



Kommentierte Vorlage für Einwilligungserklärungen. Entwickelt im Projekt CASTELLUM

Katrin Schaar in enger Abstimmung mit Heidi Schuster, 28.02.2019. *Änderungen vorbehalten.*

Durchgesehen und kommentiert wurde die Vorlage durch Mitarbeiter/innen des MPICBS (Dr. Jöran Lepsien, Maria Paerisch), MPIB (Dr. Nadine Fleischhut, Dr. Björn Meder, Thomas Feg), MPIP (Dr. Norma Grandi) & MPIA (Dr. Cornelius Abel)

Diese Vorlage baut auf Einwilligungstemplates des MPICBS (erstellt von Jöran Lepsien & Maria Paerisch MPICBS 2018a sowie MPICBS 2016, 2018b), Einwilligungstemplates des MPIB (2018a, MPIB 2018b, MPIB-BASE-II). Eingearbeitet wurden weiterhin Mustertexte: Für Textabschnitte, die sich auf die Verwendung von Biomaterialien beziehen, wurde auf die Mustertexte des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen zurückgegriffen (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen 10.6.16), zur Erhebung von qualitativen Interviews auf den Mustertext der Arbeitsgruppe Datenschutz und qualitative Sozialforschung (Liebig et al. 2014). Berücksichtigt wurden ferner Anforderungen, wie sie die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) vorgibt sowie solche, die in Ethikleitlinien formuliert werden (u.a. Ethikleitlinie für die medizinische Forschung am Menschen (Deklaration von Helsinki, Bundesärztekammer 2013 (Erstfassung 1964)) und Ethikleitlinie Psychologie (BDP und DGP 2016). Auch Vorgaben aus dem Organisationshandbuch (OHB) der MPG im Bereich Datenschutz Kapitel XVII wurden durchgesehen und berücksichtigt. Das Template wurde außerdem den Ethikkommissionen des MPIB und des MPICBS vorgelegt, deren Kommentare und Anregungen integriert wurden. Das Template ist so konzipiert, dass es künftig durch weitere Bausteine aus der laufenden Praxis für bestimmte Anwendungsfälle erweitert werden kann.

Hinweis zur Vorlage

Im Rahmen der Entwicklung der Datenbank Castellum wird hiermit ein Set von Einwilligungsbausteinen zur Verfügung gestellt, das entweder in der vorliegenden Weise oder angepasst an die Bedürfnisse der einzelnen MPIs und die Gegebenheiten in den Studien eingesetzt werden kann. Alle Textbausteine sind editierbar. Die Textbausteine sind perspektivisch dazu bestimmt, in die CASTELLUM-Datenbank integriert zu werden. Bestimmte Felder können dann aus den Informationen, die in die Datenbank eingetragen werden, direkt bei einer halbautomatisierten Erstellung einer Studien-Einwilligung eingefügt und es können die für eine Studie relevanten Textfelder selektiert werden. Die hier vorgelegten Textbausteine können jedoch auch außerhalb der CASTELLUM-Datenbank als Template zur Erstellung für Einwilligungserklärungen in wissenschaftliche Studien an Max-Planck-Instituten genutzt und durch institutsspezifische Anpassungen ergänzt werden.

Die vorliegende Version verweist in den Endnoten auf Quellen, in den Fußnoten auf Kommentare oder Ausfüllhinweise. Auf den fertigen Einwilligungserklärungen sollen die Verweise selbstverständlich nicht auftauchen. Einwilligungserklärungen könnten mit den Bausteinen sowohl so erzeugt werden, dass ausdrückbare Versionen erstellt werden oder dass online Textabschnitte generiert werden, die z.B. auch in Checkboxes von Teilnehmer/innen digital angeklickt werden – dies würde Übertragungsfehler minimieren und man hätte zugleich alle Zustimmungen oder Ablehnungen von Optionen korrekt in Datenbankfeldern hinterlegt. Das Layout ist nicht endgültig.

In der Vorlage werden MUSS- von SOLL- von KANN-Bestandteilen unterschieden. MUSS-Bestandteile verweisen auf gesetzliche Vorgaben, SOLL-Bestandteile auf Vorgaben aus Ethikleitlinien, KANN-Bestandteile auf mögliche zusätzliche Bausteine.

Alle hier angebotenen Texte wurden mit der Datenschutzbeauftragten der MPG, Frau Schuster, hinsichtlich ihrer Rechtskonformität abgestimmt. Die rechtlich erforderlichen Angaben sind in den Überschriften mit „MUSS“ gekennzeichnet. Bei den vorgeschlagenen Formulierungen kann damit davon ausgegangen werden, dass sie rechtssicher sind. Sofern die Textbausteine in den konkreten Studien verändert werden, muss/müssen die/der Verantwortliche/n eigenverantwortlich überprüfen, ob den rechtlichen Anforderungen damit genügt wird. Bei den Textvorschlägen zu den nach Ethikleitlinien geforderten Textbausteinen („Soll“) wurde versucht, den dort vorgegebenen Anforderungen soweit wie möglich zu entsprechen. Mit „Kann“ werden Bausteine bezeichnet, die im Rahmen einer vollständigen Informiertheit als sinnvoll erachtet werden. Bei den „Soll“ und „Kann“-Elementen sollte in den Instituten abgestimmt werden, inwiefern diese Bausteine institutsintern als bindend angesehen werden. Alle Textbausteine sind editierbar. Der letztlich verwendete Text muss die Forschungspraxis wahrheitsgetreu beschreiben und sollte mit den Angaben, die in einen eventuell einzureichenden Ethikantrag gemacht werden, deckungsgleich sein.

- ⇒ Im Prinzip können alle vorgeschlagenen Baustein-Texte durch angepasste Texte der Institute ersetzt werden. *Diese müssten jedoch, wenn sie „Muss“-Angaben betreffen, dann noch einmal mit der Datenschutzbeauftragten abgestimmt werden.*
- ⇒ Wichtig für das Editieren ist dabei, dass beim Verfassen eigener Beschreibungen der Studienabläufe und aller Informationen auf eine einfache verständliche Sprache geachtet werden muss (Transparenzgebot der DSGVO).¹

Mit den editierbaren vorformulierten Textbausteinen bietet Castellum eine Unterstützung für die Erstellung von Einwilligungserklärungen an. *Es wird allerdings darauf hingewiesen, dass die Verantwortung für die Vollständigkeit und Richtigkeit der Teilnehmerinformationen bei den die Studien durchführenden Wissenschaftler/innen verbleibt. Alle Angaben müssen angemessen über die tatsächliche Praxis informieren, und vorgeschlagene Textbausteine müssen deshalb ggf. angepasst werden.*

Inhaltsverzeichnis

Hinweis zur Vorlage	1
Baustein 1: Allgemeine Informationen zur Studie	5
Zweck [MUSS]: Was ist das Ziel der Studie?.....	5
Ein- und Ausschlusskriterien [KANN/SOLL]	5
Finanzierung [ggf. SOLL/KANN]: Von wem wird die Studie finanziert?	5
Baustein 2: Studienablauf [SOLL, ggf. MUSS]’’	5
Ablauf der Studienteilnahme	5
Baustein 3: Untersuchungsmethoden [SOLL, ggf. MUSS]	6
[ggf.] [Computergestützte [neuropsychologische]] Tests und Fragebögen	6
[ggf.] Magnetresonanztomographie (MRT)	6
[ggf.] Elektroenzephalographie (EEG).....	6
[ggf.] Bild- und Tonaufnahmen	7
[ggf.] Blutentnahme.....	7
[ggf.] Weitere Probenentnahme.....	7
[ggf.] Weitere Methoden	7
[ggf] Anpassung für Minderjährige:.....	7
Baustein 4: Risiken, Versicherung, Aufwandsentschädigung [SOLL, MUSS, wenn Risiken zu erwarten sind]	7
Nutzen/Risiko [GGF. NUR Risiko]: Welche[n Nutzen und welche] Risiken gibt es?	7
[1] SOFERN KEINE RISIKEN ZU ERWARTEN SIND:	7
[2] SOFERN MRT ANGEWENDET WIRD: Risiken bei MRT-Untersuchungen	8
[3] SOFERN PROBEN ENTNOMMEN WERDEN: Risiken durch die Entnahme von [XY]	8
[4] SOFERN WEITERE METHODEN ANGEWENDET WERDEN: Risiken durch die Anwendung von [XY-Analyse]	8
Versicherung [KANN]: Bin ich versichert?	9
Aufwandsentschädigung [SOLL]: Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?	9
Baustein 4: Umgang mit Daten [MUSS]	9
Datenhaltung [SOLL] und Speicherdauer [MUSS]: Wie und wie lange werden meine Daten gespeichert?	9
Allgemein	9
[A] MIT KODIERLISTE]	9
[B] OHNE KODIERLISTE]	10
[1] Ggf. sofern Langzeitstudie.....	10
[2] Ggf. sofern Querschnittsstudie.....	11
[3] Ggf. sofern qualitative Interviews gemacht werden	11
[4] Ggf. sofern Probenentnahme	11
Datenweitergabe [ggf., MUSS]: Werden die Forschungsdaten auch an andere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler weitergegeben?	12
[0] Sofern keine Datenweitergabe geplant ist.....	12
[1] Sofern Datenweitergabe innerhalb eines Kooperationsprojekts.....	12
[2] Sofern Datenweitergabe innerhalb Europas geplant ist	12
[3] Sofern Datenweitergabe auch in Länder außerhalb der EU geplant ist	12
[4] Sofern Datenspeicherung in Repositorium geplant ist.....	13
[5] Sofern Datenspeicherung auf einer Internetplattform geplant ist	13
[x] Allgemeiner Hinweis bei Datenweitergabe	13
Veröffentlichung [SOLL, ggf. MUSS, falls Ergebnisse personenbezogen veröffentlicht werden]: Wie werden Ergebnisse veröffentlicht?	14
[1] Allgemein	14

[2] SOFERN VERÖFFENTLICHUNG IN JOURNALS GEPLANT IST, DIE DIE HINTERLEGUNG VON DATEN ERFORDERLICH MACHEN	14
Freiwilligkeit [MUSS]	14
Baustein 4: Einwilligungen [MUSS]	15
Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme	15
Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung [MUSS]	16
[ggf.] Einwilligung in Bildaufnahmen (Fotos)	18
[ggf.] Einwilligung in Bildaufnahmen (MRT)	19
[ggf.] Einwilligung Interviews/Tonaufnahmen	20
[ggf.] Einwilligung zur Entnahme und Untersuchung von Proben	21
[ggf.] Einwilligungserklärung zu Zufallsfunden	22
Baustein 5: Informationen zur Datenerhebung nach Artikel 13 der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) [MUSS]	24
Verantwortlich	24
Kontakt Daten Datenschutzbeauftragte/r	24
Zwecke der Datenverarbeitung	24
Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung	24
Empfänger oder Kategorien von Empfängern	24
Speicherdauer	24
Ihre Rechte	24
Studienkontaktnummer	25
Literaturverzeichnis	26

Baustein 1: Allgemeine Informationen zur Studie²

„TITEL DER STUDIE“

[Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr, oder auch: keine Anrede],

Vielen Dank für Ihr Interesse an unserer Studie [„TITEL DER STUDIE“]. Bitte lesen Sie sich den Text aufmerksam und in Ruhe durch. Wenn Sie Fragen haben, beantworten wir diese gerne. Abschließend können Sie durch Ihre Unterschrift die Kenntnisnahme der vorliegenden Information und Ihre Bereitschaft zur Teilnahme an der Studie erklären.

Zweck [MUSS]: Was ist das Ziel der Studie?³

Bei der Studie handelt es sich um ein Forschungsvorhaben des Max-Planck-Instituts für [XY] [GGF: IN KOOPERATION MIT INSTITUTION (PERSON)]. In der Studie wollen wir untersuchen, [ALLGEMEINVERSTÄNDLICHE KURZE BESCHREIBUNG].

