|  |
| --- |
| PLUS Brief |
|  |
| **Fachbereich XX** **Abteilung (bzw. Arbeitsgruppe) XX***[zuständige/r Wissenschaftler:in der PLUS bzw. betreuende/r Habilitierte/r]*Univ./a.o.-Prof. XX xx@sbg.ac.at Tel.: +43 / (0) 662 /8044 - xx*[ggfs. Doktorand:in bzw. Studienleiter:in]*xx@sbg.ac.at Tel.: +43 / (0) 662 /8044 - xx Straße und Hausnummer A-5020 Salzburg – Austria |
|

**Informationen für Teilnehmende der Studie**

***„XX“***

Sehr geehrte Teilnehmende,

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 Teilnehmer:innen anpassen*.]

…

…

…

…

…

…

*Ablauf*

[*Ausreichend detaillierte Informationen zu den Aufgaben und Messverfahren, inkl. Ton- und Bildaufnahmen, 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 (z.B. neurologischen, psychiatrischen …) Erkrankung wie z.B. (bitte allgemeinverständliche Beispiele geben) … leiden, Medikamente der Art … nehmen oder sich in Behandlung für … befinden.

*Rechte*

*[Diesen Text ggfs. an die Studie anpassen; z.B. bei anonymen Studien ist ein Antrag zur Löschung der Daten nicht möglich]*

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 teilnehmende Person 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 hier ggfs. zusätzlich Hinweis auf Verschwiegenheitspflicht der Teilnehmenden und/oder des Studienteams]*

*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 jedoch dazu bei, YY besser zu verstehen und ….

*[bei nicht-anonymisierten Daten ggfs. …]*

Wenn Sie es wünschen, können wir nach Studienteilnahme mit Ihnen einen Termin vereinbaren, bei dem wir Ihnen Ihre individuellen Ergebnisse mitteilen.

*[bei nicht-anonymisierten Daten ggfs. …]*

Nach Studienende erhalten Sie auf Wunsch Informationen zu den Ergebnissen der Studie an Ihre E-Mail-Adresse.

*[bei anonymisierten Daten ggfs. …]*

Nach Studienende in ca. \_\_ Monaten erhalten Sie auf Wunsch Informationen zu den Ergebnissen der Studie. Bitte senden Sie eine diesbezügliche Anfrage an die folgende E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_\_

*Risiken und Unannehmlichkeiten*

[*Detaillierte Darstellung bekannter und möglicher Risiken und Unannehmlichkeiten und wie damit in der Studie umgegangen wird; z.B. …]*

Die beschriebenen Prozeduren sind nicht gesundheitsschädlich und entsprechen internationalen wissenschaftlichen Standards. Vom oben dargestellten Ablauf und den Messverfahren gehen jedoch folgende geringe Risiken bzw. Unannehmlichkeiten aus: …

Wir treffen die folgenden Vorkehrungen, damit die Wahrscheinlichkeit für ein Auftreten der Risiken bzw. Unannehmlichkeiten minimiert wird: …

Sollte es zu unvorhergesehenen bzw. unerwünschten Ereignissen in Form von … kommen, werden wir folgende Maßnahmen treffen: …

*[ggfs. hier nochmals explizit auf das Recht zum Studienabbruch hinweisen, z.B.* …*]*

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.

*[bzw. bei Online-Studien* …*]*

Sie können jederzeit Ihre Teilnahme an der Studie abbrechen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile irgendwelcher Art entstehen, indem Sie den Internet-Browser schließen. Ihre Daten werden dann unverzüglich gelöscht.

