Arbeistsgruppe [Name der jeweiligen Arbeitsgruppe]

 **

[Name ProfessorIn]

Julius-Maximilians-Universität Würzburg

Ansprechpartner:in für eventuelle Rückfragen:

*> Name des Versuchsleiters / der Versuchsleiterin <*

E-Mail: *>E-Mail der Versuchsleitung <*

**Einwilligungserklärung**

*kursiv und in Spitzklammern:* bitte ausfüllen/ markieren

*kursiv gesetzte Absätze:* fakultativ vorzulegen

dieses Kästchen dann löschen!

***Arbeitsgruppe*** [Name der jeweiligen Arbeitsgruppe]

**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 >*Name des Versuchsleiters / der Versuchsleiterin*<vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

***Hinweis an den/die Projektleiter/-in:*** *Verwenden Sie entweder die Variante „Kodierliste“, die Variante „Persönliches Codewort“ oder die Variante „Anonyme Erhebung“:*

***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 Arbeitsgruppe<, 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 dem Projektleiter oder der Projektleiterin 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 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 anonymisiert im >Angabe Arbeitsgruppe< 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 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 Teilnehmer/-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 sollte. Wenn das angegebene Codewort nicht mein eigenes ist, kann ich dieses Schreiben ignorieren.*

***Variante „Anonyme Erhebung“***

*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 vollständig anonym. Das heißt, es ist niemandem möglich, meine Daten mit meinem Namen in Verbindung zu bringen. Mein Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung meiner Daten kann aufgrund der anonymen Erhebung nicht widerrufen werden und eine nachträgliche Löschung meiner Daten ist nach Abschluss der Studie nicht möglich.*

*Ich bin einverstanden, dass meine anonymen 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.*

>Falls personenbezogene Daten erhoben werden, sollte eine Zusicherung ergänzt werden, dass diese nicht mit veröffentlicht werden, z.B. Eine Veröffentlichung der personenbezogenen Daten erfolgt nicht.< Für Publikationen werden ausschließlich aggregierte, anonymisierte Daten herangezogen.

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 Informationen für Teilnehmer/-innen über die Untersuchung, und eine Ausfertigung der Einwilligungserklärung kann mir auf Wunsch zu Verfügung gestellt werden.

Name des Teilnehmers/der Teilnehmerin in Druckschrift:



Ort, Datum & Unterschrift des Teilnehmers/der Teilnehmerin:



Ort, Datum & Unterschrift des Versuchsleiters/der Versuchsleiterin:



Name des Versuchsleiters/der Versuchsleiterin in Druckschrift:



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

|  |  |
| --- | --- |
| Versuchsleiter:in:*>Name <**>Anschrift<**>Telefonnummer<**>E-Mail Adresse<* | Projektleiter:in:[Name von ProfessorIn][Adresse von ProfessorIn][Telefonnummer von ProfessorIn][Email von ProfessorIn]  |

***Hinweis an den Projektleiter/die Projektleiterin***: Eine allgemeine Rückmeldung von Ergebnissen ist wünschenswert aber nicht obligatorisch. Bei der Variante „Kodierliste“ ist dies problemlos zu realisierten. Bei der Variante „Persönliches Codewort“ und „anonyme Erhebung“ kann eine separate Liste mit Kontaktangaben zu Teilnehmenden so lange geführt werden, bis die Rückmeldung erfolgt ist, dass und wann eine Löschung erfolgt muss dann zusätzlich angegeben werden.

***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“ oder „anonyme Erhebung“***

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

Ort, Datum & Unterschrift des Teilnehmers/der Teilnehmerin:



Name des Teilnehmers/der Teilnehmerin in Druckschrift:

