

Information für Probandinnen und Probanden ohne Rückenschmerzen

InterFEARence – Einsatz von EmpkinS Sensortechnologie zur Erfassung von angstausslösenden Bewegungen bei Menschen mit chronischen Rückenschmerzen

Sehr geehrte Studieninteressentin, sehr geehrter Studieninteressent,

wir freuen uns, dass Sie sich für die o.g. Studie „**InterFEARence**“ - zur Erfassung von Bewegungsverhalten bei Rückenschmerzen“ des Lehrstuhls für Klinische Psychologie und Behavioral Health Technology (KliPs-BHT) interessieren und gegebenenfalls dazu bereit sind, an der Studie teilzunehmen.

Hiermit möchten wir Sie vorab über das Ziel und den Ablauf der Studie informieren. Bitte lesen Sie sich dieses Informationsschreiben aufmerksam durch. Falls dabei Fragen auftreten sollten, zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren.

1. Ziel des Forschungsprojekts

In diesem Projekt möchten wir untersuchen, ob wir bei Personen ohne Rückenschmerzen sowie bei Personen mit chronischen Rückenschmerzen bestimmte Bewegungsmuster identifizieren können, die mit sogenannter „Angstvermeidung“ verbunden sind. Angstvermeidung bedeutet, dass manche Personen, die unter chronischen Schmerzen leiden, Angst vor bestimmten Bewegungen haben. Warum? Sie befürchten, dass die Ausführung dieser Bewegungen die Schmerzen verstärken oder eine neue Schädigung hervorrufen könnte.

Um herauszufinden, ob sich Personen ohne Rückenschmerzen von Personen *mit chronischen Rückenschmerzen* unterscheiden, wollen wir Bewegungsmuster bei verschiedenen alltäglichen Bewegungen sowie die damit verbundene körperliche Stressreaktion erfassen und zwischen den beiden Personengruppen vergleichen. Die Bewegungsmuster und Stressreaktionen werden mit modernen, zum Teil berührungslosen, Messmethoden erfasst. Im ersten Schritt der Untersuchung betrachten Versuchsteilnehmende Bilder am Computer und bewerten diese. Im Anschluss sollen alltagsnahe Bewegungen ausgeführt werden. Davor, währenddessen und danach erfassen wir anhand bewährter Methoden die Angst- und Stressreaktion des Körpers, um diese Messwerte mit den Werten der modernen Erfassungsmethoden zu vergleichen.

Eine solche Untersuchung findet in unserem Labor in Erlangen statt und dauert mit Vor- und Nachbereitung etwa eineinhalb bis zweieinhalb Stunden je nach Studie.

2. Ablauf der Untersuchung

Die Untersuchung gliedert sich in zwei Teile: Im ersten Teil erfassen wir Daten zu Ihrer Person mit einem Online-Fragebogen. Im zweiten Teil werden Sie gebeten, an einem späten Vormittag oder Nachmittag zu uns ins Labor zu kommen.

Teil 1: Um Sie als Person näher kennenzulernen, bitten wir Sie vorab einen Online-Fragebogen zu beantworten. Darin erfassen wir Ihren aktuellen Gesundheitszustand sowie mögliche Erkrankungen in der Vorgeschichte. Die Beantwortung der Fragen dauert circa 30 Minuten und ist mit keinerlei Risiken für Sie verbunden. Nachdem Sie den Online-Fragebogen ausgefüllt haben, vereinbaren wir mit Ihnen einen Präsenztermin in unserem Labor.

Teil 2: Der Labortermin findet in Erlangen statt und dauert insgesamt ca. 1,5 bis 2 Stunden. Im Labor werden Sie möglicherweise in einem ersten Untersuchungsteil einige Bilder betrachten und dazu jeweils Fragen beantworten (Dauer ca. 10 Minuten). Im zweiten Teil werden Sie mehrere alltägliche Bewegungen ausführen (z.B. Schuhe binden) und dazu einige Fragen beantworten (Dauer ca. 15-20 Minuten). Einen Teil dieser Bewegungen werden Sie möglicherweise mit einem sogenannten Rückenschmerzsimulator durchführen. Dabei handelt es sich um eine Weste, die wie ein Rückenprotektor getragen wird und bei bestimmten Bewegungen einen leichten, stechenden Schmerz im unteren Rückenbereich verursacht. Zusätzlich werden Sie gebeten im Verlauf der Laborstudie insgesamt 4 Speichelproben abzugeben und einen weiteren Fragebogen zweimal auszufüllen (Dauer insgesamt ca. 15-20 Minuten).

