



>Forschungsinstitut<

>Name des Projektleiters<

Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen:

>Name des Versuchsleiters <

Telefon: >Telefonnummer des Versuchsleiters <

## Einwilligungserklärung

>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 habe alle Informationen vollständig gelesen und verstanden. Sofern ich Fragen zu dieser vorgesehenen Studie hatte, wurden sie von Herrn/Frau \_\_\_\_\_ vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

**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 und die Datenanalyse basierend auf anonymisierten Daten unterliegt nicht dem Widerrufsrecht gemäß Art. 7 der Datenschutz-Grundverordnung DSGVO. Ich bin einverstanden, dass meine anonymisierten Daten zu Forschungszwecken weiter verwendet werden können und mindestens 10 Jahre gespeichert bleiben.

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 informiert, dass die Information über auffällige Befunde u.U. mit versicherungsrechtlichen Konsequenzen verbunden sein kann.

### **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, allerdings nur solange die Daten über eine Kodierliste von der Projektleitung identifiziert werden können. Nach Vernichtung der Kodierliste sind meine Daten dann anonymisiert und die Datenanalyse basierend auf anonymisierten Daten unterliegt nicht dem Widerrufsrecht gemäß Art. 7 der Datenschutz-Grundverordnung DSGVO. 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. 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 informiert, 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 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“**

**EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG für MRT** Ich bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite der geplanten MRT-Untersuchung aufgeklärt worden. Ich habe die Information zum Zweck der Untersuchung und die Teilnehmerinformation für MRT-Studien gelesen und verstanden. Zusätzlich bin ich ausführlich mündlich aufgeklärt und informiert worden. 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: Ich bin nicht schwanger.<sup>[SEP]</sup>Eine Schwangerschaft kann entweder definitiv ausgeschlossen werden oder sie wird nach einer ordnungsgemäßen Anwendung eines Schwangerschaftstests nicht angezeigt.

**EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG für TMS** Ich bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite der geplanten TMS-Untersuchung aufgeklärt worden. Ich habe die Information zum Zweck der Untersuchung und die Teilnehmerinformation für TMS-Studien gelesen und verstanden. Zusätzlich bin ich ausführlich mündlich aufgeklärt und informiert worden. Ich habe in der Vergangenheit keinen epileptischen Anfall gehabt. Ich habe den Fragebogen für die Teilnahme an TMS-Studien wahrheitsgemäß ausgefüllt. Für Frauen: Ich bin nicht schwanger.<sup>[SEP]</sup>Eine Schwangerschaft kann entweder definitiv

*ausgeschlossen werden oder sie wird nach einer ordnungsgemäßen Anwendung eines Schwangerschaftstests nicht angezeigt.*

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 Teilnehmerinformation über die Untersuchung, *über EEG-Studien / MRT-Studien / TMS-Studien* und eine Ausfertigung der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Die *Teilnehmerinformation ist / Teilnehmerinformationen sind* Teil dieser Einwilligungserklärung.

*Gemäß Art. 13 Abs.2 lit. b der Datenschutzgrundverordnung haben Sie das Recht auf*

- *Auskunft (Art 15 DSGVO und §34 BDSG)*
- *Widerspruch (Art. 21 DSGVO 2018 und §36 BDSG)*
- *Datenübertragbarkeit (Art 20 DSGVO)*
- *Löschung (Art 17 DSGVO und §35 BDSG)*
- *Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DSGVO)*
- *Berichtigung (Art 16 DSGVO)*

*Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den*

*Projektleiter: Kontaktdaten mit Forschungseinrichtung inkl. Anschrift, Telefon, E-Mail eintragen.*

*Weiterhin haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen:*

*Die zuständige Landesbehörde für Datenschutz in Hamburg mit dem Serviceportal finden Sie unter:*  
<https://datenschutz-hamburg.de/>

*Der Datenschutzbeauftragte der Universität Hamburg ist derzeit*

Dirk-Andreas Hengst  
Mittelweg 177, Raum S 4053  
20148 Hamburg  
Tel.: +49 40 42838-2957  
E-Mail:[datenschutz@uni-hamburg.de](mailto:datenschutz@uni-hamburg.de)

Ort, Datum & Unterschrift des Teilnehmers:

Name des Teilnehmers in Druckschrift:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Ort, Datum & Unterschrift des Versuchsleiters:

Name des Versuchsleiters in Druckschrift:

**Hinweis an den Projektleiter:** Wenn Sie die Variante „Kodierliste“ gewählt haben, können sie optional die Einwilligung zu einer im Antrag begründeten längerfristigen Speicherung der pseudonymisierten Daten erfragen.

**Nur bei Einsatz der Kodierliste: 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.*

JA       NEIN.

**Hinweis an den Projektleiter:** Eine allgemeine Rückmeldung von Ergebnissen ist wünschenswert. Bei der Variante „Kodierliste“ ist dies problemlos zu realisieren. Bei der Variante „Persönliches Codewort“ kann eine separate Liste mit Kontaktangaben zu Versuchsteilnehmenden so lange geführt werden, bis die Rückmeldung erfolgt ist.

**Nur bei Einsatz der Kodierliste: Rückmeldung von Ergebnissen**

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

JA       NEIN.

**Variante „Persönliches Codewort“**

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

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 <
--	--