*> Fakultät<*

*> Institut / Abteilung<*

*> Name der forschungsverantwortlichen Person [i.d.R. Instituts- oder Abteilungsleitung]<*

Kontakt Versuchsdurchführung für eventuelle Rückfragen:

*> Name Person die den Versuch durchführt<*

Telefon: *>Telefonnummer der forschungsverantwortlichen Person <*

**Einwilligungserklärung**

*kursiv und in Spitzklammern:* bitte ausfüllen/ markieren

*kursiv gesetzte Absätze:* fakultativ vorzulegen

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

Ich (Name des Teilnehmers /der Teilnehmerin in Blockschrift)

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

Inhalt, Vorgehensweise, Risiken und Ziel des obengenannten Forschungsprojektes sowie die Befugnis zur Einsichtnahme in die erhobenen Daten hat mir .................................................. ausreichend erklärt.

Ich hatte zusätzliche Fragen:

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme am Projekt zu entscheiden.

Eine Kopie der Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Für Studierende als Teilnehmende: Mir ist bekannt, dass ich für den Erwerb von Versuchspersonenstunden auch an solchen Projekten (z. B. Praktika, Übungen) teilnehmen kann, die keine durch die Ethikkommission beratungspflichtigen Projekte am Menschen sind.

|  |
| --- |
| **Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz**  Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten über Sie erhoben. Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:   1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung verarbeitet werden. 2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Person (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) in meine erhobenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Kontrolle des Projektes notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die Studienmitarbeiter von ihrer Schweigepflicht. 3. Ich habe verstanden, dass ich das Recht habe, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die mich betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen. |

**Ich willige in die Teilnahme am Forschungsprojekt und in die beschriebene Verwendung meiner Daten ein.**

..........................................................

(Name Proband/in in Druckschrift)

...................................... ……………………… ..................................................................

(Ort, Datum) (Unterschrift Proband/in)

Erklärung und Unterschrift der/des aufklärenden Studiemitarbeiterin / Studienmitarbeiters:

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

...................................... ………………………

(Name Versuchsdurchführung in Druckschrift)

...................................... ……………………… ..................................................................

(Ort, Datum) (Unterschrift Versuchsdurchführung)

***Hinweis an die forschungsverantwortliche Person:*** *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 Abteilung<, 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 versuchsdurchführenden Person 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 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 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.*

***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 Informationen für Teilnehmer/-innen an 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 Informationen für Teilnehmer/-innen an 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 Informationen für Teilnehmer/-innen über die Untersuchung, *>über EEG-Studien / MRT-Studien / TMS-Studien<*  und eine Ausfertigung der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Die *>* *Informationen für Teilnehmer/-innen ist / Informationen für Teilnehmer/-innen* *sind<*  Teil dieser Einwilligungserklärung.

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:



***Hinweis an den Forschungsverantwortliche Person:***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 Forschungsverantwortliche Person***: 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 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 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:



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

|  |  |
| --- | --- |
| Forschungsverantwortliche Person (Abteilungsleitung):  *>Name <*  *>Anschrift<*  *>Telefonnummer<*  *>E-Mail Adresse<* | Forschungsdurchführende Person:  *>Name<*  *>Anschrift<*  *>Telefonnummer<*  *> E-Mail Adresse <* |