Während der Ausführung der Übungen findet eine Videoaufzeichnung statt, auf welcher Sie von vorn und von der Seite bei der Bewegungsausführung zu sehen sein werden. Zusätzlich zeichnen wir Ihre Herzfrequenz und Herzratenvariabilität mithilfe eines tragbaren EKG-Geräts auf. Einmalig messen wir Ihr Körpergewicht, Ihre Körpergröße, Ihren Körperfettanteil und weitere Körpermaße, wie Hüft- und Taillenumfang.

3. Verwendung des Studienmaterials

Sämtliche Speichelproben werden nach der Untersuchung in einem institutsinternen Labor analysiert, um die Konzentration von Hormonen zu bestimmen. Sämtliche Speichelproben werden nach Beendigung der Laboranalysen durch den KliPs-BHT-Lehrstuhl der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg vernichtet.

Die Löschung aller im Rahmen der Studie erhobenen personenbezogenen Daten (dazu zählen u.a. die unten erwähnte Kodierliste) erfolgt spätestens nach fünf Jahren.

4. Datenschutz

Alle Speichelproben und Aufzeichnungen im Labor werden mit einer von uns vergebenen Probandennummerierung (z.B. D07_VP_001) und alle Fragebogenergebnisse werden mit der von Ihnen generierten Probandenkennung versehen, die keinerlei personenbezogene Daten enthält (z.B. XB001). Um die Proben und Aufzeichnungen Ihrer Person zuordnen zu können, werden Ihre Probandenkennung und die von uns vergebene Probandennummerierung gemeinsam mit Ihren personenbezogenen Daten (Name, Geburtsdatum) in einer sogenannten Kodierliste aufgenommen - diese wird in einem verschlossenen Schrank aufbewahrt und ist nur der Versuchsleitung zugänglich.

Die im Rahmen des Forschungsprojekts erhobenen Daten und Untersuchungsergebnisse werden in pseudonymisierter Form (d.h. nur mit Ihrer Probandennummerierung versehen) für nachfolgende statistische Analysen gespeichert und ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke verwendet.

Nach Abschluss der Studie werden keinerlei individuelle oder personenbezogene Daten preisgegeben - in Publikationen werden lediglich gruppenbezogene Daten veröffentlicht. Die vollständig anonymisierten Daten dieser Studie werden in einem offiziellen Online-Forschungsdaten-Archiv für nachfolgende Untersuchungen zugänglich gemacht. Damit folgt diese Studie den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) und der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPs) zur Qualitätssicherung in der Forschung.

5. Freiwilligkeit

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig, das heißt, Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Zusage zur Teilnahme an der Untersuchung zurückziehen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Ebenso ist eine Nicht-Teilnahme ohne Angabe von Gründen möglich, ohne dass Ihnen Nachteile dadurch entstehen.

Für die Teilnahme am Präsenztermin erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung von 8,00 € pro Stunde (maximal 40,00 €). Sollten Sie lediglich den Online-Fragebogen (Teil 1) ausfüllen, erhalten Sie keine Aufwandsentschädigung.

Sie können die Einwilligung zur Speicherung der Daten jederzeit widerrufen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Allerdings erhalten Sie bei Widerruf vor Abschluss des Präsenztermins keine Auszahlung der Aufwandsentschädigung; diese erfolgt erst nach vollständigem Abschluss des Präsenztermins.

6. Nutzen Ihrer Teilnahme

Durch Ihre Teilnahme leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur Forschung zu Rückenschmerzen. Die Erkenntnisse können langfristig zur Weiterentwicklung wirksamer Behandlungen für Patienten mit chronischen Rückenschmerzen beitragen. Aus der Teilnahme ergibt sich kein persönlicher Nutzen oder Vorteil für Sie.