[OPTIONAL KANN VON DEN STUDIENVERANTWORTLICHEN DER FOLGENDE PASSUS EINGEFÜGT WERDEN, SOFERN EINE WEITERE DATENNUTZUNG INNERHALB DER INSTITUTE VORGESEHEN IST:] Die erhobenen Daten werden ausschließlich zu Forschungszwecken wissenschaftlich ausgewertet. Innerhalb des MPI [XY] können die Forschungsdaten auch für verwandte Fragestellungen analysiert werden.

Ein- und Ausschlusskriterien [KANN/SOLL]⁴

[TEXTVORSCHLAG IN ANLEHNUNG AN TEXT MPICBS:] An der geplanten Studie können [z.B. gesunde Personen/Männer/Kinder (...)] [GGF.] im Alter zwischen/von [XY] Jahren teilnehmen. [GGF.:] Nicht teilnehmen können Personen, [z.B. die eine Vorgeschichte einer psychiatrischen und/oder neurologischen Vorerkrankung haben und/oder eine Vorgeschichte von Alkohol- und/oder Drogenmissbrauch und/oder (...)] [GGF. HIER AUSSCHLUSSKRITERIEN FÜR DIE TEILNAHME AN BESTIMMTEN UNTERSUCHUNGEN (Z.B. MRT) AUFFÜHREN, BZW. AUF EXTRA AUFKLÄRUNGSUNTERRALGEN VERWEISEN].

Eine Teilnahme setzt außerdem ein [schriftlich] erklärtes Einverständnis voraus.

Finanzierung [ggf. SOLL/KANN]: Von wem wird die Studie finanziert?^{5, i}

[Textvorschlag] Die Studie wird durch [XY] unter dem Förderkennzeichen [XY] finanziert. [GGF.] Die zuständigen Ethikkommission erhebt keine ethischen und wissenschaftlichen Bedenken gegen diese Studie [GGF. Ethik-Nr.]. [GGF. WEITERE FÖRDERMITTEL ERWÄHNEN, EBENSO MÖGLICHE INTERESSENKONFLIKTE.]

Baustein 2: Studienablauf [SOLL, ggf. MUSS]^{6,7, ii}

Ablauf der Studienteilnahme

[BEISPIEL MPIB: DER UMFANG UND ABLAUF FÜR DEN/DIE JEWEILIGE/N TEILNEHMER/IN SOLLTEN GENAU BESCHRIEBEN WERDEN.

Für die Durchführung der Studie werden wir Sie bitten, [KURZE BESCHREIBUNG DES VORGEHENS. AUCH BESCHREIBUNG DER MESSUNGEN, Z.B. TASTENDRUCK, VIDEO, EEG, PAPER/PENCIL ...]

ⁱ Angaben zur Finanzierung sind durch medizinische Ethikleitlinien vorgegeben (Deklaration Helsinki), bei anderen Studien muss dies eventuell nicht erforderlich sein. Der Transparenz wegen erscheint solche jedoch generell sinnvoll, sofern externe Förderung besteht. Deshalb wird die Integration dieser Angaben hier als SOLL/KANN kategorisiert. Ob ein solcher Abschnitt immer erscheint, könnte auch institutsbezogen angepasst werden oder durch die jeweiligen Forscher/in entschieden werden.

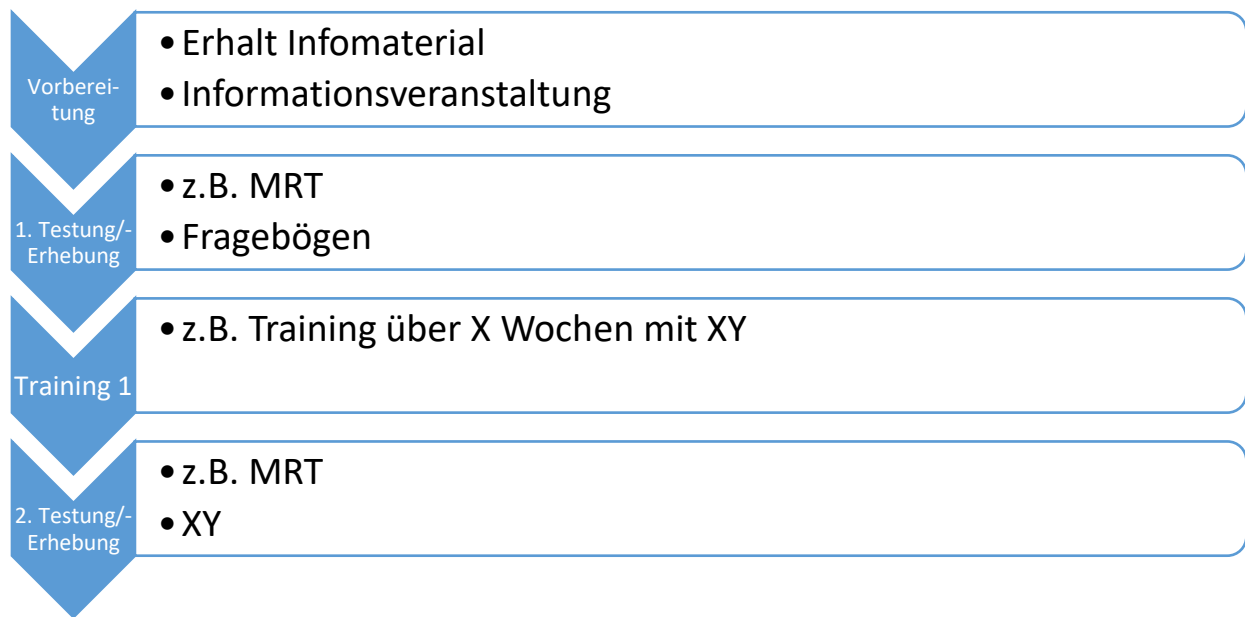
ⁱⁱ Die folgenden Abschnitte enthalten einige Vorschläge bzw. Textbausteine, die der jeweiligen Studie angepasst oder auch komplett ersetzt werden können.

[INHALT UND BESONDERHEITEN DER SITZUNG(EN) BESCHREIBEN]. Dabei werden die folgenden Fragebögen, Aufgaben und Tests angewandt:

- A [ART UND KURZE BESCHREIBUNG]
- B [ART UND KURZE BESCHREIBUNG]
- ANZAHL DER TERMINE UND GESAMTDAUER DER TEILNAHME
- BEI MEHREREN TERMINEN BZW. LÄNGEREM TEILNAHMEZEITRAUM ODER UMFANGREICHEN TESTTAGEN GGF. ABLAUFDIAGRAMM EINFÜGEN

Für die Studie erheben wir die folgenden Datenkategorien: [DATENKATEGORIEN]^{8, iii}

[GGF. SCHAUBILD. BEISPIEL FÜR DARSTELLUNG. ABLAUF LÄSST SICH ERWEITERN UND EDITIEREN⁹]



Baustein 3: Untersuchungsmethoden [SOLL, ggf. MUSS]

[ggf.] [Computergestützte [neuropsychologische]] Tests und Fragebögen

[ART UND UMFANG DER TESTS BESCHREIBEN]

[HIER GGF. EINEN STANDARDTEXT DES FORSCHUNGSINSTITUTS EINFÜGEN]

[ggf.] Magnetresonanztomographie (MRT)

[ART UND UMFANG BESCHREIBEN. GGF. HIER AUF GESONDERTE INFORMATIONS- UND EINWILLIGUNGSUNTERLAGEN VERWEISEN UND HIER NUR SEHR KURZE BESCHREIBUNG]

[HIER GGF. EINEN STANDARDTEXT DES FORSCHUNGSINSTITUTS EINFÜGEN]

[ggf.] Elektroenzephalographie (EEG)

[ART UND UMFANG BESCHREIBEN. GGF. HIER AUF GESONDERTE INFORMATIONS- UND EINWILLIGUNGSUNTERLAGEN VERWEISEN UND HIER NUR SEHR KURZE BESCHREIBUNG]

[HIER GGF. EINEN STANDARDTEXT DES FORSCHUNGSINSTITUTS EINFÜGEN]

ⁱⁱⁱ Interne Bemerkung: Angaben zu Datenkategorien könnten in Castellum eingetragen und hier automatisch eingefügt werden. z.B. Sozioökonomische Daten, psychologische, medizinische bzw. Gesundheitsdaten (Explizit auch (mit Erläuterung, was das ist), genetische Daten, ...). Sensible Daten sollten gesondert aufgeführt werden.

[ggf.] Bild- und Tonaufnahmen

[Art und Umfang der geplanten Aufnahmen beschreiben].

[ggf.] Blutentnahme

[ART UND UMFANG DER GEPLANTEN PROBENENTNAHME UND ANALYSEN BESCHREIBEN]

[GGF. GENETISCHE UNTERSUCHUNGEN DEUTLICH DARSTELLEN. WAS WIRD GENOTYPIERT UND WOZU, ANALYSEN DARÜBER HINAUS]

[HIER GGF. EINEN STANDARDTEXT DES FORSCHUNGSINSTITUTS EINFÜGEN]

[ggf.] Weitere Probenentnahme

[ART UND UMFANG DER GEPLANTEN PROBENENTNAHME UND ANALYSEN BESCHREIBEN]

[GGF. GENETISCHE UNTERSUCHUNGEN DEUTLICH DARSTELLEN. WAS WIRD GENOTYPIERT UND WOZU, ANALYSEN DARÜBER HINAUS]

[HIER GGF. EINEN STANDARDTEXT DES FORSCHUNGSINSTITUTS EINFÜGEN]

[ggf.] Weitere Methoden

[WEITERE METHODEN BENENNEN, GGF. AUCH ANWENDUNG NEUER METHODEN WIE [...], AUSWERTUNG VON DATEN AUS DEM INTERNET ... UND GENAUER ERLÄUTERN.]

[ggf] Anpassung für Minderjährige:¹⁰

- „SIE“ --> ERSETZEN DURCH „SIE UND/ODER IHR“ KIND ÜBERALL IM DOKUMENT
- FREIWILLIGKEIT: „Ein möglicher entgegenstehender Wille Ihres Kindes, das Experiment von vornherein nicht durchführen zu wollen bzw. ein laufendes Experiment abbrechen zu wollen, wird selbstverständlich berücksichtigt“ (und/oder: „Vor Beginn des Experiments erfragen wir mündlich das Einverständnis Ihres Kindes“)
- NAMEN IN DRUCKBUCHSTABEN: KIND UND GESETZLICHE VERTRETER (ERZIEHUNGSBERECHTIGTE)
- UNTERSCHRIFT: GESETZLICHE VERTRETER (ERZIEHUNGSBERECHTIGTE) MIT ZUSATZ: „Mit der Unterschrift wird die vorliegende Einwilligung beider Erziehungsberechtigter bestätigt“

Baustein 4: Risiken, Versicherung, Aufwandsentschädigung [SOLL, MUSS, wenn Risiken zu erwarten sind] ^{11, iv}

Nutzen/Risiko [GGF. NUR Risiko]: Welche[n Nutzen und welche] Risiken gibt es?

[SOFERN NUTZEN ANGEGEBEN WIRD: Diese Studie dient [der wissenschaftlichen Grundlagenforschung/der Erforschung XY]. Die Auswertung dient Forschungszwecken und zielt auf eine Verbesserung unseres Verständnisses [der/des XY]. Persönlich haben Sie [deshalb] keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Teilnahme an der Studie [BZW. NUTZEN ERLÄUTERN. BEACHTEN: BEI VORHANDENEM PERSÖNLICHEM NUTZEN SOLL GEWÄHRLEISTET SEIN, DASS DIE TEILNAHME TROTZDEM FREIWILLIG BLEIBT].]

[1] SOFERN KEINE RISIKEN ZU ERWARTEN SIND:

Die [Untersuchung/Erhebung/Studie] hat für Sie keine negativen Auswirkungen. Sie ist nicht mit [bekanntem] Risiken für Ihre körperliche Gesundheit oder Ihr [psychisches] Wohlbefinden verbunden.

^{iv} Neben dem Aufklärungsgebot durch Ethikleitlinien ist die Aufklärung über Risiken im Sinne von transparenter und vollständiger Aufklärung für eine gültige Einwilligung aus Sicht der DSGVO ebenfalls geboten. So sollten Teilnehmer im Regelfall über „mögliche Konsequenzen für Privat- oder Berufsleben“ informiert werden (MPG - Die Datenschutzbeauftragte o.J.a, S. 3).

