

Stand: Juni 2019 in Anlehnung an DGPs

## **Das Informationsschreiben für Studienteilnehmende enthält in der Regel folgende Informationen:**

### **1. Titel der Studie**

### **2. Ausführliche Beschreibung des Forschungsvorhabens**

Allgemeinverständliche und umfassende Kurzbeschreibung der Ziele, der Vorgänge und des Ablaufs der Studie (z.B. Dauer, Aufgaben). Achten Sie darauf, dass diese Informationen für die Studienteilnehmenden verständlich und nachvollziehbar sind, insbesondere bei Kindern/Jugendlichen und Personen mit Migrationshintergrund. Falls auch gesetzliche Vertreter der Studienteilnehmenden zustimmen müssen, ist ein weiterer Text zu erstellen. Der Proband muss in die Lage versetzt werden, eine Abwägung zur Schwere des Eingriffs in die Privatsphäre vorzunehmen.

### **3. Inhalte und Zweck der Studie**

Der Zweck ist so anzugeben, dass ein Überblick über den Umfang der erhobenen Daten möglich ist. Die Daten können nur für den Zweck des Forschungsvorhabens verwendet werden. Falls die genaue Verwendung der Daten noch nicht bekannt ist, sollten Forschungsbereiche angegeben werden. Die Formulierung muss dem Kriterium der Textverständlichkeit genügen: Kurze Sätze, Verzicht auf Fremdwörter und Fachbegriffe. Liegen mehrere Forschungsbereiche und/oder Fragestellungen vor, müssen alle aufgeführt werden und eine **aktive Möglichkeit** zur Auswahl (Zustimmung, Ablehnung, Ankreuzen von Optionen (opt-in Verfahren), Art.4 Nr.11 DSGVO) gegeben sein. Möchte der Verantwortliche die Daten für einen anderen als den ursprünglichen Zweck weiterverarbeiten, so muss er die betroffenen Personen vor der Weiterverarbeitung informieren und ihre Einwilligung einholen. Angabe welche Personen anvisiert werden.

4. Angaben zu **Vorteilen**, die mit der Teilnahme verbunden sein können und zum möglichen Nutzen der Studie. Informationen zur Aufwandsentschädigung/Vergütung, persönliche Rückmeldung, Therapieangebote etc.

5. Angaben zu Unannehmlichkeiten oder **Risiken**, die mit der Teilnahme verbunden sein können (falls notwendig, Hinweis auf Probandenversicherung und weitere Informationen hierzu).

6. Sofern in einer Studie eine **Täuschung**/fälschliche Informierung der Versuchsperson erforderlich ist, müssen die Versuchspersonen nachträglich explizit über diese Täuschung und deren Begründung aufgeklärt werden, und zwar generell und nicht auf Anfrage Einzelner.

7. Angaben zum institutionellen Rahmen und zu der verantwortlichen **Studienleitung**, im Briefkopf sowie im Fließtext. Ansprechperson für weitere Fragen oder Gesprächsbedarf des Studienteilnehmenden; Kontaktadresse für die Laufzeit der Studie.

8. Hinweis auf **Freiwilligkeit** der Teilnahme und das Recht, jederzeit und ohne Angaben von Gründen die Zustimmung zur Teilnahme zu widerrufen und aus der Studie auszusteigen, ohne dass dem Teilnehmenden dadurch Nachteile entstehen. Außerdem ist darauf hinzuweisen, dass die Versuchsleitung ggf. die Studie abbrechen kann, falls dies indiziert ist.

### **9. Beteiligte, Datenflüsse und speichernde Stellen**

Wer ist an der Studie beteiligt und wie sind die Aufgaben verteilt? Welche Stellen erheben Daten und welche Stellen bewahren sie auf? Was wird an wen weitergegeben und wer hat im Rahmen der Forschungsaufgaben Zugriff auf die Daten? Wer übernimmt die Verantwortung für die Einhaltung des Datenschutzes?

Wie werden die Daten aufbewahrt bzw. weitergegeben?

Achtung: Bei internationalen Studien muss beachtet werden, ob und wie Kooperationspartner Daten speichern. Bei Datenflüssen an Einrichtungen der Universität (z.B. Institutsambulanzen, Kliniken, Rechenzentrum etc.) können diese auch externe Stellen im Sinne des Datenschutzes sein. Angabe der Empfänger mit Namen und Adresse und Name der Daten.

### **10. Konkrete Dauer der Speicherung**

Anonymität oder Vertraulichkeit der Datenaufbewahrung und -verarbeitung; Form und Dauer der Datenspeicherung (mindestens 10 Jahre), voraussichtliche Dauer der Datennutzung. Des Weiteren werden im Hinblick auf die Veröffentlichung der Daten die Versuchspersonen darauf hingewiesen, dass die Daten spätestens fünf Jahre nach Abschluss der Studie anonym veröffentlicht werden (Empfehlung der DGPs). Bis zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der Daten kann bei Vorlage eines anonym personalisierten Codes oder einer Codeliste die Datenlöschung verlangt werden. Eine Kodierliste sollte jedoch nur eingesetzt werden, wenn diese zwingend notwendig ist (Messwiederholung).