7. Risiken

Mit Ihrer Teilnahme sind für Sie grundsätzlich keinerlei Risiken verbunden. Dennoch möchten wir Sie vorab über Folgendes aufklären:

Es ist möglich, dass Sie nach dem Tragen des Simulators für Rückenschmerzen (nach dem Experiment) vorübergehend ein unangenehmes Gefühl oder leichte Schmerzen im Rücken spüren. Dies ist jedoch ungefährlich. Ebenso sind alle anderen Untersuchungen (Tragen von Herzraten-Messgerät und Speichelprobenentnahme) nichtinvasiv (= es findet keine Verletzung des Körpers statt) und ungefährlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Studie oder zum Ablauf haben oder wenn sich während Ihrer Teilnahme Fragen ergeben, können Sie uns jederzeit kontaktieren.

Herzlichen Dank für Ihre Teilnahme!

Die Projektleitung

Leiterin des Lehrstuhls für Klinische Psychologie und Behavioral Health Technology

Prof. Dr. Cornelia Weise
Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Behavioral Health Technology
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
Nägelsbachstr. 49b
91052 Erlangen
Tel.: 09131 85 - 20887
cornelia.weise@fau.de
www.klips-bht.phil.fau.de/

Einverständniserklärung zur Studienteilnahme

Ich erkläre mich hiermit freiwillig und unter Umständen, die meine freie Entscheidung nicht beeinträchtigen, bereit, an der Untersuchung **„InterFEARence – Einsatz von EmpkinS Sensortechnologie zur Erfassung von angstausslösenden Bewegungen bei Menschen mit chronischen Rückenschmerzen“** teilzunehmen.

Ich wurde ausführlich und verständlich über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung der Studie sowie die Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, aufgeklärt.

Ich habe darüber hinaus den Text der Probandeninformation gelesen und verstanden. Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.

Ich habe eine Kopie der Probandeninformation und Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

Ich leide zurzeit unter keiner Krankheit und habe die Versuchsleitung wahrheitsgemäß über meinen Gesundheitszustand informiert.

Für meine Teilnahme an der Untersuchung erhalte ich eine Aufwandsentschädigung von 8,00 € pro Stunde (maximal 40,00 €).

Mir wurde schriftlich mitgeteilt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Teilnahme an der Untersuchung zurückziehen kann.

Mir ist bekannt, dass die im Rahmen des Forschungsprojekts erhobenen Daten und Untersuchungsergebnisse in anonymisierter Form in einem öffentlich zugänglichen Forschungsdatenarchiv gespeichert und ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden.

☐ Ich stimme zu

☐ Ich stimme nicht zu

Datum

Name der Probandin /
des Probanden

Unterschrift

Einwilligungserklärung zur wissenschaftlichen Verwendung von Speichelproben und personenbezogenen Daten

Sehr geehrte Studienteilnehmerin, sehr geehrter Studienteilnehmer,

hiermit bitten wir Sie um Ihr Einverständnis zur wissenschaftlichen Verwendung von Speichelproben sowie Ihrer personenbezogenen Daten, wie es Ihnen in der Probandeninformation näher erläutert worden ist.

„InterFEARence – Einsatz von EmpkinS Sensortechnologie zur Erfassung von angstauslösenden Bewegungen bei Menschen mit chronischen Rückenschmerzen“

FAU Erlangen-Nürnberg
Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Behavioral Health Technology
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
Nägelsbachstr. 49b
91052 Erlangen

Projektleitung: Prof. Dr. Cornelia Weise
cornelia.weise@fau.de

A. Allgemeines

Meine folgenden Erklärungen reichen nur so weit, wie mir dies im Rahmen der schriftlichen Probandeninformation bzw. in der mündlichen Erläuterung näher dargelegt wurde.

Meine folgenden Erklärungen berechtigen und verpflichten die oben einleitend genannte Institution.

**B. Einwilligung in die Entnahme und Nutzung der Speichelproben
(Zutreffendes bitte ankreuzen)**

B 1 Verwendung des Studienmaterials

Ich bin mit der **Entnahme** der Speichelproben einverstanden und überlasse die mir entnommenen Speichelproben hiermit der oben genannten Institution.

Ich **stimme zu**, dass die Speichelproben unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter Form (d. h. so, dass eine Zuordnung zu meiner Person nur über eine Kodierliste möglich ist)

- ☐ für Studien mit der oben genannten Fragestellung verwendet wird.
- ☐ Ich bin damit einverstanden, dass ich ggf. (soweit möglich) von der einleitend genannten Institution kontaktiert werde, um meine Zustimmung zur Verwendung meiner Speichelproben in weiteren Studien zu erlauben.

oder

- ☐ Ich verlange bereits heute, dass meine Speichelproben nach Abschluss der genannten Studien vernichtet werden.

oder

- ☐ für Studien mit **allen** wissenschaftlich in Betracht kommenden Fragestellungen verwendet wird.