[2] SOFERN MRT ANGEWENDET WIRD: Risiken bei MRT-Untersuchungen

[GGF. GIBT ES FÜR MRT AUCH GESONDERTE INFORMATIONEN FÜR TEILNEHMER/INNEN AN DEN INSTITUTEN. DANN HIER GGF. HINWEIS DARAUF, SONST HIER STANDARD INSTITUTSTEXT EINFÜGEN.]

[3] SOFERN PROBEN ENTNOMMEN WERDEN: Risiken durch die Entnahme von [XY]

[Z.B. ANGABEN ÜBER MENGE DER PROBENENTNAHME, RISIKEN (Z.B. BLUTENTNAHME, SPEICHELPROBEN, SONSTIGES). BEISPIEL AUS MUSTERTEXT ARBEITSKREIS MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN:] Wir möchten Ihnen [...] ml Blut abnehmen (das entspricht etwa [...] Esslöffeln). Dies ist für Sie nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. An der Einstichstelle kann es zu Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen. In äußerst seltenen Fällen kann sich auch ein Blutgerinnsel (Thrombose) bilden, eine örtlich begrenzte Entzündung an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen.¹²

[FÜR DIE ENTNAHME VON ANDEREM KÖRPERMATERIAL ENTSPRECHEND ANPASSEN.]

[FALLS BIOMATERIALIEN, INSBES. AUCH FÜR GENETISCHE ANALYSEN, ERHOBEN WERDEN¹³, AUCH:]

- BENENNUNG AUCH VON VERTRAULICHKEITSRISIKEN
- MÖGLICHKEIT DER IDENTIFIKATION
- NICHT VOLLSTÄNDIGE AUSSCHLIEßBARKEIT VON VERTRAULICHKEITSRISIKEN
- GGF. ABHILFEMAßNAHMEN

[TEXTVORSCHLAG NACH MUSTERTEXT ARBEITSKREIS MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN¹⁴:] „Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können (...).“

[4] SOFERN WEITERE METHODEN ANGEWENDET WERDEN:^v Risiken durch die Anwendung von [XY-Analyse]

Bei der Untersuchung/bei der Durchführung der/von XY kann es vorkommen, dass [XY, Erläuterung des Risikos].

[BEI DER VERWENDUNG NEUER TECHNOLOGIEN SOLLTE DER ABSCHNITT AUSGEFÜLLT WERDEN: SOFERN RISIKEN FÜR DIE PRIVATHEIT/VERTRAULICHKEIT DURCH DIE ANWENDUNG NEUER (AUSWERTUNGS-)METHODEN ENTSTEHEN, WIE Z.B. BEI DER VERWENDUNG NEUER TECHNOLOGIEN, DIESE ANALOG ZU DEN „BIOMATERIALIEN“ BENENNEN:]

- BENENNUNG AUCH VON VERTRAULICHKEITSRISIKEN
- MÖGLICHKEIT DER IDENTIFIKATION
- NICHT VOLLSTÄNDIGE AUSSCHLIEßBARKEIT VON VERTRAULICHKEITSRISIKEN
- GGF. ABHILFEMAßNAHMEN.]

[ANGEPASSTER TEXTVORSCHLAG NACH MUSTERTEXT ARBEITSKREIS MEDIZINISCHER ETHIK-KOMMISSIONEN:¹⁵] Bei der Anwendung von [Methode] im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu reidentifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können (...).

^v Für die eigene Dokumentation muss – zumindest intern - dokumentiert werden, wie Datenschutzrisiken minimiert wurden. Bestehen damit keine erkennbaren Risiken mehr, müssen sie an dieser Stelle nicht aufgeführt werden. Bestehen noch Risiken (auch Vertraulichkeitsrisiken), sollten sie hier kommuniziert werden. Hierfür können die Formulierungen der Textbausteine genutzt werden.

Versicherung [KANN]:¹⁶ Bin ich versichert?

[ANGABEN ZUM VERSICHERUNGSSCHUTZ MACHEN, SOFERN VORHANDEN. DABEI KONKRETE VERSICHERUNGSKONDITIONEN BEACHTEN]

[HIER GGF. EINEN STANDARDTEXT DES FORSCHUNGSINSTITUTS EINFÜGEN]

Aufwandsentschädigung [SOLL]: Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?^{17, vi}

Sie erhalten für die Teilnahme an dieser Studie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von [HÖHE AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG] [GGF. AUFWANDSENTSCHÄDIGUNGEN FÜR VERSCHIEDENE STUDIENABSCHNITTE ERLÄUTERN UND GGF. ERLÄUTERN, WIEVIEL AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG TEILNEHMER/IN BEI FRÜHZEITIGEM STUDIENABBRUCH ERHALTEN, GGF. AUCH AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG PRO STUNDE ODER FAHRKOSTENERSTATTUNG].

Baustein 4: Umgang mit Daten [MUSS]

Datenhaltung [SOLL]^{vii} und Speicherdauer [MUSS] :¹⁸ Wie und wie lange werden meine Daten gespeichert?

Allgemein ^{viii}

[A) MIT KODIERLISTE]

[FOLGENDER TEXT BESCHREIBT DIE DATENHALTUNG DER CASTELLUM DATENBANK. DIESER ABSATZ MUSS SO ANGEPASST WERDEN, DASS ER DEN KONKRETEN TATSACHEN DER DATENHALTUNG IM JEWEILIGEN FORSCHUNGSVORHABEN ENTSPRICHT]

Alle von Ihnen erhobenen Daten werden entsprechend der Datenschutzgesetze (EU Datenschutzgrundverordnung, Bundesdatenschutzgesetz) gespeichert und wissenschaftlich ausgewertet. Ihre Kontaktdaten (Name, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse u.Ä.) und Forschungsdaten werden getrennt gespeichert. Die Forschungsdaten werden unter einer individuellen Codenummer gespeichert und miteinander verknüpft. Bei der Auswertung sehen die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler nur diese Codenummer und nicht Ihren Namen. Sie wissen also bei der Auswertung nicht, von wem die Forschungsdaten stammen.¹⁹ Nur über die Codenummer kann auch ein Bezug zwischen den Forschungsdaten und Ihren Kontaktdaten hergestellt werden. Diese Zuordnung darf nur von befugten Personen, die an der jeweiligen Studie beteiligt sind, hergestellt werden. Alle Ihre Daten werden nach aktuellen Standards gesichert und unterliegen einer strikten Zugangskontrolle. Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter am [MPI-XY] behandeln Ihre Angaben vertraulich und wurden hierauf verpflichtet.^{ix20} [GGF.: Die Speicherung der Daten für die Studie erfolgt außerdem am [XY-INSTITUT ORT(E) EINFÜGEN, DIE AUSWERTUNGEN MACHEN.x] Nach Beendigung der Studie / nach einer Frist von [ANPASSEN/EINTRAGEN] wird die Codenummer gelöscht, so dass Sie ohne die Hinzuziehung weiterer Informationen nicht mehr über die Forschungsdaten identifiziert werden können

^{vi} Textabschnitt nur, sofern es eine Aufwandsentschädigung gibt. *Hinweis:* Diese sollte so gewählt werden, dass sie nicht zur Teilnahme nötig ist, d.h. sie sollte nicht zu hoch sein.

^{vii} In der Regel sollte für eine gültige Einwilligung die Art und Weise der Speicherung und Verarbeitung der Daten beschrieben werden (MPG - Die Datenschutzbeauftragte o.J.a., S. 2).

^{viii} Hinweis: Bei vollständig anonymer Datenerhebung kann dieser Absatz durch eine entsprechende Aussage ersetzt werden – in diesem Fall fällt die Datenerhebung/-verarbeitung nicht unter die Datenschutzgesetze (MPiB).

^{ix} Es sollte vom Studienleiter sichergestellt werden, dass diese von allen Mitarbeiter/innen an der Studie unterschrieben werden (Information zur Vertraulichkeitsverpflichtung und Vorlage im OHB der MPG: „Datenschutz – Forschung mit Probanden und Probandinnen“ (OHB XVII.02 (MPG - Die Datenschutzbeauftragte 2014a) und Vorlagen zu Vertraulichkeitsverpflichtungen (OHB-Anlagen zu XVII.02.02).

^x SOFERN HIER DATENVERARBEITUNG IM AUFTRAG ERFOLGT IST DIES BEREITS MIT DEM PASSUS IN BAUSTEIN 5 „WEITERGABE“ ABGEDECKT UND MUSS HIER NICHT GESONDERT AUFGEFÜHRT WERDEN, SONDERN GGF. DORT BENANNT WERDEN.]

[VORGEHEN DOKUMENTIEREN].^{xi}] Dies gilt dann nicht, wenn Sie Ihr Einverständnis zur längerfristigen Speicherung und Nutzung erteilt haben. [GGF. Bitte beachten Sie, dass bei bestimmten Aufzeichnungen (Bild/Ton/MRT) eine Identifizierung im Prinzip auch nach Löschung der Codeliste möglich ist.]

Die Forschungsdaten werden aus Gründen der guten wissenschaftlichen Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft und den Regeln der Max-Planck-Gesellschaft für mindestens 10 Jahre gespeichert. Dies hat den Sinn, dass andere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler erzielte Ergebnisse auf ihre Richtigkeit überprüfen können. [GGF. Anschließend^{xii} werden die [Proben / Interviewmitschnitte / wissenschaftlichen Erhebungsdaten] gelöscht / vernichtet [GGF. UND] Ihre Daten so verändert, dass Ihre Forschungsdaten Ihnen faktisch nicht mehr zugeordnet werden können].

[HIER GGF. AUF LÄNGERFRISTIGE FORSCHUNGSDATENNUTZUNG IN REPOSITORY / DEM HOCHLADEN AUF EINE INTERNETPLATTFORM ODER AUCH IM RAHMEN VON WISSENSCHAFTLICHEN VERÖFFENTLICHUNGEN HINWEISEN [TEXTVORSCHLAG Z.B. Darüber hinaus/im Anschluss werden die Forschungsdaten weiterhin am MPI-XY gespeichert / werden die Forschungsdaten an ein Repository übergeben / auf einer Internetplattform hochgeladen / [und] für die Veröffentlichung an eine wissenschaftliche Zeitschrift übergeben, so dass eine über die 10 Jahre hinausgehende Speicherung und Nutzung der Forschungsdaten möglich ist. Bitte lesen Sie hierzu auch die Angaben im folgenden Abschnitt.] [SIEHE BAUSTEIN ZU VERÖFFENTLICHUNG UND DATENWEITERGABE]

[B) OHNE KODIERLISTE]

GGF. [TEXTVORSCHLAG BITTE ANPASSEN: Wir erheben Ihre Daten anonym, das heißt ohne Ihre Kontaktdaten und Namen. Weder wir noch andere können die Antwort Ihrer Person zuordnen. Die Forschungsdaten werden aus Gründen der guten wissenschaftlichen Praxis der Deutschen Forschungsgemeinschaft und den Regeln der Max-Planck-Gesellschaft für mindestens 10 Jahre gespeichert. Dies hat den Sinn, dass andere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler erzielte Ergebnisse auf ihre Richtigkeit überprüfen können. [ggf. z.B. Darüber hinaus werden die Forschungsdaten an ein Repository übergeben / auf einer Internetplattform hochgeladen / für die Veröffentlichung an eine wissenschaftliche Zeitschrift übergeben, so dass eine über die 10 Jahre hinausgehende Speicherung und Nutzung der Daten möglich ist. Bitte lesen Sie hierzu auch die Angaben im folgenden Abschnitt.] (SIEHE BAUSTEIN ZU VERÖFFENTLICHUNG UND DATENWEITERGABE)]

[1] Ggf. sofern Langzeitstudie^{xiii}

Das hier beschriebene Forschungsvorhaben ist als Langzeitstudie angelegt. Deswegen besteht ein Interesse daran, dass Sie zu einem späteren Zeitpunkt weiterhin an der Studie teilnehmen. Um eine erneute Kontaktaufnahme zu ermöglichen, werden Ihre personenbezogenen Kontaktdaten für die Studie nach Beginn Ihrer Teilnahme gespeichert, bis keine weiteren Erhebungen / Untersuchungen / Nachuntersuchungen mehr durchgeführt werden sollen.