### **11. Pseudonymisierungsverfahren**

Ort der Pseudonymisierung, Beschreibung des Gesamtablaufs, Verwaltung der Zuordnung Pseudonym- Probandendaten sollten beschrieben werden

Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird, ggf. in Kombination mit dem Geburtsjahr (nicht jedoch mit dem vollständigen Geburtsdatum!). Eine nachträgliche Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Person ist mit Hilfe einer Art „Schlüssel“, der in der Studienzentrale verwaltet wird, möglich. Pseudonymisierte Daten müssen wie personenbezogene Daten natürlicher Personen behandelt werden.

Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass Einzelangaben über persönliche und sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können. Besonders in kleineren Gemeinden sind Teilnehmende allerdings leichter identifizierbar. Hier müssen die personenbezogenen Daten explizit benannt werden.

Sind die Daten anonymisiert wird die DSGVO nicht angewandt.

12. Die Teilnehmerinformation muss auch darauf eingehen, ob die Versuchsperson damit einverstanden ist, dass ihm bzw. ihr ggf. **auffällige Befunde** mitgeteilt werden und dass sich beim Vorliegen von Auffälligkeiten die Bedingungen für die Risikoabsicherung (private Krankenversicherung, Lebensversicherung) ändern können oder ob der oder die Teilnehmende ihr Recht auf Nichtwissen wahren möchte.

### 13. Rechtsgrundlagen

Dies ist meistens die Einwilligung der Teilnehmenden (Teilnehmeraufklärung und Einwilligungserklärung). Die Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten sollten aus Gründen der Nachweisbarkeit schriftlich erfolgen.

### 14. Widerrufsrecht (Art. 21 DSGVO)

Verweisen Sie auf das jederzeitige Widerrufsrecht hin. Führen Sie aus, dass durch den Widerruf die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt wird. Bei bereits übermittelten Daten, sollte der Hinweis erfolgen, dass Daten, die im Rahmen von Forschung bereits in Statistiken etc. eingeflossen sind, i.d.R. nicht rückwirkend herausgenommen werden.

*Mustertext:* Sie haben das Recht, jederzeit die datenschutzrechtliche Einwilligung zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. (Widerruf mit Wirkung für die Zukunft). Richten Sie den Widerruf an den Verantwortlichen. Ihnen entstehen durch den Widerruf keine Nachteile (ggf. erwähnen, welche Folgen der Widerruf hat). Sofern möglich: Nach Eingang des Widerrufs werden die personenbezogenen Daten gelöscht/gesperrt/anonymisiert (nichtzutreffendes bitte streichen).

### 15. Namen, Kontaktdaten des Verantwortlichen und des Datenschutzbeauftragten

Die Person mit der Verantwortung für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten. Es sind die Kontaktdaten beider anzugeben.

### 16. Personenbezogene Daten und Hinweis auf Rechte der Betroffenen

Welche personenbezogenen Daten werden erhoben? Trennung von personenbezogenen und inhaltlichen Daten

Gemäß Art. 13 Abs. 2 lit. B der Datenschutzgrundverordnung haben Sie das Recht auf:

- Auskunft (gemäß Art. 15 DS-GVO) zu erhalten, einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie
- ggf. deren Berichtigung (gemäß Art. 16 DS-GVO) zu verlangen
- ggf. deren Löschung zu verlangen, solange dem keine Aufbewahrungspflichten (gemäß Art. 17 DS-GVO) entgegenstehen
- die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen (gemäß Art. 18 DS-GVO)
- die Daten einem anderen ohne Behinderung zu übermitteln (Datenübertragung gemäß Art. 20 DS-GVO)
- Einwendung gegen die Nutzung für wissenschaftliche Zwecke (über die direkten Zwecke der Studie hinaus) zu erheben

Verantwortung für die sachgemäße Datenverarbeitung trägt der Studienleiter (Prof. Dr. xx).

Darüber hinaus weisen wir dich auf das Beschwerderecht bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde hin. Die Kontaktdaten der zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörde:  
Der Landesbeauftragte für den Datenschutz Rheinland-Pfalz  
Hintere Bleiche 34  
55116 Mainz

Postanschrift:  
Postfach 30 40  
55020 Mainz  
Telefon +49 6131 2082449  
Telefax +49 6131 2082497  
E-Mail: [poststelle@datenschutz.rlp.de](mailto:poststelle@datenschutz.rlp.de)

Kontaktdaten des zuständigen Datenschutzbeauftragten, Campus Landau:  
Universität Koblenz-Landau, Datenschutzbeauftragte Dr. Susanne Weis, Campus Landau,  
Fortstr. 7, 76829 Landau, [datenschutz@uni-landau.de](mailto:datenschutz@uni-landau.de)

Verfahrensverzeichnis: Ein Verfahrensverzeichnis ist eine Aufstellung aller Verarbeitungstätigkeiten personenbezogener Daten.

Hinweis: Das Votum der Ethikkommission ersetzt nicht die Konsultation der/des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

### **17. Einwilligung** in die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten

Der Einwilligende muss mind. 16 Jahre alt sein. Für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten von Kindern/Jugendlichen müssen die Eltern/Sorgeberechtigten bis zum vollendeten 16. Lebensjahr einwilligen.