*Vertraulichkeit und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten*

*[Wie wird der Datenschutz umgesetzt? Bitte die Handreichung der Ethikkommission zu Anonymisierung und Pseudonymisierung beachten und die Informationen hier mit den Feldern 4.1 bis 4.9. des Ethikantragsformulars abstimmen.* *Falls eine anonyme Datenerhebung oder Anonymisierung nach Datenerhebung möglich ist, ohne den Forschungszweck zu gefährden, sollte sie auch vorgenommen werden. In diesem Fall sollte folgender Textbaustein verwendet werden: …]*

Alle Daten, die wir von Ihnen aufzeichnen, werden bereits bei der Datenerhebung oder unmittelbar danach anonymisiert. Das heißt, diese Daten können nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand einer bestimmten Person zugeordnet werden. Ihre Daten werden nur in dieser anonymisierten Form ausgewertet und an andere Wissenschaftlerinnen/Wissenschaftler oder an die Öffentlichkeit kommuniziert. Falls die von Ihnen unterfertigte Einverständniserklärung ihren Namen enthält, verbleibt diese für den Zeitraum von 30 Jahren getrennt von den erhobenen Studiendaten bei der Untersuchungsleiterin/dem Untersuchungsleiter in einem abgeschlossenen Schrank bzw. auf einem Passwort-geschützten Computer der Paris-Lodron-Universität Salzburg und ist nicht mehr Ihren Studiendaten zuzuordnen.

*[Falls eine anonyme Datenerhebung oder Anonymisierung nach Datenerhebung nicht möglich ist (d.h. im Falle einer pseudonymen Datenerhebung oder Pseudonymisierung nach Datenerhebung), sollte dies kurz begründet werden (z.B. für spezifische genannte Forschungszwecke oder auf ausdrücklichen Wunsch der Teilnehmenden). Es sollte dann folgender Textbaustein als Grundlage verwendet und ausgeführt 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 den folgenden Gründen nicht möglich: …. Formulare mit Ihrem Namen – allen voran die von Ihnen unterfertigte Einverständniserklärung – und eine Tabelle, die Ihren Namen mit dem Code verbinden, verbleiben beim Untersuchungsleiter in einem abgeschlossenen Schrank bzw. auf einem Passwort-geschützten Computer der Paris-Lodron-Universität Salzburg und werden strikt vertraulich behandelt. Ihr Name oder andere personenbezogene Informationen, die Dritten erlauben könnten, Ihre Identität zu ermitteln, treten an keiner anderen Stelle mehr auf. Die Resultate der Studie werden in dieser pseudonymisierten Form ausgewertet. An andere Wissenschaftlerinnen/Wissenschaftler oder an die Öffentlichkeit werden sie nur in anonymisierter Form kommuniziert.

*[Für den besonderen Fall, dass weder eine Anonymisierung noch eine Pseudonymisierung der Daten möglich ist, muss dies im Antragsformular und in hier in der Einverständniserklärung eingehend für den besonderen Fall dargestellt und begründet werden.]*

*[Folgender Textbaustein muss aus Gründen der DSGVO-Compliance auf jeden Fall erscheinen. Alle personenbezogenen Daten, die in der Studie erhoben werden, müssen angeführt werden. Bitte folgende Aufstellung an die Studie anpassen und ggfs. ergänzen: …]*

Für diese Studie ist eine Verarbeitung Ihrer nachstehend angeführten personenbezogenen Daten notwendig: Name; Kontaktdaten [z.B. Postanschrift, E-Mail-Adresse, Telefonnummer]; Geburtsdatum; körperliche Merkmale [z.B. Größe, Gewicht, Haarfarbe, Erkrankungen]; genetische Daten; biometrische Daten [z.B. Foto; 3D-Scan des Kopfes]; neurokognitive Daten [z.B. Gehirnströme; Aktivierungen in Gehirnarealen]; psychologische Merkmale [z.B. Persönlichkeit, Einstellungen, Symptome psychischer Störungen]; Beziehungen [z.B. Verwandtschafts- und Freundschaftsbeziehungen, Arbeitgeber:in]; weitere Daten [z.B. IP-Adresse des verwendeten Internetzugangs, GPS-Standortdaten, Handy-Nutzungsdaten, Handlungen, Ausbildung und beruflicher Werdegang, Bankverbindungen etc.]