^{xi} Beispieltextrabschnitte [entsprechend anpassen]: (...) werden Ihre Kontaktdaten gelöscht // Oder: ... wird der Zuordnungscode zu Ihren Kontaktdaten gelöscht, sodass die Forschungsdaten nicht mehr direkt mit Ihrer Person in Verbindung gebracht werden können. // Oder: (...) werden die wissenschaftlichen Daten anonymisiert und der Zuordnungsschlüssel zu Ihren Kontaktdaten gelöscht.

^{xii} Personenbezogene Daten müssen gelöscht werden, wenn sie für die Erfüllung des Zweckes nicht mehr erforderlich sind oder die rechtliche Grundlage nicht oder nicht mehr vorhanden ist. Es bestehen die folgenden Ausnahmen: „(1) Es gibt gesetzliche, vertragliche oder satzungsgemäße Aufbewahrungsfristen, wie z.B. die 10-Jahres-Frist zur Speicherung wissenschaftlicher Rohdaten zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis; (2) Die Verwirklichung der Ziele wissenschaftlicher Forschungsprojekte wäre ernsthaft beeinträchtigt. (3) Die Daten sind zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung rechtlicher Ansprüche erforderlich. In diesen Fällen ist die Verarbeitung der Daten einzuschränken, d.h. sie sind zu sperren.“ (MPG - Die Datenschutzbeauftragte o.J.a, S. 4) Die hier unter 2) aufgeführte Ausnahme sollte nur in Ausnahmefällen herangezogen werden und die Begründung, warum die Ziele der wissenschaftlichen Forschung nicht erreichbar wären, müsste dokumentiert werden.

^{xiii} Textbausteine je nach Studientyp.

[2] Ggf. sofern Querschnittsstudie

Ihre Kontaktdaten werden für die Dauer des Forschungsvorhabens gespeichert, sofern Sie nicht die gesonderte Erlaubnis erteilen, dass wir Ihre Kontaktdaten auch längerfristig in der Datenbank des Instituts aufbewahren dürfen.

[3] Ggf. sofern qualitative Interviews gemacht werden^{21, xiv}

[MUSTERTEXT ARBEITSGRUPPE DATENSCHUTZ UND QUALITATIVE SOZIALFORSCHUNG DES RATSWD. ENTSPRECHEND DEM TATSÄCHLICHEN VERFAHREN ANPASSEN] Die Interviews werden mit einem Aufnahmegerät aufgezeichnet und von den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Forschungsprojekts in Schriftform gebracht. Für die weitere wissenschaftliche Auswertung der Interviewtexte werden alle Angaben, die zu einer Identifizierung der Person führen könnten, verändert oder aus dem Text entfernt. Anschließend werden wir die Texte inhaltlich [qualitativ] aus und kommen so zu allgemeinen Aussagen zum Thema XY. In wissenschaftlichen Veröffentlichungen werden Interviews nur in Ausschnitten zitiert, um gegenüber Dritten sicherzustellen, dass der entstehende Gesamtzusammenhang von Ereignissen nicht zu einer Identifizierung der Person führen kann.

[4] Ggf. sofern Probenentnahme^{xv, 22}

[BITTE ENTSPRECHEND HINTEN BEI DEN EINWILLIGUNGEN ENTSPRECHEND DER HIER GEMachten ANGABEN ANPASSEN]

Variante 1 (engere Einwilligung): Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich im Rahmen dieser Studie verwendet [ODER:] für folgende Forschungsgebiete/Forschungsprojekte verwendet: [XY (...) GENAUE SPEZIFIKATION. IN DIESEM FALL:] Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. [GGF., SOWEIT ZUTREFFEND] Hierfür werden an Ihren Biomaterialien [möglicherweise] auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar [SPEZIFIZIEREN, Z.B. AUCH EINE UNTERSUCHUNG IHRER GESAMTEN ERBSUBSTANZ (GENOM) ETC.]. Die [Biomaterialien] werden [in/an Ort] gelagert [GGF. HINTEN IN BAUSTEIN 5, INFORMATIONEN ZUR DATENERHEBUNG NACH ARTIKEL 13....UNTER KATEGORIEN VON EMPFÄNGERN EINEN SCHON JETZT BEKANNTEN AUFTRAGSVERARBEITER, Z.B. BESTIMMTES LABOR FÜR ANALYSE NENNEN].

Die Biomaterialien und Daten sollen für [eine Zeit von XY /unbestimmte] Zeit aufbewahrt und für die Forschung bereitgestellt werden [FALLS EINE AUFBEWAHRUNG FÜR EINE BEGRENZTE ZEIT VORGESEHEN IST, BITTE SPEZIFIZIEREN].

Variante 2 (breit gefasste Einwilligung): Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien werden ausschließlich für die Forschung bereitgestellt. Sie sollen im Sinne eines [breiten Nutzens für die Allgemeinheit/eines allgemeinen wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns] für viele verschiedene Forschungszwecke verwendet werden. Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Forschungsfelder [Krankheitsgebiete] (z.B. Altersforschung, Erkrankungen des Gehirns [andere ... ENTSPRECHEND ANPASSEN])

^{xiv} Dies sollte am besten dann auch noch einmal institutsweise angepasst werden. Eine Verpixelung von Videomaterial wäre möglich. Sofern sie nicht stattfindet, kann darauf hingewiesen werden, dass Audio- und Videoaufnahmen nicht anonymisiert werden können. Die Beschreibung soll der Praxis entsprechen.

^{xv} „Eine breit gefasste Einwilligung der Spender ist nur unter bestimmten Rahmenbedingungen möglich. Sie sollte insbesondere nur dann erbeten werden, wenn wegen der Ausrichtung der Biobank eine Begrenzung auf bestimmte Indikationsgebiete, Forschungszwecke oder Untersuchungsmethoden nicht vorgesehen ist. Sofern eine zeitliche Befristung vorgesehen ist, ist den Spendern zu erläutern, was mit den Materialien und Daten nach Ende der vorgesehenen Nutzungszeit geschieht.“ Erläuterung wie auch die im Folgenden eingefügten Varianten entstammen dem Muster des Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen 10.6.16, S. 3. Hinweis zur breit gefassten Einwilligung: Eine breit gefasste Einwilligung sollte begründet werden und nur für den Fall, dass tatsächlich Nutzung Biomaterialien auch außerhalb eines bestimmten Forschungsprojekts geplant und notwendig ist. Das heißt, es sollte keine Standardformulierung sein. Die Begründung sollte dokumentiert werden.

als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Forschungsfragen [Krankheiten] und genetische Ausprägungen beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Proben und Daten auch für Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. [SOWEIT ZUTREFFEND] Deshalb werden an Ihren Biomaterialien [GGF. möglicherweise] auch genetische Untersuchungen durchgeführt, [SPEZIFIZIEREN, z.B. auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom) etc.].

Die [Biomaterialien] werden [in/an Ort] gelagert [GGF. HINTEN IN BAUSTEIN 5, INFORMATIONEN ZUR DATENERHEBUNG NACH ARTIKEL 13 UNTER KATEGORIEN VON EMPFÄNGERN EINEN SCHON JETZT BEKANNTEN AUFTRAGSVERARBEITER, Z.B. BESTIMMTES LABOR FÜR ANALYSE NENNEN, S. 24].

Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die [medizinische] Forschung bereitgestellt werden [FALLS EINE AUFBEWAHRUNG FÜR EINE BEGRENZTE ZEIT VORGESEHEN IST, BITTE SPEZIFIZIEREN].

Datenweitergabe [ggf., MUSS]: Werden die Forschungsdaten auch an andere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler weitergegeben?²³

[0] Sofern keine Datenweitergabe geplant ist

Die Daten werden nur durch die hier genannten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler/Wissenschaftsgruppen, ODER NUR am MPI für XY] im Rahmen des Forschungsprojekts analysiert [GGF., FALLS VORNE UNTER „ZWECK“ ERWÄHNT“:] und weiterer Forschung [GGF. und Lehre] zugrunde gelegt.

[1] Sofern Datenweitergabe innerhalb eines Kooperationsprojekts

Die Studie ist ein Kooperationsprojekt mit [XY NAME(N) & INSTITUTION(N)]²⁴ Die Daten werden [nur] durch die hier genannten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler/Wissenschaftsgruppen [bzw. Institutionen] im Rahmen des Forschungsprojekts ausgetauscht und analysiert [GGF.: Innerhalb des Forschungsverbunds können die Forschungsdaten auch für verwandte Fragestellungen wissenschaftlich analysiert werden [GGF. BEREICH SPEZIFIZIEREN, GGF. WEITERE ERLÄUTERUNGEN]]. [SOFERN PROJEKTPARTNER AUßERHALB DER EU BZW. IN EINEM DATENSCHUTZRECHTLICH NICHT ANERKANNTEN DRITTLAND DIE DATEN ANALYSIERT: Projektpartner [XY] analysiert die Daten in [Land XY]. Dies bedeutet auch, dass die Daten den durch europäisches Datenschutzrecht gedeckten Bereich verlassen. Damit besteht auch die Möglichkeit, dass Sie ggf. Ihre Rechte als Betroffener nicht durchsetzen können. [GGF.: Innerhalb des Forschungsverbunds können die Forschungsdaten auch für verwandte Fragestellungen wissenschaftlich analysiert werden [GGF. BEREICH SPEZIFIZIEREN, GGF. WEITERE ERLÄUTERUNGEN]].

[2] Sofern Datenweitergabe innerhalb Europas geplant ist

Neben den Projektbeteiligten können auch andere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler innerhalb Deutschlands/Europas die Forschungsdaten [GGF.: auf Antrag und nach Genehmigung]^{xvi} erhalten und sie ihren Arbeiten in Forschung und Lehre [GGF. im Bereich XY/für weiterführende Fragestellungen] zugrunde legen. [EMPFÄNGER DER DATENWEITERGABE SO KONKRET WIE MÖGLICH BESCHREIBEN, WENN MÖGLICH KONKRETISIEREN, AN WEN UND ZU WELCHEM ZWECK DIE DATENWEITERGABE ERFOLGT.]

[3] Sofern Datenweitergabe auch in Länder außerhalb der EU geplant ist

Neben den Projektbeteiligten können auch andere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler im In- und Ausland – ggf. auch außerhalb Europas in Länder mit einem niedrigeren Datenschutzniveau – können die Forschungsdaten [GGF. GENAUER ERLÄUTERN, WELCHE LÄNDER, NACH WELCHEM VERFAHREN Z.B. AUF ANTRAG UND NACH GENEHMIGUNG] erhalten und sie ihren Arbeiten in Forschung und Lehre [GGF. im Bereich

^{xvi} Anpassen entsprechend Praxis.

XY/für weiterführende Fragestellungen] zugrunde legen. Dies bedeutet auch, dass die Daten den durch europäisches Datenschutzrecht gedeckten Bereich verlassen. Damit besteht auch die Möglichkeit, dass Sie ggf. Ihre Rechte als Betroffener nicht durchsetzen können. [GGF. HIER ANKÜNDIGEN, DASS ES SICH UM EINE MÖGLICHKEIT HANDELT, DIE IN DER EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG OPTIONAL IST, SOFERN ALS OPT-IN VORGESEHEN.]

