|  |
| --- |
| PLUS Brief |
|  |
| **Fachbereich XX** **Abteilung / Arbeitsgruppe XX**Univ.-Prof. XX xx@sbg.ac.at Tel.: +43 / (0) 662 /8044 - xxFax.: +43 / (0) 662 / 8044 – xx Strasse und Hausnummer A-5020 Salzburg – Austria |
|

**Informationen für Teilnehmende der Studie**

***„XX“***

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

vielen Dank für Ihr Interesse an dieser wissenschaftlichen Studie. Bevor Sie teilnehmen können, benötigen wir von Ihnen eine schriftliche Einverständniserklärung. Dazu möchten wir Sie bitten, sich kurz Zeit zu nehmen, um die nachfolgenden Informationen zur Studie durchzulesen.

*Allgemeine Informationen zur Studie*

[*Hintergrund und Ziel der Studie kurz und allgemein verständlich beschreiben; Sprache und Schriftgröße an das Alter der untersuchten TeilnehmerInnen anpassen*.]

…

…

…

…

…

…

*Ablauf*

[*Ausreichend detaillierte Informationen zu den Aufgaben und Messprozeduren, so dass Teilnehmende einschätzen können, was sie erwartet, inkl. Zeitaufwand*]

…

…

…

…

…

…

…

…

…

*Ausschlusskriterien*

*[Wer kann nicht an der Studie teilnehmen? Inkl. medizinischer und/oder psychologischer Ausschlussgründe; z.B.* „Leider können wir Sie nicht in die Studie aufnehmen, wenn Sie jünger als … oder älter als … Jahre sind, aktuell an einer Erkrankung … leiden, Medikamente der Art … nehmen oder sich in Behandlung für … befinden.“]

*Rechte*

Ihre Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig und sie können sich jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, von der Studie zurückziehen und/oder eine Löschung Ihrer Daten beantragen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile irgendwelcher Art entstehen (Details siehe weiter unten).

*Pflichten*

Als Teilnehmer bzw. Teilnehmerin sind Sie verpflichtet, über obige Ausschlusskriterien Auskunft zu geben. Um einen reibungslosen Ablauf der Studie zu gewährleisten, sind wir auf Ihre Mitarbeit angewiesen. Das bedeutet, dass es sehr wichtig ist, dass Sie den vorgesehenen Ablauf einhalten, die Instruktionen genau lesen und wahrheitsgetreu bzw. nach bestem Wissen und Gewissen antworten. [*Bei Gruppenstudien ggfs. Hinweis auf Verschwiegenheitspflicht*]

*Nutzen*

[*Nutzen für die Teilnehmenden und Nutzen für die Allgemeinheit darstellen; z.B.* „Ihre Teilnahme hat wahrscheinlich keinen persönlichen Nutzen für Sie selbst. Die gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse aus dieser Studie tragen dazu bei, YY besser zu verstehen. Nach Studienende erhalten Sie auf Wunsch Informationen zu den Ergebnissen der Studie.]

*Risiken und Unannehmlichkeiten*

[*Detaillierte Darstellung bekannter und möglicher Risiken und Unannehmlichkeiten; z.B.* „Die beschriebenen Prozeduren sind nicht gesundheitsschädlich und entsprechen internationalen wissenschaftlichen Standards. Vom oben dargestellten Ablauf und den Messprozeduren gehen jedoch einige geringe Risiken bzw. Unannehmlichkeiten aus: …“

*Ggfs. hier nochmals explizit auf das Recht zum Studienabbruch hinweisen:* „Sie können sich während der Studiendurchführung jederzeit bei der Studienleitung melden, um dieser mitzuteilen, dass Sie die Studie abbrechen möchten, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile irgendwelcher Art entstehen.“]

*Vertraulichkeit und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten*

[*Wie wird die Vertraulichkeit und Sicherheit der Daten umgesetzt? Falls eine vollständige Anonymisierung möglich ist, ohne den Forschungszweck zu gefährden, sollte sie auch vorgenommen werden. In diesem Fall sollte die Formulierung lauten:* „Alle Daten, die wir von Ihnen aufzeichnen werden alsbald anonymisiert (d.h. diese Daten können nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand einer bestimmten Person zugeordnet werden) und nur in dieser Form ausgewertet und an andere Wissenschaftler oder an die Öffentlichkeit kommuniziert.“

*Falls keine Anonymisierung möglich ist, sollte dies kurz begründet werden (z.B. für Forschungszwecke oder auf ausdrücklichen Wunsch der Versuchsperson). Es sollte dann folgende Formulierung gewählt werden:* „Alle Daten, die wir von Ihnen aufzeichnen, werden mit einem Code versehen, damit sie nur in pseudonymisierter Form weiterverwendet werden können. Eine vollständige Anonymisierung ist leider aus … Gründen nicht möglich. Formulare mit Ihrem Namen und eine Tabelle, die Ihren Namen mit dem Code verbinden, verbleiben beim Untersuchungsleiter in einem abgeschlossenen Schrank bzw. auf einem Passwort-geschützten Computer der Universität Salzburg und werden strikt vertraulich behandelt. Ihr Name oder andere personenbezogenen Informationen, die Dritten erlauben könnten, Ihre Identität zu ermitteln, treten an keiner anderen Stelle mehr auf. Die Resultate der Studie werden pseudonymisiert ausgewertet. An andere Wissenschaftler oder an die Öffentlichkeit werden sie nur in anonymisierter Form kommuniziert.“]