Die Erhebung dieser personenbezogenen Daten dient dem Zweck, …

*[Der Zweck der Erhebung der verschiedenen personenbezogenen Daten, d.h. wofür die einzelnen 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 werden benötigt, um mit Ihnen für die Dauer der Studie Kontakt aufnehmen zu können. Ihre Größe und Gewicht werden erhoben, um daraus den Body-Mass-Index zu berechnen, welcher eine Einschätzung von Normal- bzw. Unter-/Übergewicht ermöglicht.

*[Folgender Textbaustein muss aus Gründen der DSGVO-Compliance erscheinen, falls keine anonyme Datenerhebung oder Anonymisierung der Daten möglich war: …]*

Ihre Einverständniserklärung wird gesichert für den Zeitraum von 30 Jahren aufbewahrt. Die pseudonymisierten Studiendaten können nach Abschluss des Forschungsprojekts an der Paris-Lodron-Universität Salzburg bis zu maximal 30 Jahre aufbewahrt werden. */ Bzw.:* Ihre Studiendaten werden nach [*hier ist eine Löschfrist nach dem Datenminimierungsprinzip festzusetzen*] gelöscht. Ihnen steht bezüglich Ihrer bei uns gespeicherten pseudonymisierten Studiendaten 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.

*[Folgender Textbaustein muss aus Gründen der DSGVO-Compliance auf jeden Fall erscheinen: …]*

Ihre Daten können in anonymisierter Form (das heißt, diese Daten können nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand Ihrer Person zugeordnet werden) auch ohne Zustimmung, soweit ethisch und rechtlich zulässig, für andere wissenschaftliche Zwecke (z.B. Open-Science Datenbanken, neue Arten der Auswertung und Publikation) verwendet werden. Wenn Sie glauben, dass wir gegen datenschutzrechtliche Vorschriften verstoßen, können Sie sich bei der/dem Datenschutzbeauftragten der Paris-Lodron-Universität Salzburg (datenschutz@plus.ac.at) oder bei der Österreichischen Datenschutzbehörde (dsb@dsb.gv.at) beschweren. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.plus.ac.at/datenschutz.

*Aufwandsentschädigung*

Für Ihre Teilnahme erhalten Sie xx €.

*[bzw.* …*]*

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, Paris-Lodron-Universität Salzburg, Adresse, Telefon, E-Mail-Adresse
* Diese Studie wurde von der Ethikkommission der Universität Salzburg evaluiert. Kontakt: Geschäftsstelle der Ethikkommission, Mag.a Clara Gröblacher, Kapitelgasse 4-6, A-5020 Salzburg, Tel: +43-662-8044 2391, clara.groeblacher@plus.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.

*[Folgender Textbaustein muss bei Präsenzstudien während der Covid-19-Pandemie erscheinen: …]*

Ich wurde darüber informiert, dass während der Covid-19-Pandemie bei der Studiendurchführung die jeweils geltenden Richtlinien der Paris-Lodron-Universität Salzburg sowie eventuelle spezifische Laborrichtlinien zur Anwendung kommen. Ich stimme zu, im Rahmen der Studienteilnahme die geltenden Covid-19 Maßnahmen einzuhalten.

*[Falls Stimmen, Ton, Fotos oder Videos aufgenommen werden, muss folgender Textbaustein erscheinen, wobei die spezifischen Aufnahmen und Verwendungen für die Studie angepasst werden sollen. In der Studieninformation bei „Ablauf“ sind der Kontext und die Art der Aufzeichnung sowie ggfs. die Art der Unkenntlichmachung der Person (z.B. Verzerrung der Stimme; Verpixelung des Gesichts) anzugeben: …]*

Ich gebe mein Einverständnis für die Verwendung der während der Studie erhobenen Aufnahmen [meiner Stimme / Tonaufzeichnungen / Fotos / Videoaufzeichnungen] …