[4] Sofern Datenspeicherung in Repository geplant ist

Es ist geplant, die Forschungsdaten nach Beendigung der Datenerhebung an [KONKRETES DATENSERVICEZENTRUM BZW. NENNUNG DES SPEICHERORTS BZW. DER WEBADRESSE] zur Archivierung und weiteren wissenschaftlichen Nutzung zu übermitteln. Dadurch können auch andere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler die Daten zu weiteren wissenschaftlichen Fragestellungen auswerten. [GGF. ERLÄUTERUNG, WIE HIERFÜR DIE DATEN AUFBEREITET WERDEN SOLLEN, Z.B. VERGRÖßERUNG/VERRAUSCHUNG DER DATEN // KEINE ROHDATEN, NUR ANALYSEDATEN, BESTIMMTE ANONYMISIERUNGSVERFAHREN.] [GGF. NUR WENN DIES ZUTRIFFT: Dort wird überprüft, dass die Forschungsdaten keinen Personenbezug mehr haben.] Falls erforderlich, wird das [EINSETZEN: KONKRETES DATENSERVICEZENTRUM] zusätzliche Maßnahmen vornehmen, damit die Forschungsdaten Ihrer Person nicht zugeordnet werden können. Das Datenservicezentrum stellt Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern im In- und Ausland die [aufbereiteten/ anonymisierten/verrauschten/(...)] Daten für ausschließlich wissenschaftliche Zwecke zur Verfügung. Da kein Personenbezug mehr besteht, können Ihre Forschungsdaten nicht mehr aus den Datensätzen gelöscht werden.

[5] Sofern Datenspeicherung auf einer Internetplattform geplant ist^{xvii}

Es ist geplant, Forschungsdaten anhand derer Sie nicht direkt identifiziert werden können auf der Internetplattform [GENAUE ANGABE XY: Webadresse] hochzuladen [GGF. ALTERNATIV ALLGEMEIN: Es ist geplant, Forschungsdaten auf Datenplattformen hochzuladen [ALLERDINGS: SIEHE HIERZU ANMERKUNG AN DER ÜBERSCHRIFT]]. Dadurch können andere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler auf die Forschungsdaten zugreifen und sie ergänzend analysieren, nachbearbeiten und Analysen wiederholen bzw. sie zur Beantwortung weiterer wissenschaftlicher Fragestellungen nutzen. [SOFERN ZUTREFFEND, BITTE ANPASSEN:] Die Datenplattform XY befindet sich innerhalb/außerhalb der Europäischen Union / [ODER ALLGEMEIN: Daten-Plattformen können sich außerhalb der Europäischen Union befinden]. Einmal dort platziert, werden die Daten weltweit öffentlich verfügbar gemacht, d.h. die Daten können [GGF. nach einer Anmeldung auf dem Portal] von Interessierten eingesehen, heruntergeladen und genutzt werden. Dies bedeutet auch, dass die Daten den durch europäisches Datenschutzrecht gedeckten Bereich verlassen. Damit besteht auch die Möglichkeit, dass Sie ggf. Ihre Rechte als Betroffener nicht durchsetzen können. Ab dem Zeitpunkt der Veröffentlichung auf der Plattform kann die Nutzung dieser Daten nicht mehr kontrolliert, nachträglich eingeschränkt oder überall gelöscht werden.

[x] Allgemeiner Hinweis bei Datenweitergabe

Ihre Kontaktdaten werden nur innerhalb des Forschungsprojekts [bzw. XY/innerhalb des MPIXY] verwendet. An externe Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler geben wir ohne Ihr Einverständnis ausschließlich Forschungsdaten und keine Kontaktdaten weiter. Einzelne Teilnehmerinnen und Teilnehmer sind hierbei nicht mehr erkennbar. Für die externen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sind Ihre Forschungsdaten nicht auf Ihre Person zu beziehen [GGF. HIER WEITERE

^{xvii} EMPFEHLUNG der MPG-Datenschutzbeauftragten: Einwilligungen sollten konkret sein, pauschale Einwilligungen sind kritisch und können nicht rechtsgültig sein. Deshalb wird empfohlen, im Fall einer geplanten sehr offenen Veröffentlichungspraxis eine gesonderte Einwilligung neben der Einwilligung für die konkrete Studie zu erstellen und einzuholen.

SICHERHEITSMABNAHMEN BESCHREIBEN WIE ANTRAGSVERFAHREN, VORLAGE VON DATENSCHUTZKONZEPTEN, DATENNUTZUNGSVERTRÄGE].

Veröffentlichung [SOLL, ggf. MUSS, falls Ergebnisse personenbezogen^{xviii} veröffentlicht werden]:²⁵ Wie werden Ergebnisse veröffentlicht?

[1] Allgemein

Die Ergebnisse der Studie werden ausschließlich ohne direkten Personenbezug veröffentlicht [GGF.: und können auch der Lehre zugrunde gelegt werden]. Im Falle einer Veröffentlichung von Studienergebnissen bleibt Ihre Identität vertraulich. Das bedeutet: Aus den Ergebnissen kann man nicht erkennen, von welcher Person die Angaben gemacht worden sind, und es ist auch nicht aus den Forschungsdaten ersichtlich, dass Sie an einer Untersuchung teilgenommen haben, es sei denn, Sie haben einer personenbezogenen Veröffentlichung gesondert zugestimmt.

[2] SOFERN VERÖFFENTLICHUNG IN JOURNALS GEPLANT IST, DIE DIE HINTERLEGUNG VON DATEN ERFORDERLICH MACHEN

[SOFERN Z.B. ROHDATEN, MRT-DATEN ETC., DIE NICHT VOLLSTÄNDIG ANONYMISIERT WERDEN KÖNNEN, VERÖFFENTLICHT WERDEN SOLLEN]

Es ist geplant, die Ergebnisse in wissenschaftlichen Zeitschriften zu veröffentlichen, die fordern, dass auch die zugrunde liegenden Forschungsdaten hinterlegt werden. Dies hat den Sinn, dass die Ergebnisse von anderen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern überprüft werden können. Möglicherweise werden deshalb auch zugehörige Forschungsdaten ohne Namen und Kontaktdaten bei den Zeitschriften eingereicht und dort veröffentlicht. Bitte beachten Sie, dass diese wissenschaftlichen Daten hierdurch weltweit verfügbar sind. Dies bedeutet auch, dass die Daten den durch das europäische Datenschutzrecht gedeckten Bereich verlassen. Damit besteht auch die Möglichkeit, dass Sie ggf. Ihre Rechte als Betroffener nicht durchsetzen können.

Freiwilligkeit [MUSS^{26, 27}]

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und Sie haben zu jeder Zeit die Möglichkeit, Ihre Mitarbeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass dies negative Konsequenzen für Sie hätte. Sie können sie jederzeit beenden, auch wenn Befragungen / Untersuchungen / das Interview schon begonnen haben, ohne dass Ihnen Nachteile entstehen. [GGF. ERLÄUTERUNG ABSEHBARER KONSEQUENZEN DER NICHTTEILNAHME ODER DER VORZEITIGEN BEENDIGUNG DER TEILNAHME.]²⁸

Haben Sie weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Ablauf der Studie, zum Datenschutz, zu Ihren Rechten etc. haben, wenden Sie sich bitte an [den Studienleiter/die Studienleiterin bzw. an die genannten Kontaktpersonen].

Wir wären Ihnen dankbar, wenn Sie sich dazu bereit erklären würden, an dieser Studie teilzunehmen. Für weitere Fragen stehen wir Ihnen natürlich jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit herzlichem Dank und freundlichen Grüßen

[STUDIENTEAM & MITARBEITER/IN(NEN) DES PROJEKTES (GGF. NAMENTLICHE NENNUNG)]

^{xviii} Hinweis: Wenn eine Identifikation anhand der veröffentlichten Daten, auch ggf. mit Hilfsmitteln, möglich ist (z.B. bei genetischen Rohdaten, MRT etc.), handelt es sich um personenbezogene Daten.

Baustein 4: Einwilligungen [MUSS]

Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme²⁹

1. Ich wurde über die Studie [TITEL DER STUDIE], ihren Ablauf, ihre Bedeutung, Tragweite und Risiken aufgeklärt und habe die Studieninformation gelesen und verstanden.
2. Ich hatte die Gelegenheit, alle offenen Fragen zu klären.
3. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
4. Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der in der Studieninformation beschriebenen Studie teilzunehmen.
5. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich jederzeit von dieser Studienteilnahme zurücktreten kann, ohne dass mir dadurch ein Nachteil entsteht.

Titel, Vorname, Nachname (Bitte in Druckbuchstaben)

Geburtsdatum

Ort

Datum

Unterschrift

[GGF. UNTERSCHRIFT STUDIENMITARBEITER/IN SOFERN VORGESEHEN]

Ort

Datum

Unterschrift

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung [MUSS]

[ABGLEICHEN MIT DEN IM ALLGEMEINEN INFORMATIONSTEIL GEMACHTEN ANGABEN!]

1. Ich habe die Studieninformationen gelesen und verstanden.
2. Ich wurde darüber informiert, dass meine Einwilligung freiwillig ist und ich sie jederzeit für die Zukunft zurückziehen kann. Ich wurde auch über meine weiteren Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, auf Datenübertragbarkeit sowie Beschwerde- und Kontaktmöglichkeiten hingewiesen.
3. Ich willige in die Erhebung, Verarbeitung und Auswertung meiner Daten durch das MAX-PLANCK-INSTITUT FÜR XY [GGF. und den Kooperationspartnern [KOOPERATIONSPARTNER] im Forschungsvorhaben/in der Studie [TITEL DER STUDIE] ein.
4. [GGF. SENSIBLE DATEN:] Ich willige insbesondere auch in die Verarbeitung besonders sensibler Daten ein. Dazu gehören [PRÄZISIEREN, UM WELCHE DATEN ES SICH GENAU HANDELT].^{xix,xx}
5. Die erhobenen Daten dürfen vom [Institution, z.B. Max-Planck-Institut für [XY] [GGF. UND DEN KOOPERATIONSPARTNERN [KOOPERATIONSPARTNER]] im Rahmen wissenschaftlicher Forschung zum erläuterten Zweck genutzt werden.
6. [ggf. falls geplant] Ich willige ein, dass Forschungsdaten ohne die Nennung meines Namens für die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen in wissenschaftlichen Zeitschriften für deren Überprüfung (Reanalysen) hinterlegt werden.

[[GGF DIE FOLGENDEN OPTIONEN ALS OPT-IN-MÖGLICHKEIT ODER – SO WIE IN 1-5 ALS FESTE BESTANDTEILE DER EINWILLIGUNG WIEDERHOLEN. IN DIESEM FALL DANN DIE AUSWAHLKÄSTCHEN JA/NEIN STREICHEN. WICHTIG: OPT-IN MUSS AUCH TECHNISCH-ORGANISATORISCH REALISIERT WERDEN KÖNNEN. DIE TEXTBAUSTEINE, DIE VERWENDET WERDEN, MÜSSEN MIT DEN IN DER ALLGEMEINEN INFORMATION ZUR STUDIE GEGEBENEN INFORMATIONEN ABGEGlichen WERDEN. ES SOLLTEN NUR OPTIONEN ANGEBOten WERDEN, DIE TATSÄCHLICH GEPLANT WERDEN. DIE ERFORDERLICHKEIT MUSS INSBESONDERE GEGEBEN SEIN, WENN DEN TEILNEHMERN KEINE OPT-IN-MÖGLICHKEITEN ANGEBOten WERDEN, SONDERN VERFAHRENSWEISEN ALS FESTE BESTANDTEILE IN DIE EINWILLIGUNG INTEGRIERT WERDEN (WIE HIER IN 1-5). EINE ANPASSUNG KANN AUCH INSTITUTSWEIT ERFOLGEN.]

7. [GGF. BROAD CONSENT MPI XY-INTERN] Ich willige ein, dass meine erhobenen Forschungsdaten wie in der Studieninformation beschrieben innerhalb des [MPI XY] für wissenschaftliche Zwecke für verwandte Fragestellungen [GGF. PRÄZISIEREN, Z.B. „IM BEREICH DER ALTERSFORSCHUNG“, „IM BEREICH (...)“] analysiert werden.

ja nein

8. [GGF. BROAD CONSENT KOOPERATIONSPARTNER/DATENWEITERGABE] Ich willige ein, dass meine erhobenen Forschungsdaten wie in der Studieninformation beschrieben [von den Kooperationspartnern [ggf. mit Institution] XY] für wissenschaftliche Zwecke für verwandte Fragestellungen [GGF. PRÄZISIEREN, Z.B. „IM BEREICH DER ALTERNSFORSCHUNG“, „IM BEREICH XY“] analysiert werden.

ja nein

9. [GGF. BROAD CONSENT WISSENSCHAFTLICHE NUTZUNG EUROPA/DATENWEITERGABE] Ich willige ein, dass weitere [legitimierte] Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler [GGF. PRÄZISIEREN] wie in der

^{xix} Ausdrückliche Einwilligung für die Verarbeitung sensibler Daten erforderlich (DSGVO, Art. 9 Abs. 2).

