*>Hochschule / Fakultät / Institut<*

*>Logo der Hochschule<*

*>Name der Projektleitung<*

Ansprechpartner\*in für eventuelle Rückfragen:

*>Name Ansprechpartner\*in, z.B. Projektmitarbeiter\*in<*

Telefon: *>Telefonnummer des / der Ansprechpartner\*in<*

**Einwilligungserklärung**

***>Hochschule / Fakultät / Institut<***

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

Ich (Name Teilnehmer\*in in Druckschrift)

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

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

***Hinweis:*** *Nachfolgend entweder die Variante „Kodierliste“ oder die Variante „Persönliches Codewort“ verwenden!*

***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 dem / der Projektmitarbeiter\*in und der Projektleitung zugänglich, das heißt, nur diese Personen können die erhobenen Daten mit meinem Namen in Verbindung bringen. Nach Abschluss >der Datenerhebung / der Datenauswertung<, spätestens nach >n< Jahren, 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. Ich bin informiert, dass ich mein Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung dieser Daten widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Ich kann jederzeit eine Löschung all meiner Daten verlangen. 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 vollständig anonymisierten Daten zu Forschungszwecken weiterverwendet werden können. >Dazu werden sie maximal n Jahre nach Datenauswertung, bzw. maximal n Jahre nach Erscheinen einer Publikation zu dieser Studie aufbewahrt. / Dazu werden sie über eine Internet-Datenbank > wenn bereits bekannt: Name des Online Repositoriums < öffentlich zugänglich gemacht.<*

|  |  |
| --- | --- |
| **ð** | *Sollten behandlungsbedürftige Auffälligkeiten > 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 aufgeklärt, dass die Information über auffällige Befunde u. U. mit versicherungsrechtlichen Konsequenzen verbunden sein kann.* |
| **ð** | *Sollten behandlungsbedürftige Auffälligkeiten > in der Testdiagnostik< erkannt werden, dann möchte ich nicht informiert werden.*  |

***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< unter Verwendung eines persönlichen Codewortes, das ich selbst erstellt habe und das nur ich kenne. Das heißt, es ist niemandem außer mir möglich, meine Daten mit meinem Namen in Verbindung zu bringen. Das Blatt, auf dem ich dieses Codewort erstellt habe, befindet sich in meinem Besitz. Mein Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung meiner Daten kann ich jederzeit widerrufen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Ich kann jederzeit eine Löschung all meiner Daten verlangen.*

*Ich bin einverstanden, dass meine vollständig anonymisierten Daten zu Forschungszwecken weiterverwendet werden können. >Dazu werden sie maximal n Jahre nach Datenauswertung, bzw. maximal n Jahre nach Erscheinen einer Publikation zu dieser Studie aufbewahrt. / Dazu werden sie über eine Internet-Datenbank >wenn bereits bekannt: Name des Online Repositoriums< öffentlich zugänglich gemacht.<*

*Ich bin darüber informiert, dass mein Name und >Angabe der verwendeten Kontaktdaten, wie Anschrift, Email-Adresse und/oder Telefonnummer< nur auf dieser Einwilligungserklärung stehen.*

|  |  |
| --- | --- |
| **ð** | *Sollten behandlungsbedürftige Auffälligkeiten > 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 aufgeklärt, dass die Information über auffällige Befunde u. U. mit versicherungsrechtlichen Konsequenzen verbunden sein kann.* |
| **ð** | *Sollten behandlungsbedürftige Auffälligkeiten > in der Testdiagnostik< erkannt werden, dann möchte ich nicht informiert werden.*  |

*Da alle Daten vollständig anonymisiert vorliegen, bin ich über das folgende Vorgehen informiert worden: Im Falle von behandlungsbedürftigen Auffälligkeiten werden sämtliche in Frage kommenden Studienteilnehmer\*innen 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 kann. Wenn das angegebene Codewort nicht mein eigenes ist oder wenn ich keine Informationen erhalten möchte, kann ich dieses Schreiben ignorieren.*

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 Information für Teilnehmende über die Untersuchung und eine Ausfertigung der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ort, Datum & Unterschrift Teilnehmer\*in: Name Teilnehmer\*in in Druckschrift:

 

Ort, Datum & Unterschrift Name Projektleitung/-mitarbeiter/in
Projektleitung/-mitarbeiter\*in in Druckschrift

 

***Hinweis:***Wenn die Variante „Kodierliste“ gewählt wurde, können Sie optional die Einwilligung zu einer im Antrag begründeten längerfristigen Speicherung der pseudonymisierten Daten erfragen.

***Zusatzvereinbarung für künftige Kontaktaufnahmen im Rahmen dieser Studie***

*Ich gebe mein Einverständnis, dass im Falle einer Fortführung dieser Studie oder von Anschlussstudien die Kodierliste weiterhin für die Dauer von fünf Jahren aufbewahrt wird und ich für Anschlussstudien kontaktiert werden darf. Mein Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung dieser Daten kann ich jederzeit widerrufen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Ich kann jederzeit eine Löschung all meiner Daten verlangen. Wenn allerdings die Kodierliste bereits gelöscht ist, kann mein Datensatz nicht mehr identifiziert und auch nicht mehr gelöscht werden.*

*o JA o NEIN*

***Hinweis***: Eine allgemeine Rückmeldung von Ergebnissen ist wünschenswert. Bei der Variante „Kodierliste“ ist diese problemlos zu realisieren. Bei der Variante „Persönliches Codewort“ kann eine separate Liste mit Kontaktangaben zu Versuchsteilnehmenden so lange geführt werden, bis die Rückmeldung erfolgt ist.

***Rückmeldung von Ergebnissen***

*Ich bin daran interessiert, etwas über die grundsätzlichen Ergebnisse der Studie zu erfahren, und bitte hierzu um Übersendung entsprechender Informationen.*

*o JA o NEIN*

***Variante „Persönliches Codewort“***

*Für eine Rückmeldung der Ergebnisse wird eine Liste mit >Email-Adressen, etc.< interessierter Teilnehmender separat von den erhobenen Daten gespeichert. Diese Kontaktangaben werden nach einer Rückmeldung der allgemeinen Ergebnisse, spätestens am >Datum< gelöscht.*

Ort, Datum & Unterschrift Teilnehmer\*in: Name Teilnehmer\*in in Druckschrift:

 

Bei Fragen oder anderen Anliegen kann ich mich an folgende Personen wenden:

|  |
| --- |
| Ansprechpartner\*in *>Name <**>Funktion, z.B. Projektleitung, Projektmitarbeiter\*in<**>Anschrift<**>Telefonnummer<**>E-Mail Adresse<* |