*>Forschungsinstitut<*

*>Logo des Forschungsinstituts<*

*>Name des Projektleiters<*

Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen:

*>Name des Versuchsleiters<*

Telefon: *>Telefonnummer des Versuchsleiters<*

*kursiv und in Spitzklammern:* bitte ausfüllen/ markieren

*kursiv gesetzte Absätze:* fakultativ vorzulegen

**Einwilligungserklärung**

***>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, >*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.

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a).

***Hinweis an den Projektleiter:*** *Verwenden Sie entweder die Variante „Kodierliste“ oder die Variante „Persönliches Codewort“:*

***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. Ich bin informiert, dass ich mein Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung dieser Daten mit Wirkung für die Zukunft 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 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 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 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 ohne Angabe meines Namens 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 mit Wirkung für die Zukunft widerrufen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Nach Abschluss >der Datenerhebung / der Datenauswertung<, spätestens aber am >Datum<, wird mein Code gelöscht. So lange der Code existiert kann ich 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 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 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 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.*

***Bei „Daten mit Deanonymisierungsrisiko“ folgenden Passus einbauen***

*Aufgrund der erhobenen Daten ist nicht auszuschließen, dass die Daten meiner Person zugeordnet werden können. [Einrichtung] hat mir zugesagt, dass die Daten geschützt verarbeitet werden, der Versuch der Zuordnung steht nach Landesdatenschutzgesetz unter Strafe.*

***EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG für MRT*** *Ich bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite der geplanten MRT-Untersuchung aufgeklärt worden. Mir wurden Informationen zum Zweck der Untersuchung und die Teilnehmerinformation für MRT-Studien ausgehändigt. Zusätzlich bin ich ausführlich mündlich aufgeklärt und informiert worden. Ich willige in die Untersuchung ein. 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: Einen Fragebogen zum Ausschlusskriterium Schwangerschaft habe ich ausgefüllt.*

***EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG für TMS*** *Ich bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite der geplanten TMS-Untersuchung aufgeklärt worden. Mir wurden Informationen zum Zweck der Untersuchung und die Teilnehmerinformation für TMS-Studien ausgehändigt. Zusätzlich bin ich ausführlich mündlich aufgeklärt und informiert worden. Ich willige in die Untersuchung ein. Ich habe in der Vergangenheit keinen epileptischen Anfall gehabt. Ich habe den Fragebogen für die Teilnahme an TMS-Studien wahrheitsgemäß ausgefüllt. Für Frauen: Einen Fragebogen zum Ausschlusskriterium Schwangerschaft habe ich ausgefüllt.*

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, *>über EEG-Studien / MRT-Studien / TMS-Studien<*  und eine Ausfertigung der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Die *>Teilnehmerinformation ist / Teilnehmerinformationen sind<*  Teil dieser Einwilligungserklärung.

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

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

***Hinweis an den Projektleiter:***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 den Projektleiter***: Eine allgemeine Rückmeldung von Ergebnissen ist wünschenswert. Bei der Variante „Kodierliste“ ist dies problemlos zu realisierten. 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.*

□ *JA* □ *NEIN.*

***Variante „Persönliches Kodewort“***

*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 des Teilnehmers: Name des Teilnehmers in Druckschrift:

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

|  |  |
| --- | --- |
| Versuchsleiter:*>Name <**>Anschrift<**>Telefonnummer<**>E-Mail Adresse<* | Projektleiter:*>Name<**>Anschrift<**>Telefonnummer<**> E-Mail Adresse <* |

Datenschutz-Beauftragter: Dr. Kai-Uwe Loser, Ruhr-Universität Bochum. Gebäude NB 1 / 68 Universitätsstraße 150, 44801 Bochum E-Mail: dsb@rub.de.