B 2 Information über Studienergebnisse

- ☐ Sofern durch die oben bezeichnete Studie Ergebnisse erzielt werden, die für mich oder meine nächsten Angehörigen von unmittelbarer Bedeutung sind, möchte ich darüber informiert werden.

oder

- ☐ Ich bin damit einverstanden, dass ich **keine** individuellen Rückinformationen über die Ergebnisse der Studie, die für mich oder meine nächsten Angehörigen von unmittelbarer Bedeutung sind, erhalte.

B 3 Entgelt

Ich bin mir bewusst, dass ich für die vollständige Teilnahme an der Untersuchung, sowie die Überlassung meiner Speichelproben wie oben beschrieben eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 8,00 € pro Stunde (maximal 40,00 €) erhalte.

Ich bin mir bewusst, keinerlei Ansprüche auf Vergütung, Tantieme oder sonstige Beteiligung an finanziellen Vorteilen und Gewinnen zu haben, die möglicherweise auf der Basis der Forschung mit meinen Speichelproben erlangt werden.

B 4 Widerruf der Zustimmung zur Probenverwendung

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Speichelproben jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der oben genannten Institution / Person widerrufen kann und dass dies keinen Einfluss auf meine etwaige weitere ärztliche Behandlung hat.

Im Falle des Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass meine Speichelproben zu Kontrollzwecken weiter aufbewahrt werden. Ich habe jedoch das Recht, deren Vernichtung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Vernichtung nicht entgegenstehen.

Ich bin mir bewusst, dass eine Vernichtung der Speichelproben auf meinen Wunsch nicht möglich ist, wenn sie soweit verschlüsselt („anonymisiert“) wurde, dass eine Verbindung zwischen den Proben und meiner Person nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft möglich ist.

C. Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

(bitte ankreuzen)

- ☐ Ich stimme zu, dass Daten, die meine Person betreffen (hierzu gehören insbesondere auch Angaben in Fragebögen) unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter Form für Studien mit der **oben genannten Fragestellung** gespeichert und verarbeitet werden.

oder

- ☐ für Studien mit **allen wissenschaftlich in Betracht kommenden Fragestellungen** zur psychologischen oder medizinischen Forschung gespeichert und verarbeitet werden.

Nach Art. 6 Abs.2 Nr. 3 c BayDSG können Ihre Daten ohne erneute Einwilligung zur Durchführung wissenschaftlicher oder historischer Forschung verwendet werden, wenn das wissenschaftliche oder historische Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens Ihr Interesse an dem Ausschluss der Zweckänderung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann.

- ☐ Ich bin mit dieser Regelung einverstanden.

C1 Einblick durch Dritte

- ☐ Ich bin damit einverstanden, dass Personen, welche im Rahmen von Abschlussarbeiten an der Datenerhebung beteiligt sind, Einblick in meine Studiendaten nehmen können.
- ☐ Ich bin mit der Weitergabe meiner Daten in verschlüsselter, pseudonymisierter Form an Studierende, welche ihre Abschlussarbeiten im Projekt verfassen, einverstanden.

C2 Widerruf der Zustimmung zur Datenverwendung

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der einleitend genannten Institution bzw. Person widerrufen kann und dass dies keinen Einfluss auf meine etwaige weitere Behandlung hat.

- ☐ Im Falle des Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass meine Daten zu Kontrollzwecken weiterhin gespeichert bleiben. Ich habe jedoch das Recht, deren Löschung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Löschung nicht entgegenstehen.

Bis zu einem Widerruf bleibt die Datenverarbeitung rechtmäßig.

Ich bin mir bewusst, dass nach Vernichtung der Kodierliste die Daten in anonymisierter Form vorliegen und eine Löschung meiner Daten nicht mehr möglich ist.

