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

*>Fakultät / Institut<*

*> Name der\*s Projektdurchführenden <
(falls abweichend von Studienleitung)*

Studienleitung (auch: Erstbetreuer\*in):

*> Name der Studienleitung<*

Telefon: *>Telefonnummer der Studienleitung <*

**Einwilligungserklärung**

*kursiv und in Spitzklammern:* bitte ausfüllen/ markieren

*kursiv gesetzte Absätze:* fakultativ vorzulegen

***>Forschungsinstitut<***

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

Ich (Name der / des Teilnehmenden in Blockschrift)

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

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

***Hinweis an die Projektleitung:*** *Falls zutreffend, verwenden Sie bitte entweder die im folgenden vorgeschlagene Variante „Kodierliste“ oder die Variante „Persönliches Codewort“ – nicht beides!*

***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 der Versuchsleitung 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 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. 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 somit 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 mindestens 10 Jahre nach Datenauswertung, bzw. mindestens 10 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.<*

*Sollten behandlungsbedürftige Auffälligkeiten >im EEG / 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.*

***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 mindestens 10 Jahre nach Datenauswertung, bzw. mindestens 10 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. Sollten sich aus meiner Untersuchung >im EEG / 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 aufgeklärt, 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 Teilnehmenden 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.*

Name der/des Teilnehmenden in Druckschrift:



Ort, Datum & Unterschrift der/des Teilnehmenden:



Ort, Datum & Unterschrift der Studienleitung:



Name d. Studienleitung:



***Hinweis an die Projektleitung:***Wenn Sie die Variante „Kodierliste“ gewählt haben, 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 also auch nicht mehr gelöscht werden.*

* JA  NEIN*

***Hinweis an die Projektleitung***: Eine allgemeine Rückmeldung von Ergebnissen ist wünschenswert. Bei der Variante „Kodierliste“ ist dies problemlos zu realisieren. Bei der Variante „Persönliches Codewort“ kann eine separate Liste mit Kontaktangaben zu Teilnehmenden 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 um Übersendung entsprechender Informationen.*

* JA  NEIN*

***Variante „Persönliches Codewort“***

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

Ort, Datum & Unterschrift der/des Teilnehmenden:



Name der/des Teilnehmenden in Druckschrift:



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

|  |  |
| --- | --- |
| Studienleitung:*>Name <**>Anschrift<**>Telefonnummer<**>E-Mail-Adresse<* | Projektdurchführende\*r:*>Name<**>Anschrift<**>Telefonnummer<**> E-Mail-Adresse <* |