welche Daten, bei Gesundheitsdaten konkret benennen< bin ich einverstanden. Die Aufzeichnung und Auswertung der Daten erfolgt anonymisiert im >Angabe Institut<, d. h. unter Verwendung eines persönlichen Codewortes, das ich selbst erstellt habe und das nur ich kenne. Das heißt, es ist niemandem möglich, meine Daten mit meinem Namen in Verbindung zu bringen. Das Blatt, auf dem ich dieses Codewort erstellt habe, befindet sich in meinem Besitz. Mir ist bekannt, dass ich mein Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung meiner Daten widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Ich bin darüber informiert worden, dass ich jederzeit eine Löschung all meiner Daten verlangen kann. Ich bin einverstanden, dass meine anonymisierten Daten zu Forschungszwecken weiter verwendet werden können und mindestens 10 Jahre gespeichert bleiben.*

*Ich bin darüber informiert, dass mein Name, meine Anschrift und meine Telefonnummer nur auf dieser Einwilligungserklärung stehen. Sollten sich aus meiner Untersuchung >im EEG / in den Hirnbildern aus der MRT-Untersuchung / in der Testdiagnostik< Hinweise auf behandlungsbedürftige Auffälligkeiten ergeben, bin ich damit einverstanden, dass mir diese mitgeteilt werden, so dass ich diese ggf. weiter abklären lassen kann. Ich wurde darüber informiert, dass die Information über auffällige Befunde u. U. mit versicherungsrechtlichen Konsequenzen verbunden sein kann.*

*Da alle Daten vollständig anonymisiert vorliegen, bin ich über das folgende Vorgehen informiert worden: Im Falle von behandlungsbedürftigen Auffälligkeiten werden sämtliche in Frage kommenden Versuchsteilnehmer angeschrieben und um Mitteilung gebeten, ob das betreffende persönliche Codewort auf sie zutrifft. Ich bin darüber informiert, dass ich mich – sofern es sich um mein eigenes Codewort handelt – bei der angegebenen Adresse melden und nähere Informationen einholen sollte. Wenn das angegebene Codewort nicht mein eigenes ist, kann ich dieses Schreiben ignorieren.*

***Ende Variante „Persönliches Codewort“***

***Die folgenden Zusätze nur einfügen falls relevant ansonsten löschen***

***ZUSATZ EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG für MRT*** *Ich bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite der geplanten MRT-Untersuchung aufgeklärt worden. Ich habe die Information zum Zweck der Untersuchung und die Teilnehmerinformation für MRT-Studien gelesen und willige in die Untersuchung ein. Zusätzlich bin ich ausführlich mündlich aufgeklärt und informiert worden. Ich habe weder Metallteile noch elektrische Geräte im Körper. Meine derzeitige körperliche Verfassung schließt eine Teilnahme an der MRT-Untersuchung nicht aus. Ich habe den Fragebogen für die Teilnahme an MRT-Studien wahrheitsgemäß ausgefüllt. Ich bin darauf aufmerksam gemacht worden, dass keine medizinische Diagnostik durchgeführt wird und die Hirnbilder auch nicht zur medizinischen Diagnostik verwendet werden. Für Frauen: Ich bin nicht schwanger. Eine Schwangerschaft kann entweder definitiv ausgeschlossen werden oder sie wird nach einer ordnungsgemäßen Anwendung eines Schwangerschaftstests nicht angezeigt.*

***ZUSATZ EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG für TMS*** *Ich bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite der geplanten TMS-Untersuchung aufgeklärt worden. Ich habe die Information zum Zweck der Untersuchung und die Teilnehmerinformation für TMS-Studien gelesen und willige in die Untersuchung ein. Zusätzlich bin ich ausführlich mündlich aufgeklärt und informiert worden. Ich habe in der Vergangenheit keinen epileptischen Anfall gehabt. Ich habe den Fragebogen für die Teilnahme an TMS-Studien wahrheitsgemäß ausgefüllt. Für Frauen: Ich bin nicht schwanger. Eine Schwangerschaft kann entweder definitiv ausgeschlossen werden oder sie wird nach einer ordnungsgemäßen Anwendung eines Schwangerschaftstests nicht angezeigt.*

***ZUSATZ EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG für Bild- und Tonaufnahmen***

*Ich bin darüber informiert, dass Video / Bild / Tonaufnahmen gemacht werden. Die Aufzeichnung und Auswertung der >Video / Bild / Tonaufnahme< erfolgt anonymisiert, d. h. unter Verwendung eines persönlichen Codewortes, das ich selbst erstellt habe und das nur ich selbst kenne / pseudonymisiert erfolgt, d. h. unter Verwendung einer Nummer und ohne Angabe meines Namens und dass eine Kodierliste auf Papier existiert, die meinen Namen mit der Nummer verbindet. Die Kodierliste ist nur dem Versuchsleiter zugänglich und wird nach Abschluss der Datenerhebung gelöscht<. Es besteht die sehr geringe Wahrscheinlichkeit, dass eine an der Datenauswertung beteiligte Person mich erkennt. Aus diesem Grund unterliegen alle an der Auswertung beteiligten Personen einer absoluten Schweigepflicht und dürfen unter keinen Umständen vertrauliche Informationen an Dritte weitergeben.*

*Mir ist bekannt, dass ich mein Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung dieser Daten widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Die >Video / Bild / Tonaufnahme< wird in einem verschlossenen Schrank aufbewahrt. Ich bin darüber informiert worden, dass ich jederzeit eine Löschung meiner Aufnahmen verlangen kann,> solange die Kodierliste (sofern eine vorhanden ist) existiert<. Die Aufnahmen werden aber in jedem Fall nach Abschluss der Auswertung vernichtet.*

*Mit der beschriebenen Handhabung der erhobenen Aufnahmen bin ich einverstanden.*

*Falls die Videos zu Demonstrationen verwendet werden sollen bitte diesen Zusatz, ansonsten löschen.*

***Zusatz für Demonstrationen*** *Ich gebe mein Einverständnis, dass meine >Video / Bild / Tonaufnahme< zu Demonstrationszwecken in teilnehmerbegrenzten Veranstaltungen (z. B. Lehrveranstaltungen) abgespielt werden. Zutreffendes bitte ankreuzen: O JA O NEIN.*

*Die Einverständniserklärung für die >Video / Bild / Tonaufnahme< ist freiwillig. Ich kann diese Erklärung jederzeit widerrufen. Im Falle einer Ablehnung oder eines Rücktritts entstehen für mich keinerlei Kosten oder anderweitige Nachteile; eine Teilnahme an der Studie ist >dennoch / dann allerdings nicht< möglich.*

Ich hatte genügend Zeit für eine Entscheidung und bin bereit, an der o.g. Studie teilzunehmen. Ich weiß, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist und ich die Teilnahme jederzeit ohne Angaben von Gründen beenden kann. Ich weiß, dass ich in diesem Fall Anspruch auf *>eine Vergütung / Versuchspersonenstunden<* für die bis dahin erbrachten Stunden habe.

Eine Ausfertigung der Teilnehmerinformation über die Untersuchung und eine Ausfertigung der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Die Teilnehmerinformation ist Teil dieser Einwilligungserklärung.

Ort, Datum & Unterschrift des Teilnehmers: Name des Teilnehmers in Druckschrift:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

Ort, Datum & Unterschrift des Versuchsleiters: Name des Versuchsleiters in Druckschrift:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

1. Im Fall von studentischen Abschlussarbeiten muss der betreuende Hochschullehrer mit als Antragsteller auftreten und den Antrag mit unterschreiben [↑](#footnote-ref-1)