C3 Hinweise zum Datenschutz

A. Allgemeine Angaben

a) Kontaktdaten der Verantwortlichen

FAU Erlangen-Nürnberg
Lehrstuhl für Klinische Psychologie und Behavioral Health Technology
Prof. Dr. Cornelia Weise
Nägelsbachstr. 49b
91052 Erlangen

Projektleitung:
Prof. Dr. Cornelia Weise
cornelia.weise@fau.de

b) Kontaktdaten des Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz (BayLfD)

Verantwortlicher: Prof. Dr. Thomas Petri
Email: poststelle@datenschutz-bayern.de
Tel.: 089 212672-0

Postanschrift:	Besucheranschrift:
Postfach 22 12 19	Wagmüllerstraße 18
80502 München	80538 München

- c. Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung: Art. 6 Abs. 1 lit. a; Art. 9 Abs. 2 DSGVO; Ihre Einwilligung
- d. Dauer der Speicherung: (genaue Zeitangabe oder Kriterien für die Festlegung der endgültigen Dauer der Speicherung)
- e. Beschwerderecht: Sie können sich an den Bayerischen Landesbeauftragten für Datenschutz (siehe oben) wenden, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten rechtswidrig erfolgt. Nähere Informationen und die Möglichkeit für die Online-Einreichung von Beschwerden finden Sie unter: <https://www.datenschutz-bayern.de/service/>

B. Allgemeine Rechte

Das Recht auf Löschen und auf „Vergessenwerden“ ist eingeschränkt, soweit Ihre Daten für die wissenschaftliche Forschung erforderlich sind.

Näheres erfahren Sie hier:

1. Recht auf Löschung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen zu verlangen, dass Sie betreffende personenbezogene Daten unverzüglich gelöscht werden, und der Verantwortliche ist verpflichtet, personenbezogene Daten unverzüglich zu löschen, sofern einer der folgenden Gründe zutrifft:

- a) Die personenbezogenen Daten sind für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig.
- b) Sie widerrufen Ihre Einwilligung, auf die sich die Verarbeitung stützte, und es fehlt an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung.
- c) Die personenbezogenen Daten wurden unrechtmäßig verarbeitet.

Sie haben keinen Anspruch auf Löschung, soweit Ihre Daten für wissenschaftliche Forschung erforderlich sind und die Löschung voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele dieser Verarbeitung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt,

oder

die Verarbeitung zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist.

2. Mitteilungspflicht im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten oder der Einschränkung der Verarbeitung:

Der Verantwortliche teilt allen Empfängern, denen personenbezogenen Daten offengelegt wurden, jede Berichtigung oder Löschung der personenbezogenen Daten oder eine Einschränkung der Verarbeitung mit, es sei denn, dies erweist sich als unmöglich oder ist mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden. Der Verantwortliche unterrichtet Sie über diese Empfänger, wenn Sie dies verlangen.

Das Recht auf Datenübertragbarkeit ist eingeschränkt oder ausgeschlossen, wenn die Forschung im öffentlichen Interesse liegt oder die Daten ein Geschäftsgeheimnis darstellen.

Näheres erfahren Sie hier:

3. Recht auf Datenübertragbarkeit:

- a) Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie einem Verantwortlichen bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten, und Sie haben das Recht, diese Daten einem anderen Verantwortlichen ohne Behinderung durch den Verantwortlichen, dem die personenbezogenen Daten bereitgestellt wurden, zu übermitteln, sofern die Verarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren erfolgt.
- b) Bei der Ausübung Ihres Rechts auf Datenübertragbarkeit gemäß Absatz a) haben Sie das Recht, zu erwirken, dass die personenbezogenen Daten direkt von einem Verantwortlichen einem anderen Verantwortlichen übermittelt werden, soweit dies technisch machbar ist.
- c) Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit lässt das Recht auf Löschen der Daten unberührt. Dieses Recht gilt nicht für eine Verarbeitung, die für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde.
- d) Das Recht gemäß Absatz 2 darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.

4. Werden personenbezogene Daten an ein Drittland oder an eine internationale Organisation übermittelt, so haben Sie das Recht, über die geeigneten Garantien gemäß Artikel 46 DSGVO im Zusammenhang mit der Übermittlung unterrichtet zu werden.

Hinweis: Die in dieser Studie betriebene Forschung liegt im öffentlichen Interesse. Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit kann deshalb von Ihnen nicht ausgeübt werden.

C. Rechte, die durch den Forschungszweck beschränkt sind

Das Recht auf Berichtigung, Einschränkung der Verarbeitung und Auskunft ist ausgeschlossen, sofern diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist.

