

## Die Einwilligungserklärung für Studienteilnehmende enthält in der Regel folgende Informationen:

### 1. Titel der Studie

### 2. Bestätigung, dass die Teilnehmenden umfassend über Ziele und Vorgehen der Studie aufgeklärt wurden und die Teilnehmerinformation verstanden haben.

Hinweis darauf, dass:

- die Teilnehmenden mit Unterschrift bestätigen, dass der Text der Einverständniserklärung gelesen und verstanden wurde; (*Beispiel: „Hiermit erkläre ich, dass ich über Ziele und Ablauf der Studie informiert wurde und diese verstanden habe.“*)
- Fragen gestellt werden konnten und diese auch in befriedigender Weise beantwortet wurden (*Beispiel: „Ich hatte ausreichend Gelegenheit, mich bei dem Versuchsleiter über die Studie zu informieren, sowie auftretende Fragen zu stellen. Diese wurden mir von der Versuchsleitung verständlich beantwortet.“*)

### 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 (*Beispiel: „Mir ist bekannt, dass diese Studie in erster Linie der Wissenserweiterung dient und gegebenenfalls auch keinen persönlichen Vorteil für mich bringen kann.“*). Informationen zur Aufwandsentschädigung/Vergütung, persönliche Rückmeldung, Therapieangebote etc. (*Für die Teilnahme an dieser Studie erhalte ich...*)

### 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 den verantwortlichen **Studienleitenden**, im Briefkopf sowie im Fließtext. Ansprechperson für weitere Fragen oder Gesprächsbedarf des Studienteilnehmenden; Kontaktadresse für die Laufzeit der Studie.
8. Bestätigung der **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 den Teilnehmenden dadurch Nachteile entstehen. Außerdem ist darauf hinzuweisen, dass die Versuchsleitung ggf. die Studie abbrechen kann, falls dies indiziert ist.  
(*Beispiel: „Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich das Vorhaben und die Information verstanden habe und freiwillig an der Studie teilnehme. Ich habe verstanden, dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden kann, ohne dass mir persönliche Nachteile entstehen. Auch der Versuchsleiter oder die Versuchsleiterin kann die Studie jederzeit beenden.“*)

#### 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 weitergeben 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. Bestätigung zum **Datenschutz** [Pseudonymisierung<sup>1</sup>, Anonymisierung<sup>2</sup> oder Vertraulichkeit der Datenaufbewahrung und -verarbeitung; Form und Dauer der Datenspeicherung (mindestens 10 Jahre); Voraussichtliche Dauer der Datennutzung; Nennung der verantwortlichen Stelle; Empfänger der personenbezogenen Daten, ggf. Hinweis auf Weiterleitung; Trennung von personenbezogenen und inhaltlichen Daten und welche personenbezogenen Daten gespeichert werden , z.B. Email Adresse, IP-

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 bestimmbar natürlichen Person zugeordnet werden können. Besonders in kleineren Gemeinden sind Teilnehmende allerdings leichter identifizierbar. Hier müssen die personenbezogenen Daten explizit benannt werden.

Adresse, usw.]. Hinweis, dass keine Dritten Einblick in die Daten erhalten (alle Studienbeteiligte, die Einblick in die Daten haben müssen, werden im Basisfragebogen unter Beteiligte Forscher aufgeführt).