^{xx} Insbesondere genetische Daten, Bilddaten (MRT), medizinische Daten. Dies kann auch mit einem gesonderten Einwilligungsformular (siehe weiter unten) abgefragt/erläutert werden. (Nach dem TMF-Leitfaden (Pommerening et al. 2014, S. 67, 70, 73, 132) soll eine gesonderte Einwilligung für Bild und genetische Daten eingeholt werden. Allerdings muss man auch in Betracht ziehen, dass die Einwilligung noch übersichtlich und verständlich ist. Zu viele gesonderte Einwilligungen könnten dieses Kriterium der DSGVO ggf. nicht erfüllen.)

Studieninformation beschrieben meine [GGF. JE NACH GEPLANTER PRAXIS pseudonymisierten / anonymisierten] Forschungsdaten analysieren [GGF. NAMEN NENNEN, SOFERN SCHON BEKANNT].

ja nein

10. [GGF. BROAD CONSENT WISSENSCHAFTLICHE AUSWERTUNG IN- UND AUßERHALB EUROPAS/DATENWEITERGABE] Ich willige ein, dass weitere [ggf. legitimierte] Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler wie in der Studieninformation beschrieben innerhalb und außerhalb der Europäischen Union [GGF. PRÄZISIEREN] meine [GGF. JE NACH GEPLANTER PRAXIS pseudonymisierten / anonymisierten] Forschungsdaten analysieren [GGF. NAMEN NENNEN, SOFERN SCHON BEKANNT].

ja nein

11. [GGF. BROAD CONSENT WISSENSCHAFTLICHE AUSWERTUNG REPOSITORY EUROPAS/DATENWEITERGABE] Ich willige ein, dass meine [GGF. JE NACH GEPLANTER PRAXIS pseudonymisierten / anonymisierten] Forschungsdaten im [REPOSITORIEN XY] wie in der Studieninformation beschrieben auch nach Beendigung der Studie für wissenschaftliche Auswertungen zur Verfügung stehen.

ja nein

12. [GGF. BROAD CONSENT WISSENSCHAFTLICHE AUSWERTUNG INTERNETPLATTFORM EUROPAS/DATENWEITERGABE] Ich willige ein, dass meine [GGF. JE NACH GEPLANTER PRAXIS pseudonymisierten / anonymisierten] Forschungsdaten auf [EINER INTERNETPLATTFORM/DER INTERNETPLATTFORM XY] wie in der Studieninformation beschrieben hochgeladen und weltweit genutzt werden können.

ja nein

13. [GGF. DATENZUSAMMENFÜHRUNG] Ich willige ein, dass die Forschungsdaten aus dieser Studie mit anderen am MPI XY erhobenen Daten zusammengeführt und ausgewertet werden dürfen.

ja nein

Vorname, Nachname (Bitte in Druckbuchstaben)

Ort

Datum

Unterschrift

[ggf.] Einwilligung in Bildaufnahmen (Fotos)^{xxi, 30}

Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen der Studie [TITEL STUDIE] von mir Fotos/Videos [VON GGF. SPEZIFIZIEREN Z.B.:

Hände ja nein,

Gesicht ja nein,

Ganzkörper ja nein,

im Gruppenbild ja nein]

gemacht und wissenschaftlich ausgewertet werden.

Ich bin damit einverstanden, dass die Fotos/Videos [in [wissenschaftlichen] Zeitschriften/in Publikationen zur Studie/auf der Internetseite XY/und/oder im Rahmen von Forschung und Lehre [SPEZIFIZIEREN, Z.B. OHNE NENNUNG MEINES NAMENS/VERPIXELT, SODASS ICH NICHT MEHR ERKENNBAR BIN] veröffentlicht werden. ja nein

[GGF.] Ich bin darüber hinaus mit einer namentlichen Nennung für die Publikation XY [GGF. AUF DER WEBSEITE XY] in Verbindung mit meinem Bild/Video einverstanden. ja nein]

Die Einwilligung in die Erlaubnis der Verwendung der Fotos/Videos ist freiwillig. Sie haben zu jeder Zeit die Möglichkeit, das Fotografieren abubrechen, das Erstellen weiterer Fotos/Videos abzulehnen und Ihr Einverständnis in die Auswertung oder Veröffentlichung von Fotos zurückziehen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Vor- und Nachname (bitte in Druckbuchstaben)

Ort

Datum

Unterschrift

^{xxi} Ggf. wenn Bild- und Tonaufnahmen gemacht werden, dies noch einmal unterteilen.

[ggf.] Einwilligung in Bildaufnahmen (MRT)^{xxii, xxiii, 31}

Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen der Studie [Titel Studie] MRT-Bilder von meinem [XY spezifizieren] gemacht und wissenschaftlich ausgewertet werden.

ja nein

Ich bin damit einverstanden, dass die MRT-Bilder für die Veröffentlichung in [wissenschaftlichen] Zeitschriften oder im Rahmen von Vorträgen in Forschung und Lehre [spezifizieren, z.B. ohne Nennung meines Namens, sodass nicht erkennbar ist, dass das MRT-Bild von mir ist] veröffentlicht werden.

ja nein

Die Einwilligung in die Erlaubnis der Verwendung der MRT-Bilder ist freiwillig. Sie haben zu jeder Zeit die Möglichkeit, die Untersuchung abzubrechen, das Erstellen weiterer MRT-Bilder abzulehnen und Ihr Einverständnis in die Auswertung oder Veröffentlichung von MRT-Bildern zurückziehen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Vor- und Nachname (bitte in Druckbuchstaben)

Ort

Datum

Unterschrift

^{xxii} Ggf. wenn Bild- und Tonaufnahmen gemacht werden, dies noch einmal unterteilen.

^{xxiii} Baustein kann entfallen, wenn am Institut eine gesonderte Einwilligungserklärung für MRT-/Bildaufnahmen verwendet wird. Diese sollte dann als in Castellum als Muster zu dem Forschungsvorhaben hinterlegt werden können.

[ggf.] Einwilligung Interviews/Tonaufnahmen³²

Ich willige ein, dass im Rahmen des Forschungsprojekts [TITEL DER STUDIE] Interviews mit mir durchgeführt werden.

Die Interviews/Gruppendiskussionen werden mit einem Aufnahmegerät aufgezeichnet und anschließend von den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Forschungsprojekts in Schriftform gebracht. Für die weitere wissenschaftliche Auswertung der Interviewtexte werden alle Angaben, die zu einer Identifizierung der Person führen könnten, verändert oder aus dem Text entfernt. In wissenschaftlichen Veröffentlichungen und in der Lehre werden Textausschnitte zitiert, um gegenüber Dritten sicherzustellen, dass der entstehende Gesamtzusammenhang von Ereignissen nicht zu einer Identifizierung der Person führen kann.

Die Teilnahme an den Interviews ist freiwillig. Sie haben zu jeder Zeit die Möglichkeit, ein Interview abzubrechen, weitere Interviews abzulehnen und Ihr Einverständnis in eine Aufzeichnung und Niederschrift des/der Interviews zurückziehen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich willige ein, im Rahmen des genannten Forschungsprojekts an einem Interview/an mehreren Interviews teilzunehmen.

[GGF.: Ich willige ein, dass die Tonaufnahmen zu Demonstrationszwecken in Veranstaltungen (z.B. Lehrveranstaltungen) [ohne/ODER mit] Nennung des Namens] verwendet werden [veröffentlicht/an andere Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler zur Auswertung weitergegeben werden dürfen] [ALLES SO SPEZIFISCH WIE MÖGLICH, GGF. ALS OPT-IN/OPT-OUT].

ja nein]

Vor- und Nachname (bitte in Druckbuchstaben)

Ort

Datum

Unterschrift

[ggf.] Einwilligung zur Entnahme und Untersuchung von Proben

[TEXTVORSCHLAG MEDIZINISCHE ETHIKKOMMISSIONEN. BITTE MIT INFORMATIONEN ZU STUDIE ABGLEICHEN:]

Ich willige ein, dass mir [XY Biomaterialien [z.B. BLUT, SPEICHELPROBEN, WIE VORNE BESCHRIEBEN, Z.B. BLUTPOBEN, Speichelproben etc.] entnommen werden [DIE FOLGENDEN VORGABEN ENTWEDER ALS FESTE VORGABEN ODER ALS OPT-IN / OPT-OUT ANBIETEN].

ja nein] [ggf. nur Ja, wenn notwendig zur Studienteilnahme]

[GGF. VARIANTE 1 (ENGERE EINWILLIGUNG):

Diese Biomaterialien und Analysedaten dürfen ausschließlich im Rahmen dieser Studie verwendet werden.

ja nein]

[ODER:]

Diese Biomaterialien und Analysedaten dürfen für folgende Forschungsgebiete/Forschungsprojekte [ggf. am MPIXY] verwendet werden: [XY (...) GENAUE SPEZIFIKATION. IN DIESEM FALL:]. Ich bin damit einverstanden, dass an meinen Biomaterialien [möglicherweise] auch genetische Untersuchungen durchgeführt werden, und zwar [SPEZIFIZIEREN, Z.B. AUCH EINE UNTERSUCHUNG IHRER GESAMTEN ERBSUBSTANZ (GENOM) ETC.].

ja nein]

Variante 2 (breit gefasste Einwilligung):

Diese Biomaterialien und Analysedaten dürfen ausschließlich für die Forschung bereitgestellt und verwendet werden. Ich bin damit einverstanden, dass sie im Sinne eines [breiten Nutzens für die Allgemeinheit/eines allgemeinen wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns] für viele verschiedene Forschungszwecke verwendet werden. [SOWEIT ZUTREFFEND] Ich bin damit einverstanden, dass an meinen Biomaterialien [möglicherweise] auch genetische Untersuchungen durchgeführt werden, und zwar [SPEZIFIZIEREN, Z.B. AUCH EINE UNTERSUCHUNG IHRER GESAMTEN ERBSUBSTANZ (GENOM) ETC.].

ja nein]

Die Biomaterialien und Daten dürfen für eine Zeit von [XY JAHRE - ABGLEICH MIT VORNE IN DER STUDIENINFORMATION] aufbewahrt und für die Forschung bereitgestellt werden. Danach werden meine Biomaterialien vernichtet und personenbezogenen Daten gelöscht.

ja nein]

ODER

Meine Biomaterialien und Daten dürfen unbefristet für Forschungsvorhaben verwendet werden.

ja nein]

Falls zutreffend: Sie dürfen pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute [und forschende Unternehmen] zu Zwecken der Forschung weitergegeben werden. *Falls zutreffend:* Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau ein.

ja nein]

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber [MPIXY] ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Beim Widerruf werden auf mein Verlangen die verbliebenen mir zuzuordnenden Biomaterialien und die erhobenen Daten vernichtet bzw. gelöscht. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

[ggf.] Einwilligungserklärung zu Zufallsfunden^{xxiv}

[DER UMGANG MIT ZUFALLSFUNDEN/ZUFALLSBEFUNDEN IST ETHISCH UND RECHTLICH KONTROVERS. OB ZUFALLSFUNDE/ZUFALLSBEFUNDE IN JEDEM FALL MITGETEILT WERDEN SOLLEN, SOLLTE GENERELL IN DEN MPIS MIT DEN ETHIKKOMMISSIONEN ABGESTIMMT UND DER TEXT ENTSPRECHEND ANGEPASST WERDEN.^{xxv}

[ALTERNATIVE TEXTVORSCHLÄGE ALS MÖGLICHKEITEN FÜR INSTITUTSSPEZIFISCHE ANPASSUNGEN, MUSTERTEXT MEDIZINISCHE ETHIKKOMMISSIONEN³³]

ALTERNATIVE 1: WAHLMÖGLICHKEIT ZUR MITTEILUNG VON ZUFALLSBEFUNDEN

Es ist im Einzelfall möglich, dass ein Forscher/eine Forscherin zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung ist. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen.