Näheres erfahren Sie hier:

Sie haben als betroffene Person folgende Rechte,

sofern diese Rechte nicht voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist:

1. Recht auf Berichtigung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen unverzüglich die Berichtigung Sie betreffender unrichtiger personenbezogener Daten zu verlangen. Unter Berücksichtigung der Zwecke der Verarbeitung haben Sie das Recht, die Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten – auch mittels einer ergänzenden Erklärung – zu verlangen.

2. Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, wenn eine der folgenden Voraussetzungen gegeben ist:

- a) die Richtigkeit der personenbezogenen Daten wird von Ihnen bestritten. Die Einschränkung der Verarbeitung kann in diesem Fall für eine Dauer verlangt werden, die es dem Verantwortlichen ermöglicht, die Richtigkeit der personenbezogenen Daten zu überprüfen;
- b) die Verarbeitung unrechtmäßig ist und Sie die Löschung der personenbezogenen Daten ablehnen und stattdessen die Einschränkung der Nutzung der personenbezogenen Daten verlangen;
- c) der Verantwortliche die personenbezogenen Daten für die Zwecke der Verarbeitung nicht länger benötigt, Sie sie jedoch zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigen

Wurde die Verarbeitung eingeschränkt, so dürfen diese personenbezogenen Daten – von ihrer Speicherung abgesehen – nur mit Ihrer Einwilligung oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen oder zum Schutz der Rechte einer anderen natürlichen oder juristischen Person oder aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses der Union oder eines Mitgliedstaats verarbeitet werden.

Haben Sie eine Einschränkung der Verarbeitung erwirkt, werden Sie von dem Verantwortlichen unterrichtet, bevor die Einschränkung aufgehoben wird.

Datum

Name der Probandin /
des Probanden

Unterschrift

Einverständniserklärung für Bild- und Tonaufnahmen

Ich bin darüber informiert worden, dass im Rahmen dieser Studie eine Videoaufnahme gemacht wird.

Ich bin darüber informiert, dass die Aufzeichnung und Auswertung der Videoaufnahme pseudonymisiert erfolgt, das heißt unter Verwendung einer vom Studienteam erstellten Probandenkennung ohne Angabe meines Namens und dass eine Kodierliste auf Papier existiert, die meinen Namen mit der Probandenkennung verbindet. Die Kodierliste ist nur der *Versuchsleitung zugänglich und wird nach Abschluss der Datenerhebung gelöscht*. Es besteht die sehr geringe Wahrscheinlichkeit, dass eine an der Datenauswertung beteiligte Person mich erkennt. Aus diesem Grund unterliegen alle an der Auswertung beteiligten Personen einer absoluten Schweigepflicht und dürfen unter keinen Umständen vertrauliche Informationen an Dritte weitergeben.

Mir ist bekannt, dass ich mein Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung dieser Daten widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Die Videoaufnahme wird übergangsweise auf einer verschlüsselten Festplatte in einem verschlossenen Schrank aufbewahrt und im Anschluss in einem von der FAU eingerichteten Speicher für Forschungsdaten übertragen (FAUDataCloud). Ich bin darüber informiert worden, dass ich jederzeit eine Löschung meiner Aufnahmen verlangen kann, *solange die Kodierliste existiert*. Die Aufnahmen werden aber in jedem Fall nach Abschluss der Auswertung, spätestens aber nach zehn Jahren, vernichtet.

Mit der beschriebenen Handhabung der erhobenen Aufnahmen bin ich einverstanden.

Die Einverständniserklärung für die Videoaufnahme ist freiwillig. Ich kann diese Erklärung jederzeit widerrufen. Im Falle einer Ablehnung oder eines Rücktritts entstehen für mich keinerlei Kosten oder anderweitige Nachteile; eine Teilnahme an der Studie ist dennoch möglich.

Ich bin darüber informiert, dass meine Daten bis zum endgültigen Abschluss der Datenerhebung und/oder Auswertung weiterhin in pseudonymisierter Form (Kodierliste) vorliegen und nur die Studienleitung darauf Zugriff hat. Nach spätestens fünf Jahren werden meine personenbezogenen Daten gelöscht. Bis dahin kann ich jederzeit Auskunft über meine personenbezogenen Daten erhalten und die Löschung dieser Daten verlangen.

