*>Forschungsinstitut<*

*>Logo des Forschungsinstituts<*

*>Name des Projektleiters<*

Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen:

*>Name des Versuchsleiters<*

Telefon: *>Telefonnummer des Versuchsleiters<*

**Einwilligungserklärung**

*kursiv und in Spitzklammern:* bitte ausfüllen/ markieren

*kursiv gesetzte Absätze:* fakultativ vorzulegen

***>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, an >*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.

***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. Mir ist bekannt, dass ich mein Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung dieser Daten widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Ich bin darüber informiert worden, dass ich jederzeit eine Löschung all meiner Daten verlangen kann. 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 anonymisierten Daten zu Forschungszwecken weiter verwendet werden können und mindestens 10 Jahre gespeichert bleiben.*

***Ende******Variante „Kodierliste“***

***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<, d. h. unter Verwendung eines persönlichen Codewortes, das ich selbst erstellt habe und das nur ich kenne. Das heißt, es ist niemandem möglich, meine Daten mit meinem Namen in Verbindung zu bringen. Das Blatt, auf dem ich dieses Codewort erstellt habe, befindet sich in meinem Besitz. Mir ist bekannt, dass ich mein Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung meiner Daten widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Ich bin darüber informiert worden, dass ich jederzeit eine Löschung all meiner Daten verlangen kann. Ich bin einverstanden, dass meine anonymisierten Daten zu Forschungszwecken weiter verwendet werden können und mindestens 10 Jahre gespeichert bleiben.*

*Ich bin darüber informiert, dass mein Name, meine Anschrift und meine Telefonnummer nur auf dieser Einwilligungserklärung stehen.*

*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.*

***Ende Variante „Persönliches Codewort“***

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. Ich habe insbesondere die Hinweise zur Wegeversicherung, Unfallversicherung und zur Probandenversicherung zur Kenntnis genommen *und bin mir dessen bewusst, dass keine Wege-, Unfall- und keine Probandenversicherung besteht.*

Eine Ausfertigung der Teilnehmerinformation über die Studie 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 Studienleiters: Name des Studienleiters in Druckschrift:

 

***Hinweis an den Projektleiter:******Wenn Sie oben die Variante „Kodierliste“ gewählt haben:***

***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. Mir ist bekannt, dass ich mein Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung dieser Daten widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Ich bin darüber informiert worden, dass ich jederzeit eine Löschung all meiner Daten verlangen kann. Wenn allerdings die Kodierliste bereits gelöscht ist, kann mein Datensatz nicht mehr identifiziert und also auch nicht mehr gelöscht werden.*

*O JA O NEIN.*

***Hinweis an den Projektleiter:******Wenn Sie oben die Variante „Kodierliste“ gewählt haben:***

***Rückmeldung von Ergebnissen***

*Ich bin daran interessiert, etwas über die grundsätzlichen Ergebnisse der Studie zu erfahren, und bitte hierzu um Übersendung entsprechender Informationen.*

*O JA O NEIN.*

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

 

**Bei Überweisung der Vergütung Angabe der Kontoverbindung**

Kontoinhaber(in):

IBAN:

BIC:

Bank, Ort:

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 <* |