Allgemeiner Hinweis:

Bitte achten Sie bei der Formulierung der Teilnehmer\*inneninformation sowie der Einwilligungserklärung für die von Ihnen geplante Studie auf zielgruppenadäquate Formulierungen. Dies ist insbesondere wichtig, wenn die Gruppe Kinder und Jugendliche einschließt.

**Teilnehmer\*inneninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie:**

# *Titel der Studie*

Sehr geehrte\*r Teilnehmer\*in,

wir laden Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. (*Optional*: Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen Gespräch.)

# Ihre Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit, ohne Angabe von Gründen, Ihre Bereitschaft zur Teilnahme zurückziehen. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Sie.

Diese Art von Studien ist notwendig, um verlässliche neue *wissenschaftliche* Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung von Studien ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text (*optional*: als Ergänzung zum Informationsgespräch) sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

* wenn Sie Art und Ablauf der Studie vollständig verstanden haben,
* wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
* wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer\*in an dieser Studie im Klaren sind.

# Was ist der Zweck der Studie?

*Fügen Sie hier eine allgemein verständliche, kurze Beschreibung der Studie sowie deren Zielsetzungen ein.*

# Wie läuft die Studie ab?

*Fügen Sie hier eine kurze Übersicht über den Ablauf der Studie, die Anforderungen an die Teilnehmer\*innen, die Gesamtzahl der Teilnehmer\*innen, die Dauer der Studie (Zeitaufwand für die Teilnehmer\*innen), den Ort der Durchführung, die eingesetzten Testverfahren, den institutionellen Rahmen etc. ein.*

# Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Studie?

*Geben Sie hier gegebenenfalls Hinweise zum persönlichen Nutzen für die Teilnehmer\*innen an, zum möglichen Erkenntnisgewinn für die wissenschaftliche Forschung, zum Nutzen für die relevante Zielgruppe etc.*

*z. B.: Es ist nicht zu erwarten, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an dieser Studie einen (bspw. gesundheitlichen) Nutzen ziehen werden.*

*Die Ergebnisse dieser Studie sollen wichtige Daten…*

# Gibt es Risiken bei der Durchführung der Studie und ist mit Beschwerden oder anderen Begleiterscheinungen zu rechnen?

*Gehen Sie hier darauf ein, welche Risiken eventuell mit den Testungen verbunden sind. Wenn es solche gibt, so sind diese zu beschreiben und gegebenenfalls geplante Gegenmaßnahmen anzuführen.*

*Zur besseren Einschätzung der Belastungen ist eventuell ein Vergleich mit ähnlichem lebensweltlichem Verhalten sinnvoll.*

*Beschreiben Sie zudem die Ein- und Ausschlusskriterien für die Teilnahme an der Studie.*

*Gegebenenfalls ist der Hinweis zu geben, dass gesundheitliche Vorbelastungen mitgeteilt werden müssen und diese zu einem Ausschluss aus der Studie führen können.*

1. **Hat die Teilnahme an der Studie sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?**

*Gehen Sie hier darauf ein, welche Auswirkungen die Teilnahme an der Studie gegebenenfalls auf die Lebensführung haben kann. Dazu gehören auch Informationen darüber, welche Verpflichtungen mit der Teilnahme einhergehen, wie etwa Unterlassen der Teilnahme am Straßenverkehr x Stunden nach Ende der Teilnahme, oder regelmäßige Protokollierung von Erlebnissen oder Verhaltensweisen über einen längeren Zeitraum.*

# Was ist zu tun beim Auftreten von Beschwerdesymptomen, unerwünschten Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

*Hier sollten Hinweise dazu gegeben werden, dass, sollten im Verlauf der Studie irgendwelche Beschwerdesymptome, unerwünschte Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, diese der Studienleitung mitgeteilt werden müssen.*

*Anzugeben sind unbedingt Informationen zu Kontaktmöglichkeiten (Ansprechpartner\*in mit Telefonnummer oder Mail-Adresse). Es kann auch ein Hinweis auf Punkt 10 gegeben werden.*

*Falls zutreffend: Angaben zur Versicherung (Name der Versicherung, Polizzennummer, Tel.).*

# Wann wird die Studie vorzeitig beendet?

*Wichtig ist der Hinweis, dass jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, die Teilnahme an der Studie widerrufen und die Studie aus persönlichen Gründen abgebrochen werden kann, ohne daraus resultierende Nachteile.*

*Zudem ist der Hinweis wichtig, dass die Studienleitung entscheiden kann, die Teilnahme einer Person zu beenden.*

*Mögliche Gründe hierfür können sein:*

*a) Die\*Der Teilnehmende kann den Erfordernissen der Studie nicht entsprechen;*

*b) Die Studienleitung hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der Studie nicht im Interesse der\*des Teilnehmenden ist.*

# In welcher Weise werden die im Rahmen dieser Studie gesammelten Daten verwendet?

*Bitte unterscheiden Sie Anonymisierung und Pseudonymisierung!*

***Anonymisierung****: Daten können einer Person unwiderruflich nicht oder nicht mehr zugeordnet werden. Daher unterliegen anonyme und anonymisierte Daten keinem Datenschutz.*