Falls Sie keine Rückmeldung erhalten möchten, streichen Sie bitte die Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

[GGF.: Bitte beachten Sie dabei, dass keine individuelle Diagnose stattfindet und Funde/Befunde auch übersehen werden können.]

Ich willige ein, dass Sie mich kontaktieren und mich über Zufallsbefunde informieren.

ja nein

[GGF. WENN GENETISCHE UNTERSUCHUNGEN VORGESEHEN SIND, DIE IN DIESER HINSICHT AUSGEWERTET WERDEN: DA auch Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz möglich/vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen, [die in Zusammenhang mit der Fragestellung der Untersuchung stehen]. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

^{xxiv} Dies kann auch als Opt-In formuliert werden (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen 10.6.16, S. 5).

^{xxv} Im Groben lassen sich drei Wege differenzieren, wie man mit Zufalls(be)funden z.B. bei MRT-Untersuchungen umgehen kann: „1. Aufklärung des Probanden, dass er nur zu Forschungszwecken untersucht wird und über Befunde deshalb nicht aufgeklärt wird. Wenn der Proband dem nicht zustimmt, kann er an der Studie nicht teilnehmen. 2. Aufklärung, dass Bilder befundet werden, jedoch nur provisorischen Charakter haben. 3. Neben der wissenschaftlichen Auswertung werden die Bilder auch ausgiebig befundet und dem Probanden mitgeteilt. Wenn er hierzu nicht bereit ist, kann er nicht an der Studie teilnehmen.“ (Wigge und Frigger 2015, S. 132). Wegen des Rechts auf „Nichtwissen“ sind auch Wahlmöglichkeiten denkbar, so wie im Mustertext der Medizinischen Ethikkommissionen vorgeschlagen. Der Umgang mit Zufallsfunden ist rechtlich nicht eindeutig geklärt, es gibt Argumente für und gegen eine obligatorische Mitteilung (vgl. z.B. Hoffmann 2014).

Ich willige ein, dass Sie mich kontaktieren und mich über [Zufallsfunde/Zufallsbefunde] hinsichtlich meiner Erbsubstanz informieren.

ja nein

ALTERNATIVE 2: DIESER KÖNNTE AUSSCHLIEßEN, DASS ES EINE MITTEILUNG VON [ZUFALLSFUNDEN/ZUFALLSBEFUNDEN] GIBT

[KONDITIONEN BESCHREIBEN]

ALTERNATIVE 3: TEILNAHME OHNE DIE MITTEILUNG VON ZUFALLSBEFUNDEN NICHT MÖGLICH

[KONDITIONEN BESCHREIBEN]

Vor- und Nachname (bitte in Druckbuchstaben)

Ort

Datum

Unterschrift

Baustein 5: Informationen zur Datenerhebung nach Artikel 13 der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) [MUSS]

Verantwortlich

Verantwortliches Institut: [Institution, z.B. Max-Planck-Institut für XY, Anschrift]

Kontakt: Institutsleiter/in [des jeweiligen Max-Planck-Instituts/der Institution] und Leiter/in der Studie, [NAME UND KONTAKTDATEN]

Verantwortlich im Rechtssinn ist die Max-Planck-Gesellschaft zur Förderung der Wissenschaften e.V. (MPG), Hofgartenstraße 8, D-80539 München, Telefon: +49 (89) 2108-0

Kontaktdaten Datenschutzbeauftragte/r

[Kann] Ihr/e Ansprechpartner/-in am [Max-Planck-Institut für XY], Datenschutzkoordinator/in Name, Kontaktdaten.

Datenschutzbeauftragte der MPG: Heidi Schuster, Hofgartenstraße 8, D-80539 München, Telefon: +49 (89) 2108-1554, E-Mail: datenschutz@mpg.de

Zwecke der Datenverarbeitung

Die Daten werden für die Durchführung des Forschungsprojekts [TITEL DER STUDIE] und die in der Studieninformation beschriebenen Zwecke erhoben. Die Daten werden ausschließlich für Forschungszwecke verwendet.

Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung

Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten ist Ihre Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a der DSGVO.

Empfänger oder Kategorien von Empfängern

Die Daten werden wie in der Studienbeschreibung beschrieben weitergegeben. Es ist möglich, dass externe Dienstleister mit der Durchführung von Teilaufgaben beauftragt werden. [GGF. GEPLANTE DIENSTLEISTER UND ART DER DIENSTLEISTUNG BENENNEN. DIE VERARBEITUNG DER DATEN] erfolgt im Auftrag des MPIXY.]

Speicherdauer

Die Daten werden wie in der Studienbeschreibung beschrieben weitergegeben.

Ihre Rechte³⁴

Sie sind nicht zur Bereitstellung Ihrer Daten verpflichtet. Sie können *die Einwilligung zur Speicherung Ihrer Kontaktdaten* jederzeit und ohne negative Konsequenzen mit Wirkung für die Zukunft *widerrufen*. Sie können außerdem Ihre *Einwilligung zur Verwendung Ihrer Forschungsdaten* [GGF. SPEZIFIZIEREN Z.B. BIOMATERIALIEN/MRT-BILDER]³⁵ jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie für die Zukunft *widerrufen* und die Löschung von Forschungsdaten verlangen.³⁶ Wir kommen Ihrem Lösungsverlangen im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben nach. Im Falle des Widerrufs können Sie, sofern es die gesetzlichen Vorgaben zulassen, entscheiden, ob Ihre Daten [und Biomaterialien (z.B. Blutproben, Speichelproben, MRT-Bilder)] vernichtet werden sollen oder ohne eine Zuordnungsmöglichkeit zu Ihrem Namen oder Ihren Kontaktdaten für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. In diesem Fall würden wir den Identifizierungscode löschen, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Daten [oder Proben] stammen. Bitte beachten Sie, dass nach Löschung der Codenummer aus den Kontaktdaten Ihre Forschungsdaten nicht mehr Ihrer Person

zugeordnet werden können. Wenn Sie die Speicherung Ihrer Kontaktdaten widerrufen, ist eine Zuordnung der Studiendaten nicht mehr möglich. [GGF. Die Löschung des Identifizierungscode Ihrer Biomaterialien/MRT-Daten kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials/MRT-Bilder zu Ihrer Person über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen, da jeder Mensch genetisch/jedes Gehirn einmalig ist.]

Aus bereits durchgeführten Analysen können Ihre Daten nicht mehr entfernt werden. Sie haben weiterhin im Rahmen der gesetzlichen Möglichkeiten ein *Recht auf Auskunft* über die bei uns vorliegenden personenbezogenen Daten und deren Weitergabe an Dritte, ein *Recht auf Berichtigung, Löschung* oder die *Einschränkung der Verarbeitung* der Sie betreffenden personenbezogenen Daten.

Auch steht Ihnen das Recht zu, sich an die Aufsichtsbehörde für Datenschutz zu wenden: Die zuständige Behörde für die Max-Planck-Gesellschaft ist das Bayerische Landesamt für Datenschutzaufsicht, Postfach 606, 91511 Ansbach.^{xxvi}

Studienkontaktnummer³⁷

Hier können Sie Änderungen Ihrer Kontaktdaten bekanntgeben.³⁸ Sie können hier auch Fragen zur Teilnahme klären oder Ihrer Teilnahme an [STUDENTITEL] für die Zukunft widersprechen und Lösch-, Widerrufs- und Auskunftsrechte geltend machen.³⁹ [Ansprechpartner, Institution, Anschrift, Mail, Telefon, ggf. hierfür auch weitere Kontaktdaten nennen [XY]].

^{xxvi} Hauptaufsichtsbehörde LDA Bayern. Verweis 40 DSGVO, da sich dort der Sitz der MPG-Hauptverwaltung befindet. Sollte das Template extern verwendet werden, muss dieser Hinweis angepasst werden.

Literaturverzeichnis

Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (10.6.16): Mustertext zur Information und Einwilligung in die Verwendung von Biomaterialien und zugehöriger Daten in Biobanken. Empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (Version 2.0. gemäß Beschluss vom 10.6.2016), 10.6.16. Online verfügbar unter http://www.ak-med-ethik-komm.de/index.php?option=com_content&view=article&id=145&Itemid=163&lang=de.

BDP; DGP (2016): Berufsethische Richtlinien des Berufsverbandes Deutscher Psychologinnen und Psychologen e. V. und der Deutschen Gesellschaft für Psychologie e. V. Hg. v. Berufsverband Deutscher Psychologinnen und Psychologen e. V. Berlin. Online verfügbar unter http://www.bdp-verband.org/bdp/verband/clips/Berufsethische_Richtlinien_2016.pdf, zuletzt geprüft am 08.06.2017.

Bundesärztekammer (2013 (Erstfassung 1964)): WMA Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen. Online verfügbar unter http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration-von-Helsinki_2013_DE.pdf.

Bundestag und Bundesrat: Bürgerliches Gesetzbuch. Mit BGB-Informationspflichten-Verordnung, Allgemeinem Gleichbehandlungsgesetz, Produkthaftungsgesetz, Unterlassungsklagengesetz, Wohnungseigentumsgesetz, Beurkundungsgesetz, Lebenspartnerschaftsgesetz und Erbbaurechtsgesetz : Textausgabe mit ausführlichem Sachverzeichnis und einer Einführung 5001.

DGP; BDP (2016): Berufsethische Richtlinien des Berufsverbandes Deutscher Psychologinnen und Psychologen e. V. und der Deutschen Gesellschaft für Psychologie e. V. In der von der Mitgliederversammlung der DGPs am 29.09.1998 und von der Delegiertenkonferenz des BDP am 25.4.1999 beschlossenen Fassung mit den Änderungen der auf die Forschung bezogenen Abschnitte lt. Beschlüssen der Mitgliederversammlung der DGPs vom 28.9.2004 und der Delegiertenkonferenz des BDP vom 16.4.2005. Hg. v. DGP und BDP. Online verfügbar unter http://www.bdp-verband.org/bdp/verband/clips/Berufsethische_Richtlinien_2016.pdf.

Düsseldorfer Kreis. Aufsichtsbehörden für den Datenschutz im nicht-öffentlichen Bereich (Hg.) (2016): Orientierungshilfe zur datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung in Formularen. Ansbach. Online verfügbar unter https://www.lida.bayern.de/media/oh_einwilligung.pdf, zuletzt geprüft am 02.05.17.

Hoffmann, Martin (2014): Zufallsbefunde in der epidemiologischen Forschung. In: Christian Lenk, Gunnar Duttge und Heiner Fangerau (Hg.): Handbuch Ethik und Recht der Forschung am Menschen. Berlin, Heidelberg: Springer Science and Business Media, 305-211.

Liebig, Stefan; Gebel, Tobias; Grenzer, Matthias; Kreusch, Julia; Schuster, Heidi; Tschewinka, Ralf; Witzel, Andreas (2014): Datenschutzrechtliche Anforderungen bei der Generierung und Archivierung qualitativer Interviewdaten. Erarbeitet und verfasst von der Arbeitsgruppe Datenschutz und qualitative Sozialforschung. Hg. v. Gert G. Wagner. Berlin (RatSWD Working Paper, 238). Online verfügbar unter http://www.ratswd.de/dl/RatSWD_WP_238.pdf, zuletzt geprüft am 27.05.16.

MPG - Die Datenschutzbeauftragte: Datenschutz - Vertraulichkeitsverpflichtung (MPG-OHB, XVII.01).

MPG - Die Datenschutzbeauftragte (o.J.a): Merkblatt zum Schutz personenbezogener Daten in der Forschung (MPG-OHB, XVII, 02.01).

MPG - Die Datenschutzbeauftragte (o.J.b): Merkblatt zum Schutz personenbezogener Daten in der Forschung der Max-Planck-Gesellschaft zur Förderung der Wissenschaften e.V. (MPG-OHB).

MPG - Die Datenschutzbeauftragte (2014a): Datenschutz - Forschung mit Probandinnen und Probanden (MPG-OHB, XVII.02).

MPG - Die Datenschutzbeauftragte (2014b): Datenschutz – Forschung mit Probandinnen und Probanden (MPG-OHB, XVII.02).