*Folgende vier Textbausteine müssen aus Gründen der DSGVO-Compliance auf jeden Fall erscheinen:*

„Für diese Studie ist eine Verarbeitung Ihrer nachstehend angeführten personenbezogenen Daten notwendig: …“ [*Zutreffendes angeben: Name; Kontaktdaten (z.B. Postanschrift, E-Mail-Adresse, Telefonnummer); Geburtsdatum; körperliche Merkmale (z.B. Größe, Gewicht, Haarfarbe, Erkrankungen); genetische Daten; biometrische Daten (z.B. Fingerabdrücke); neurokognitive Daten; psychologische Merkmale (z.B. Persönlichkeit, Einstellungen, Symptome psychischer Störungen); Beziehungen (z.B. Verwandtschafts- und Freundschaftsbeziehungen, Arbeitgeber); weitere Daten (z.B. Standortdaten, Handy-Nutzungsdaten, Handlungen, Ausbildung und beruflicher Werdegang, Bankverbindungen etc.*).

„Die Erhebung der personenbezogenen Daten dient dem Zweck, … [*Der Zweck der Erhebung der verschiedenen personenbezogenen Daten, d.h. wofür die Daten verwendet werden, muss hier dargestellt werden (Zweckbindung nach DSGVO). Da eine spätere Änderung oder Erweiterung des Zwecks nicht einfach möglich ist, sollte dieser hier möglichst weit aber ausreichend präzise formuliert werden. Z.B. Ihr Name und Ihre E-Mail-Adresse wird benötigt, um mit Ihnen für die Dauer der Studie Kontakt aufnehmen zu können. Ihre Größe und Gewicht wird erhoben, um daraus den Body Mass Index zu berechnen, welcher eine Einschätzung von Normal- bzw. Übergewicht ermöglicht.*]

[*Falls keine Anonymisierung der Daten möglich war:*

„Die pseudonymisierten Daten können nach Abschluss des Forschungsprojekts an der Universität Salzburg bis zu 30 Jahre aufbewahrt werden.“ */ Bzw.* „Ihre Daten werden nach [*hier ist eine Löschfrist nach dem Datenminimierungsprinzip festzusetzen*] gelöscht.“

„Ihnen steht bezüglich Ihrer bei uns gespeicherten pseudonymisierten Daten grundsätzlich das Recht auf Auskunft, Richtigstellung, Löschung und Einschränkung zu. Sie können Ihre Einwilligung auch jederzeit widerrufen. Ein Widerruf hat zur Folge, dass wir Ihre Daten ab diesem Zeitpunkt zu den oben genannten Zwecken nicht mehr verarbeiten. Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an die unten angeführte Studienleitung. Wenn Sie glauben, dass wir gegen datenschutzrechtliche Vorschriften verstoßen, können Sie sich bei dem Datenschutzbeauftragten der Universität Salzburg (datenschutz@sbg.ac.at) oder bei einer Datenschutzbehörde beschweren. Weitere Informationen finden Sie unter [www.uni-salzburg.at/impressum](http://www.uni-salzburg.at/impressum).“]

*Aufwandsentschädigung*

[*Z.B.* „Für Ihre Teilnahme erhalten Sie xx €.“ *Oder:* „Für Ihre Teilnahme erhalten Sie keine Aufwandsentschädigung.“]

*Kontaktpersonen*

Bei allfälligen Fragen, die während oder nach Abschluss der Studie auftreten, bitten wir Sie, sich an folgende Personen zu wenden:

* Studienleitung: XX, Fachbereich XX, Universität Salzburg, Adresse, Telefon, E-Mail
* Diese Studie wurde von der Ethikkommission der Universität Salzburg evaluiert. Kontakt: Geschäftsstelle der Ethikkommission, Mag. Clara Gröblacher, Kapitelgasse 4, A-5020 Salzburg, Tel: +43-662-8044 2391, clara.groeblacher@sbg.ac.at

**Einverständniserklärung**

Ich habe die Informationen zur Studie gelesen und vollumfänglich verstanden. Allfällige zusätzliche Fragen wurden mir vom Versuchsleiter bzw. von der Versuchsleiterin zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Meine Teilnahme erfolgt freiwillig und ich weiß, dass ich mich jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, von der Studie zurückziehen kann, ohne dass mir daraus Nachteile irgendwelcher Art erwachsen. Eine Kopie der Studieninformation und der Einverständniserklärung habe ich erhalten. Ich stimme der Verarbeitung der für diese Studie erhobenen Daten zu und bin bereit, an der Studie teilzunehmen.

[*Während der Covid-19-Pandemie:* „Ich wurde darüber informiert, dass während der Covid-19-Pandemie bei der Studiendurchführung die jeweils geltenden Richtlinien der Universität Salzburg sowie eventuelle spezifische Laborrichtlinien zur Anwendung kommen. Ich stimme zu, im Rahmen der Studienteilnahme die geltenden Covid-19 Maßnahmen einzuhalten.“]

[*Falls Ton- und/oder Bildaufzeichnungen gemacht werden:* „Ich gebe mein Einverständnis für die Verwendung der während der Studie erhobenen Ton- und Bildaufzeichnungen …

… für projektbezogene wissenschaftliche Auswertungen: JA / NEIN

… für Vorlesungen/Seminare an der Universität Salzburg: JA / NEIN

… für Vorträge bei wissenschaftlichen Fachkongressen: JA / NEIN“]

Ort/Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name TeilnehmerIn: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift TeilnehmerIn: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name VersuchsleiterIn: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift VersuchsleiterIn: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_