Ich hatte genügend Zeit für eine Entscheidung. Ich habe alles gelesen und verstanden und erkläre mich hiermit bereit, dass eine Videoaufnahme von mir gemacht wird.

☐ JA

☐ NEIN

Datum

Name der Probandin /
des Probanden

Unterschrift

Umgang mit Zufallsbefunden

Die Auswertung *der Speichelproben* erfolgt nur für Zwecke der Studie und nicht für eine allgemeine oder spezielle Diagnostik. Deshalb können Hinweise auf eine dem *Patienten/Probanden* unbekannte Krankheit der Entdeckung in dieser Untersuchung unbemerkt bleiben.

Gelegentlich können allerdings auch bei nur wissenschaftlicher Auswertung Befundauffälligkeiten entdeckt werden. Hierbei kann es sich zum einen um Befundänderungen ohne Krankheitswert handeln, zum anderen können diese sogenannten Zufallsbefunde auch Hinweise auf eine schwere, z.B. auch tödliche, Erkrankung sein.

Worum es sich bei diesem Zufallsbefund handelt, kann nur von einem entsprechenden Facharzt durch eine Nachbetrachtung/Befundung der ursprünglich nur für Forschungszwecke *ermittelten Werte* erfolgen.

Ob ein mitteilungswürdiger Befund vorliegt, entscheidet die Studienleitung nach pflichtgemäßem Ermessen. Sie werden in diesem Fall die Empfehlung zur Abklärung mit einem Facharzt erhalten. Sie können entscheiden, ob Sie über solche Auffälligkeiten benachrichtigt werden wollen oder nicht. Bitte bedenken Sie hierbei die folgenden Punkte:

a) Das Wissen um oder der Verdacht auf eine bedrohliche Krankheit stellt unter Umständen nicht nur eine starke psychische Belastung dar, sondern bringt auch Nachteile bei bestimmten rechtlich erheblichen Handlungen wie z.B. bei Abschluss einer Lebens- oder Krankenversicherung oder eines Arbeitsvertrags mit sich.

b) Befunde dieser Art können häufiger auch weitere Untersuchungen zur Folge haben, die ein Gesundheitsrisiko darstellen können, auch wenn die weitere Aufarbeitung mit sich bringt, dass der Befund keinen Krankheitswert hat.

☐ Bei Hinweisen auf eine mögliche bedrohliche Krankheit möchte ich **nicht** benachrichtigt werden.

☐ Bei Hinweisen auf eine mögliche bedrohliche Krankheit möchte ich benachrichtigt werden.

Datum

Name der Probandin /
des Probanden

Unterschrift

Persönlicher Code

Bitte nennen Sie uns **Ihren persönlichen Code**, damit wir die im Rahmen der Laboruntersuchung erhobenen Daten Ihren Fragebogenergebnissen zuordnen können. Ihre persönliche Kennung setzt sich wie folgt zusammen:

- 1. Stelle:** Der zweite Buchstabe des Vornamens Ihrer Mutter
- 2. und 3. Stelle:** Die letzten zwei Stellen des Geburtsjahres Ihres Vaters
- 4. Stelle:** Der erste Buchstabe Ihres Geburtsortes
- 5. und 6. Stelle:** Die ersten beiden Buchstaben des Nachnamens Ihres Vaters

Beispielkennung: **A72NMÜ**

Ihr persönlicher Code:

--	--	--	--	--	--

Die im Rahmen der Laboruntersuchung erhobenen Daten werden ausschließlich mit einer Versuchspersonennummerierung versehen, sodass eine pseudonymisierte Auswertung erfolgt.

Ein Rückschluss auf personenbezogene Daten ist nur über eine Kodierliste möglich, die Ihren Namen mit der Versuchspersonenkennung und -nummerierung verbindet. Die Kodierliste ist nur der Versuchsleitung zugänglich und wird nach Abschluss der Datenerhebung gelöscht.

Verzichtserklärung

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass ich für meine Teilnahme an dem Projekt

„InterFEARence – Einsatz von EmpkinS Sensortechnologie zur Erfassung von angstausslösenden Bewegungen bei Menschen mit chronischen Rückenschmerzen“

KEINE finanzielle Aufwandsentschädigung erhalte, da es sich lediglich um eine Pilotstudie handelt.

Datum

Name der Probandin /
des Probanden

Unterschrift