11. Teilnehmende haben ein **Recht auf Nichtwissen**, d.h. Teilnehmende können entscheiden, ob sie damit einverstanden sind, dass ihm oder ihr gegebenenfalls auffällige Befunde mitgeteilt werden und zur Konsultation einer Fachperson verwiesen werden darf und, dass sich beim Vorliegen von Auffälligkeiten die Bedingungen für die Risikoabsicherung (private Krankenversicherung, Lebensversicherung) ändern können oder der oder die Teilnehmende wahren ihr Recht auf Nichtwissen.
12. Hinweis darauf, dass die Teilnehmenden eine **Kopie der Einverständniserklärung** erhalten haben bzw. dass die Einverständniserklärung bei einer online Studie heruntergeladen werden kann. (*Beispiel: Eine Kopie der Probandeninformation habe ich erhalten.*)
13. Die **Einwilligungserklärung** muss darauf hinweisen, dass die Studienteilnehmenden die Löschung der eigenen Daten bis zu einem definierten Zeitpunkt verlangen können, sofern diese individuell zuordenbar sind, d.h. eine Codeliste vorliegt. Falls keine Codeliste vorliegt und somit keine individuelle Zuordnung der Daten möglich ist, sollte darauf hingewiesen werden, dass eine Löschung der Daten nur zeitlich direkt nach der Untersuchung möglich ist.  
Bei Online-Studien: Falls ein individueller Code erstellt wird, ist folgender Hinweis anzugeben: *"Sie werden einen individuellen Code erhalten, mit dem Sie jederzeit die Löschung Ihrer in dieser Untersuchung erhobenen anonymen Daten veranlassen können. Bitte nehmen Sie aber zur Kenntnis, dass bei einer Kontaktaufnahme mit Nennung des Codes Ihre Anonymität kurzfristig bis zur endgültigen Löschung des Datensatzes aufgehoben wird."*

*Beispiel 1 Verwendung anonymisierter Daten: „Da keine personenbezogenen Daten erhoben werden, habe ich verstanden, dass nach Abschluss der Datenerhebung prinzipiell keine Zuordnung mehr zwischen den Daten im Datensatz und meinen personenbezogenen Daten [Name, Adresse und Alter] möglich ist – der Datensatz ist anonym. Mir ist bewusst, dass nach Abschluss dieser Datenerhebung keine gezielte Löschung meines persönlichen Datensatzes mehr möglich ist, da dieser nicht zugeordnet werden kann. Eine Löschung meiner persönlichen Daten ist ausschließlich direkt nach der Durchführung der Untersuchung möglich. Eine Löschung aller erhobenen Originaldaten ist nach Ablauf der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist von mindestens 10 Jahren vorgesehen.*

*Beispiel 2 inklusive Codeliste: „Ich habe verstanden, dass meine Daten vertraulich behandelt werden und nicht an Dritte weitergegeben werden. Meine personenbezogenen Daten [Name, Adresse und Alter] werden in eine handschriftliche Liste eingetragen, die separat und verschlossen aufbewahrt wird, so dass nur diejenigen Untersucher der Studie Zugang haben, die eine Vertraulichkeitserklärung abgegeben haben. In dieser Liste ist auch der Code vermerkt, unter dem meine in der Studie erhobenen Daten gespeichert werden. Mein Eintrag in dieser Liste und/oder mein gesamter Datensatz werden auf meinen ausdrücklichen Wunsch hin jederzeit gelöscht. Eine Löschung der Codeliste ist nach Ablauf der gesetzlichen*

*Aufbewahrungsfrist von mindestens 10 Jahren vorgesehen.“*

*Verwendung und Veröffentlichung der Daten: Ich habe verstanden, dass die Ergebnisse und Daten dieser Studie als wissenschaftliche Publikationen veröffentlicht werden und, dass dies in anonymisierter Form, d.h. ohne dass die Daten einer spezifischen Person zugeordnet werden können, geschieht.*

*Die vollständig anonymisierten Daten dieser Studie werden spätestens fünf Jahre nach Abschluss der Studie als offene Daten im Internet in einem Datenarchiv namens xx zugänglich gemacht. Damit folgt diese Studie den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgesellschaft (DFG) und der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs) zur Qualitätssicherung in der Forschung.*

**14. Ansprechperson** für weitere Fragen oder Gesprächsbedarf der Studienteilnehmenden; Kontaktadresse für die Laufzeit der Studie; Kontaktdaten und Name des Datenschutzbeauftragten

**15. 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.

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.

*Mustertext:* Hiermit willige ich freiwillig in die Erhebung und Verarbeitung meiner  
personenbezogenen Daten ein. Ich bin ausreichend informiert worden und hatte die  
Möglichkeit, Fragen zu stellen. Über die Folgen eines jederzeit möglichen Widerrufs  
der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden. Ich bin darüber  
informiert worden, dass durch meinen Widerruf der Einwilligung die Rechtmäßigkeit  
der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt  
wird.

Die schriftliche Aufklärung und Einwilligung habe ich erhalten.

Ort, Datum

Unterschrift Betroffener

Unterschrift Sorgeberechtigter