… für projektbezogene wissenschaftliche Auswertungen: JA / NEIN

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

… für Vorträge bei wissenschaftlichen Fachkongressen: JA / NEIN

*[Falls genetische, endokrinologische, magnetresonanztomographische oder andere von den Studienteilnehmer:innen potentiell als medizinische Diagnostik missverständliche Daten mit der Möglichkeit von Zufallsbefunden erhoben werden, muss folgender Textbaustein erscheinen:…]*

**Information über die Möglichkeit zufällig festgestellter Auffälligkeiten**

Die Untersuchungen zu (Hormonen/Genetik/Magnetresonanztomographie des Gehirns/…) im Rahmen dieser Studie dienen alleine dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn, d.h.:

* Sie dienen nicht der individuellen medizinischen Diagnostik
* Das Studienteam wird die Untersuchungen nicht im Sinne einer medizinischen Beurteilung und Diagnose durchsehen und ist für diesen Zweck auch nicht ausgebildet.
* Bei einer diagnostischen Abklärung würden üblicherweise andere, für die jeweilige klinische Diagnostik angepasste, Untersuchungen gemacht.
* Zwischen Ihnen und dem Studienteam besteht kein Arzt-Patienten-Verhältnis.

Es kann vorkommen, dass bei den Untersuchungen Auffälligkeiten gefunden werden, die abklärungsbedürftig erscheinen und eine weiterführende medizinische Diagnostik erfordern. Solche Auffälligkeiten können unter Umständen zu einer frühen Erkennung von Erkrankungen beitragen, die behandelt werden müssen. Sie können aber auch erhebliche psychische Belastungen und mögliche Konsequenzen für ihre persönliche Lebensführung mit sich bringen.

Wenn im Rahmen dieser Studie Auffälligkeiten gefunden werden, werden diese Auffälligkeiten an fachlich dafür ausgebildetes ärztliches Personal weitergeleitet und dort hinsichtlich der Notwendigkeit einer weiteren Abklärung beurteilt. Erfordern die Auffälligkeiten weitere medizinische Abklärung, werden Sie von uns kontaktiert (bitte unten Kontakt-Telefonnummer oder Kontakt-E-Mail angeben) und über das Vorhandensein einer abklärungsbedürftigen Auffälligkeit informiert.

Es ist wichtig festzuhalten, dass alleine aufgrund der Untersuchungen für wissenschaftliche Zwecke *keine* Sicherheit besteht, dass mögliche abklärungsbedürftige Auffälligkeiten erkannt werden. Wenn Sie aufgrund der möglichen psychischen Belastung oder wegen möglicher Konsequenzen für Ihre persönliche Lebensführung keine Informationen über abklärungsbedürftige Auffälligkeiten wünschen, können Sie an dieser Studie **nicht** teilnehmen.

Ich habe die oben angeführten Informationen über die Möglichkeit zufällig festgestellter Auffälligkeiten bei den Untersuchungen für diese Studie gelesen und verstanden. Ich stimme zu, dass ich über Auffälligkeiten, die weiter medizinisch abgeklärt und untersucht werden müssen, informiert werde.

 Ja / Nein

Kontakt-Telefonnummer oder Kontakt-E-Mail: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Eine Kopie dieser Studieninformation mit unterschriebener Einverständniserklärung habe ich erhalten. Ich stimme der Verarbeitung der für diese Studie erhobenen Daten zu und bin bereit, an der Studie teilzunehmen.

Ort und Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name Teilnehmer:in: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift Teilnehmer:in: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name Versuchsleiter:in: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift Versuchsleiter:in: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*[Bei anonymen Online-Studien wird kein Name und auch keine Unterschrift erhoben. Stattdessen soll z.B. folgender Textbaustein verwendet werden: …]*

[ ]  Ich habe die Informationen zur Studie gelesen und möchte an der Studie teilnehmen

[ ]  Ich habe eine Kopie dieser Studieninformation mit Einverständniserklärung auf meinem Computer abgespeichert bzw. ausgedruckt.

[BITTE HIER KLICKEN, UM MIT DER STUDIE ZU BEGINNEN]