MPIB (2018a): Informationsblatt für Studienteilnehmer über die funktionelle Magnetresonanztomographie. Max-Planck-Institut für Bildungsforschung.

MPIB (2018b): Studieninformation und Einverständniserklärung für volljährige Teilnehmerinnen und Teilnehmer.

MPICBS (2016): Magnetresonanztomographie-Untersuchung des Gehirns bei 3 Tesla Informationen zum Untersuchungsablauf und Einverständniserklärungen. Max-Planck-Institut für Kognitions- und Neurowissenschaften.

MPICBS (2018a): Template: Information über die Teilnahme an der Studie. Unter Mitarbeit von Jöran Lepsin und Maria Paerisch. Max-Planck-Institut für Kognitions- und Neurowissenschaften (Version 1.1).

MPICBS (2018b): Magnetresonanz-Untersuchung des Gehirns bei 3 Tesla Informationen zum Untersuchungsablauf und Einwilligungserklärungen. Hg. v. Max-Planck-Institut für Kognitions- und Neurowissenschaften.

OECD (2009): OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases. Online verfügbar unter <http://www.oecd.org/sti/emerging-tech/44054609.pdf>.

Pommerening, Klaus; Drepper, Johannes.; Helbing, Krister; Ganslandt, Thomas (2014): Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten. Generische Lösungen der TMF 2.0. Berlin: Med. Wiss. Verl.-Ges (Schriftenreihe der TMF, 11).

TMF (Hg.) (2016): IT-Infrastrukturen in der patientenorientierten Forschung. Aktueller Stand und Handlungsbedarf - 2016. verfasst und vorgelegt vom IT-Reviewing-Board der TMF –Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. Unter Mitarbeit von J. Drepper und C. Semler. 1. Auflage. Berlin: Akademische Verlagsgesellschaft AKA. Online verfügbar unter <http://www.tmf-ev.de/Produkte/ITReport.aspx>.

Wigge, Peter; Frigger, Urs Fabian (2015): Verantwortlichkeiten der MRT-Anwendung in der Forschung. In: *Radiologie & Recht* (187), S. 132–137.

WMA (2013 (Erstfassung 1964)): Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. World Medical Association. Helsinki. Online verfügbar unter <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>, zuletzt geprüft am 07.06.2017.

¹ Wenn schriftlich, dann Transparent: Informationen sollen "in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form gegeben werden" (Art. 12 Abs. 1 und Art. 7 Abs. 2). Unverständliche Teile sind nicht verbindlich (Art. 7 Abs. 1). TN muss leicht erkennen können, in was er einwilligt. Klarheit „Ich willige ein ...“ (Düsseldorfer Kreis. Aufsichtsbehörden für den Datenschutz im nicht-öffentlichen Bereich 2016). Dabei darf ein „Zuviel“ an Information den Betroffenen nicht überfordern.

² Informationen über Nennung Verantwortliche/r und DS-Beauftragte/r mit Kontaktdaten, Zwecke und Rechtsgrundlage, ggf. berechtigtes Interesse, ggf. Empfänger oder Kategorien von Empfängern von personenbezogenen Daten, ggf. Übermittlung ins Ausland, Dauer der Speicherung, Rechte (Widerruf, Auskunft, Bereitstellung, Portabilität, Beschwerde, Löschung), ggf. Absicht, die Daten auch für andere Zwecke zu verarbeiten (Art. 13 Abs. 1-3).

³ Zweck und Rechtsgrundlage sind zu nennen nach Art. 13 Abs. 1 lit. c; nur Ziel/Zweck sind zu nennen nach Ethikleitlinien (DGP und BDP 2016, 3.d.1, S. 23; Bundesärztekammer 2013 (Erstfassung 1964)). Nach der DSGVO kann der Zweck auch weit gefasst werden. So kann in „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung eingewilligt werden („broad consent“) (DS-GVO EG 33). Der Zweck muss aber immer noch hinreichend konkret sein, damit die Einwilligung noch informiert ist. Information über „den Zweck der Forschung“ und „den voraussichtlichen Erkenntnisgewinn durch die Forschungsarbeit“ wird auch gefordert von (DGP und BDP 2016), S. 23.“ Nach der Deklaration von Helsinki muss über das Folgende informiert werden: „Bei der medizinischen Forschung an einwilligungsfähigen Personen muss jede potentielle Versuchsperson angemessen über die Ziele, Methoden, Geldquellen, eventuelle Interessenkonflikte, institutionelle Verbindungen des Forschers, den erwarteten Nutzen und die potentiellen Risiken der Studie, möglicherweise damit verbundenen Unannehmlichkeiten, vorgesehene Maßnahmen nach Abschluss einer Studie sowie alle anderen relevanten Aspekte der Studie informiert (aufgeklärt) werden. Die potentielle Versuchsperson muss über das Recht informiert (aufgeklärt) werden, die Teilnahme an der Studie zu verweigern oder eine einmal gegebene Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass ihr irgendwelche Nachteile entstehen. Besondere Beachtung soll dem spezifischen Informationsbedarf der individuellen potentiellen Versuchspersonen sowie den für die Informationsvermittlung verwendeten Methoden geschenkt werden.“ (WMA 2013 (Erstfassung 1964), S. 6, Nr. 26)

⁴ Laut (BDP und DGP 2016), S. 23, sollen im Falle von Interventionen mit experimentellem Charakter den Teilnehmern die Ein- und Ausschlusskriterien mitgeteilt werden.

⁵ Siehe FN 11. Deklaration von Helsinki: Geldquellen offenlegen.

⁶ DGP und BDP 2016, S. 23, Dauer der Untersuchung und Vorgehen. Im Sinne der DSGVO ebenfalls notwendig im Sinne einer „informierten“ Einwilligung (Art. 4 Abs. 1).

⁷ Entnommen dem Template für Einwilligungen des MPICBS und des MPIB.

⁸ (MPG - Die Datenschutzbeauftragte o.J.b, S. 3), fordert die Aufzählung der benötigten personenbezogenen Daten.

⁹ Modifiziertes Beispiel MPCDF.

¹⁰ Aus Einwilligungstemplate MPIB (MPIB 2018b).

¹¹ Jede einwilligungsfähige Person muss angemessen über „den erwarteten Nutzen und die potentiellen Risiken der Studie, möglicherweise damit verbundenen Unannehmlichkeiten aufgeklärt werden.“ (Bundesärztekammer 2013 (Erstfassung 1964), S. 6, Nr. 26).

¹² Text übernommen aus: Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen 10.6.16, S. 4.

¹³ Ausführliche Informationen zu Nutzen und Risiken bei der Erhebung und Lagerung von Proben für Teilnehmer/innen fordert auch die OECD in ihren Guidelines (OECD 2009, S. 13).

¹⁴ Textvorschlag nach Mustertext Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen: „Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können (...). (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen 10.6.16, S. 4) Mustertext Einwilligungen.

¹⁵ Ebenda.

¹⁶ Neu: Die Planung und Durchführung von wissenschaftlichen Studien am Menschen muss nach der Deklaration von Helsinki in einem Studienprotokoll vermerkt werden. Darin sollen u.a. „Informationen über (...) Anreize für Versuchspersonen und Informationen bezüglich Vorkehrungen für die Behandlung und/oder Entschädigung von Personen enthalten, die infolge ihrer Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie einen Schaden davongetragen haben“ vermerkt sein ((Bundesärztekammer 2013 (Erstfassung 1964)). Ob dies auch Teil der Einwilligungserklärung sein muss, wird nicht vorgegeben, erscheint hinsichtlich von Transparenz und Vertrauensbildung jedoch sinnvoll.

¹⁷ Information über Bonus für die Teilnahme Ethikleitlinie Psychologie: „Psychologinnen und Psychologen vermeiden übertriebene oder unverhältnismäßige finanzielle oder anderweitige Anreize bei der Anwerbung von an der Forschung teilnehmenden Personen, wenn anzunehmen ist, dass solche Anreize zu einer Teilnahme nötigen würden.“ (BDP, 7 a) S. 24); (BDP und DGP 2016, S. 23).

¹⁸ Information über Dauer der Speicherung, Art. 13 Abs. 2 lit. a.

¹⁹ (MPG - Die Datenschutzbeauftragte o.J.b, S. 3), fordert Angaben über Art und Weise der Speicherung der Daten.

²⁰ Nach (MPG - Die Datenschutzbeauftragte 2014b), S. 1, müssen alle Wissenschaftler/innen, die mit personenbezogenen Daten arbeiten, das „Merkblatt zum Schutz personenbezogener Daten“ ausgehändigt bekommen und das Formular „Verpflichtung zum Datengeheimnis“ unterschreiben. Die Studienleiterin/der Studienleiter ist dafür verantwortlich, dass die Verpflichtung zum Datengeheimnis bei allem Mitarbeitern – auch studentischen Hilfskräften – vorliegt oder eine vergleichbare Verschwiegenheitserklärung unterschrieben wird. Vorlagen finden sich hierfür im Organisationshandbuch (MPG - Die Datenschutzbeauftragte)

²¹ Text weitestgehend übernommen aus (Liebig et al. 2014, S. 19).

²² Analog (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen 10.6.16, S. 4, Mustertext Einwilligungen.)

²³ Art. 13 Abs. 1e, f.

²⁴ MPICBS Hinweis: „Die Tagesklinik (Liebigstr. 16) ist auch ein Kooperationspartner!“

²⁵ Die MPG (MPG - Die Datenschutzbeauftragte o.J.a, S. 3) fordert die Information über Veröffentlichung personenbezogener Daten.

²⁶ Freiwilligkeit, Informiertheit und Widerrufbarkeit als Voraussetzung einer Einwilligung Art. 4 Abs. 11 EG 42 DSGVO.

²⁷ Aufklärung über „ihr Recht darauf, die Teilnahme abzulehnen oder sie zu beenden, auch wenn die Untersuchung schon begonnen hat; (4) absehbare Konsequenzen der Nichtteilnahme oder der vorzeitigen Beendigung der Teilnahme (...)“ ((BDP und DGP 2016), S. 23); „Die potentielle Versuchsperson muss über das Recht informiert (aufgeklärt) werden, die Teilnahme an der Studie zu verweigern oder eine einmal gegebene Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass ihr irgendwelche Nachteile entstehen.“ (Bundesärztekammer 2013 (Erstfassung 1964), S. 6). Freiwilligkeit der Einwilligung ebenfalls obligatorisch nach DSGVO Art. 4 Abs. 11 EG 36, St. 7 Abs. 4.

²⁸ Text MPIB Einwilligungserklärung.

²⁹ Text entnommen dem Einwilligungstemplate des MPICBS (MPICBS 2018a)

³⁰ Könnte ggf. auch als Checkbox in die allgemeine Einwilligung eingebaut werden.

³¹ Gesonderte Einwilligung für Verwendung genetischer Daten und Bilddaten (TMF 2016, 67, 70, 73, 132). Könnte ggf. auch als Checkbox in die allgemeine Einwilligung eingebaut werden.

³² Text übernommen aus Liebig et al. 2014.

³³ Alternativer Text entnommen (Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen 10.6.16, S. 5).

³⁴ Hinweis auf Rechte erforderlich nach DSGVO Art. 13 Abs. 2b, insbesondere auf Widerruf Recht auf Widerruf der Einwilligung (DSGVO Art. 13, Abs. 2 lit. c und Art. 7 Abs. 2).

³⁵ Sofern verwendet.

³⁶ Betroffener kann Einwilligung jederzeit für die Zukunft widerrufen. Einfacher Widerruf muss möglich sein (Art. 7 Abs. 3).

³⁷ (MPG - Die Datenschutzbeauftragte o.J.b, S. 3) fordert, dass verantwortliche Kontaktperson für Rückfragen genannt wird.

³⁸ Recht auf Berichtigung Art. 16.

³⁹ Einfacher Widerruf muss möglich sein, Art. 7 Abs. 3. Informieren über „an wen sie sich mit Fragen zum Forschungsvorhaben und zu ihren Rechten als Forschungsteilnehmerinnen und Forschungsteilnehmer wenden können.“ (DGP und BDP 2016), S. 23.