***Pseudonymisierung****: Daten lassen sich einer Person mit zusätzlichen Informationen (meist einem Identifikationsschlüssel) zuordnen (Art. 4 Z 5 DSGVO) und bleiben daher personenbezogene Daten. Als solche unterliegen sie dem Datenschutz.*

*Hier sollen die Teilnehmer\*innen darüber informiert werden, wie die gesammelten Daten ausgewertet werden, dass die Weitergabe der Daten ausschließlich zu statistischen Zwecken erfolgt und sie ausnahmslos nicht namentlich genannt werden. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser Studie werden die Namen der Teilnehmer\*innen nicht genannt und es können keine Rückschlüsse auf die Teilnehmer\*innen gezogen werden.*

*Z. B.: Ihre Daten werden pseudonymisiert (z. B. durch Zuweisung einer ID-Nummer, unter der die Daten gespeichert werden), sodass für all jene, die nicht den „Schlüssel“ haben, kein Rückschluss auf Ihre Person möglich ist.*

*Gegebenenfalls sollen Hinweise zu Audio- und Videoaufnahmen gegeben werden sowie dazu, wie diese Aufnahmen anonymisiert werden.*

*Wichtig ist auch ein Hinweis, dass nur das an der Studie mitwirkende Personal Zugang zu den Daten hat und zudem zur Verschwiegenheit verpflichtet ist.*

*Wichtig ist die Aufnahme von Informationen zur Möglichkeit der Löschung der Daten (wie, wie lang, bei wem...) unter Angabe einer hierfür relevanten Kontaktperson.*

# Entstehen für die Teilnehmer\*innen Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

*Informieren Sie hier darüber, ob ein Ersatz für entstandene Kosten erfolgt oder ob eine Vergütung gegeben wird. Diese Zahlungen sollten keinen übermäßigen Anreiz zur Teilnahme an der Studie bzw. zur Aufrechterhaltung der Teilnahme bieten.*

# Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

*Geben Sie an, dass für weitere Fragen im Zusammenhang mit der Studie die Studienleitung gerne zur Verfügung steht.*

*Es sollte auch der Hinweis erfolgen, dass Fragen, die die Rechte als Teilnehmer\*in an der Studie betreffen, selbstverständlich beantwortet werden.*

*Namen der Kontaktperson bzw. der Kontaktpersonen:*

|  |  |
| --- | --- |
|  Leiter\*in | NameE-Mail:Tel.: |
|  Versuchsleiter\*in | Name:E-Mail: Tel.: |
|  Weitere relevante  Personen | Name:E-Mail: Tel.: |

# Einwilligungserklärung

Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben: ..........................................................

Geb. Datum: ..........................................

Ich erkläre mich bereit, an der Studie *Titel der Studie* teilzunehmen.

Ich bin von „……………………………………………“ *(Name aufklärende Person*) ausführlich und verständlich über Zielsetzung, Bedeutung und Tragweite der Studie und die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Teilnehmer\*inneninformation und Einwilligungserklärung gelesen, insbesondere den 4. Abschnitt (Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?). Aufgetretene Fragen wurden mir von der Studienleitung verständlich und ausreichend beantwortet. Ich hatte genügend Zeit, mich zu entscheiden, ob ich an der Studie teilnehmen möchte. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde die Hinweise, die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, befolgen, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Sollte ich aus der Studie ausscheiden wollen, so kann ich dies jeder Zeit schriftlich oder mündlich bei „Name Kontaktperson“ veranlassen.

Ich bin zugleich damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten aufgezeichnet und ausgewertet werden.

Ich stimme zu, (bitte wählen Sie Zutreffendes aus) dass meine Daten dauerhaft in anonymisierter / pseudonymisierter Form elektronisch gespeichert werden. Noch nicht anonymisierte Daten oder pseudonymisierte Daten werden in einer nur der Projektleitung zugänglichen Form gespeichert, die gemäß aktueller Standards gesichert ist.

Sollte ich zu einem späteren Zeitpunkt die Löschung meiner Daten wünschen, so kann ich dies schriftlich oder telefonisch ohne Angabe von Gründen und (bitte wählen Sie Zutreffendes aus) zeitlich unbegrenzt / bis ……………………. bei „Name Kontaktperson und Kontaktdaten“ veranlassen.

Den Aufklärungsteil habe ich gelesen und verstanden. Ich konnte im Aufklärungsgespräch alle mich interessierenden Fragen stellen. Sie wurden vollständig und verständlich beantwortet.

**Eine Kopie dieser Teilnehmer\*inneninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der Studienleitung.**

(Datum und Unterschrift der\*des Teilnehmenden)

......................................................................................................

(gegebenenfalls: Datum und Unterschrift der\*des Erziehungsberechtigen)

......................................................................................................

(Datum, Name und Unterschrift der Studienleitung)

………………………………………………………………………………………………….