

Der folgende Textvorschlag* ist als Hilfestellung für die Ausarbeitung der Einwilligungserklärung zum Datenschutz zu verstehen. Er ist auf das konkret geplante Forschungsvorhaben hin zu modifizieren und an geeigneter Stelle in die Einwilligungserklärung zum Forschungsvorhaben einzufügen. Wenn die Einwilligung zum Datenschutz nicht auf einem separaten Blatt, sondern im fortlaufenden Text eingefügt wird, ist sie drucktechnisch hervorzuheben (Fettdruck oder Kasten). Beachten Sie bitte, dass die Angaben sowohl mit den Angaben in der Probanden- bzw. Patienteninformation als auch mit denen im ggf. vorhandenen Studienprotokoll übereinstimmen müssen.

***Im Falle einer anonymisierten Datenerhebung passen Sie bitte u.s. Text entsprechend an.**

Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei diesem Forschungsvorhaben personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in dem Forschungsvorhaben erhobenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, *[ggf. ergänzen: rassische oder ethnische Herkunft , politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen, Gewerkschaftszugehörigkeit, genetische Daten, biometrische Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Daten zum Sexualleben bzw. sexueller Orientierung etc.]* zu den in der Probandeninformation beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form im Lehr- und Forschungsbereich/im Institut/in der Klinik ... aufgezeichnet, gespeichert, ausgewertet und ggf. auch in pseudonymisierter Form an Sportverbände/Universitäten/Kliniken/Unternehmen etc. *[Text bitte anpassen; sofern der Empfänger bereits absehbar ist, muss dieser explizit genannt werden]* weitergegeben werden können, u.U. auch in Länder mit geringeren Anforderungen an den Datenschutz als in der Europäischen Union. Dritte erhalten keinen Einblick in unverschlüsselte personenbezogene Unterlagen *[bitte beachten, da ggf. Sponsoren laut Protokoll des Forschungsvorhabens unter Umständen die Weitergabe personenbezogener Daten z.B. an Überwachungsbehörden vorsehen oder Monitore zu Zwecken der Überprüfung in die Probandendaten Einblick nehmen]*. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Forschungsvorhaben wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden nach Abschluss des Forschungsvorhabens vernichtet/...Jahre aufbewahrt *[Text bitte anpassen; falls eine konkrete Angabe zur Aufbewahrungsdauer nicht möglich ist, müssen Kriterien für die Festlegung der Aufbewahrungsdauer genannt werden z.B. „bis zum Abschluss der Datenauswertung“]*.

Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen.

[Bitte einfügen, wenn die Daten auch für andere/künftige Forschungszwecke verwendet werden sollen. Ggf. können Optionen zum Ankreuzen vorgegeben werden]

Ich möchte die Verwendung meiner Daten für andere/künftige Forschungszwecke wie folgt eingrenzen:

_____.

[Bitte einfügen, wenn im Rahmen des Forschungsvorhabens Maßnahmen/Untersuchungen durchgeführt werden, die der Strahlenschutzgesetzgebung unterfallen (vgl. § 28c Abs. 5 RöV / § 87 Abs. 5 StrlSchV):]

Ethikkommission der Fakultät für Sportwissenschaft (EKS) der Ruhr-Universität Bochum

Ich bin mit der Mitteilung meiner Teilnahme an dem Forschungsvorhaben und der durch die Anwendung erhaltenen Strahlenexpositionen an die zuständige Behörde einverstanden. Meine im Zusammenhang mit der Anwendung von Röntgenstrahlung / radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung *[Text bitte anpassen]* abgegebenen Erklärungen sowie die vom durchführenden Arzt in diesem Zusammenhang angefertigten Aufzeichnungen werden 30 Jahre lang nach deren Abgabe oder dem Zeitpunkt der Anwendung aufbewahrt und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorgelegt.

[Bitte einfügen, wenn ein HIV-/Hepatitis-Test durchgeführt wird:]

Sofern bei mir eine Hepatitis-Erkrankung nachgewiesen wird, wird dieser Befund namentlich dem zuständigen Gesundheitsamt gemeldet. Sofern bei mir eine HIV-Infektion nachgewiesen wird, wird dieser Befund nichtnamentlich, fallbezogen verschlüsselt, dem Robert-Koch-Institut gemeldet.

[Bitte einfügen, falls Auskünfte von Externen eingeholt werden sollen:]

Ich bin damit einverstanden, dass Daten aus meiner Trainingsdokumentation/Krankenakte bei meinen Trainern/Ärzten für die Zwecke der Forschungsvorhaben erhoben werden. Insoweit entbinde ich die jeweiligen Trainer/Ärzte *(falls nicht gewünscht, bitte streichen!)*.

[Platzhalter für Namen und Kontaktdaten der Trainer/Ärzte]

Ort, Datum

Name, Vorname der Versuchsperson (in Druckbuchstaben)

Unterschrift der Versuchsperson

Aufklärende Person

Die Versuchsperson/Proband(-in) wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Forschungsvorhabens sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung *[ggf. der Versicherungsbestätigung und Allgemeinen Versicherungsbedingungen]* habe ich dem Patienten/Probanden ausgehändigt.

Ort, Datum

Name, Vorname der aufklärenden Person (in Druckbuchstaben)

Unterschrift der aufklärenden Person

[Falls nichteinwilligungsfähige Erwachsene oder Kinder eingeschlossen werden, ist eine entsprechende Einwilligungserklärung für den/die gesetzlichen Vertreter vorzusehen. Bitte beachten Sie, dass auch bei Nichteinwilligungsfähigkeit der erkennbare Wille einer Versuchsperson – soweit möglich – zu dokumentieren und zu berücksichtigen ist.]