

Modulares Einwilligungskonzept am MPI für Kognitions- und Neurowissenschaften

Jöran Lepsien

Forschungsschwerpunkte am MPI-CBS

Das Ziel des Max-Planck-Instituts für Kognitions- und Neurowissenschaften in Leipzig ist die Erforschung von kognitiven Fähigkeiten und Gehirnprozessen beim Menschen, z.B. die neuronalen Grundlagen von höheren Hirnfunktionen wie Sprache, Emotionen und Sozialverhalten, Musik und Handlung.

(<https://www.cbs.mpg.de/institut>)

- derzeit vier Abteilungen und fünf selbständige Forschungsgruppen
- eingesetzte Methoden u.a. EEG, MEG, MRT, TMS, tDCS, NIRS, behaviorale Maße etc.
- Forschung ausschließlich an freiwilligen Probanden

Ausgangslage

DS-GVO Art.6 – Einwilligungserklärung als Rechtsgrundlage für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten

- freiwillig
- für den bestimmten Fall
- in informierter Weise und unmissverständlich abgegebene Willensbekundung
- in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung
(z.B. Unterschrift, elektronisches Opt-In, ...)

Erwägungsgrund 33

Andere Begründungen (z.B. Vertrag, Interessensabwägung, betriebliche Vereinbarung) greifen in diesem Fall nicht.

Vorgaben an Einwilligungserklärungen

- Beschreibung des Forschungsvorhabens
- Benennung der verantwortlichen Personen
- Art und Weise der Speicherung und Verarbeitung der Daten
(z.B. Kontaktdaten, Selektionskriterien, Forschungsdaten)
- Anonymisierung / Pseudonymisierung der Daten
- Personenkreis, an den die Daten übermittelt werden sollen
(z.B. nur MPI, innerhalb der MPG, Kooperationspartner, etc.)
- Re-Kontaktierung
(z.B. Aufnahme der Kontaktdaten & Selektionskriterien in eine Datenbank)
- Hinweis auf Freiwilligkeit und jederzeitige Widerrufsmöglichkeit
- Auskunfts- und Beschwerderecht
- etc.

Modulares Einwilligungskonzept

I. Aufnahme in die Probandendatenbank

- vor Teilnahme an Studien (→ Buchungssystem & Auswahl für Studien)
- Name & Kontaktdaten
- personenbezogene Merkmale (zur Studienauswahl)

II. Teilnahme an einer bestimmten Studie

- spezifische studienbezogene Informationen & Einwilligung
- u.a. Fragestellung, Methoden, Ablauf, Datenweitergabe etc.

III. Studien, die eine gesonderte (medizinische) Aufklärung erfordern

- MRT-Untersuchungen
- TMS/tDCS-Untersuchungen
- generische, studien-unspezifische Einwilligung

I. Aufnahme in die Probandendatenbank



MAX-PLANCK-INSTITUT
FÜR KOGNITIONS- UND NEUROWISSENSCHAFTEN

ENGLISH Suche

INSTITUT | AKTUELLES | FORSCHUNG | BIBLIOTHEK | KARRIERE | SCHOOLS



Startseite > Aktuelles > Studiengesuche



Studiengesuche

-  27. August 2019: Wir suchen gesunde Personen mit fleischhaltiger Ernährung im Alter von 18 – 45 Jahren!
769,88 kB
-  22. August 2019: Wir suchen 6–9 Monate alte Babys und ihre Mamas!
750,19 kB
-  14. August 2019: Wir erforschen das Essverhalten und suchen Sie als TeilnehmerIn!
835,97 kB
-  24. Juli 2019: Wir suchen StudienteilnehmerInnen, die RechtshänderInnen und im Alter von 50–85 Jahren mit einem guten Hörvermögen sind.
753,58 kB
-  16. Juli 2019: 1x Mittag essen und abstimmen! Wie wirkt sich die Wahl Ihrer Mahlzeit auf Ihre Stimmung aus?
371,02 kB
-  08. Juli 2019: Wir suchen Mütter mit ihren 5-jährigen Kindern für eine mehrteilige Studie zur Erforschung der Mutter-Kind-...

Kontakt

Elke Maess

Mitarbeiterin Datenbanken

+49 341 9940-152

+49 341 9940-2448

maesse@...

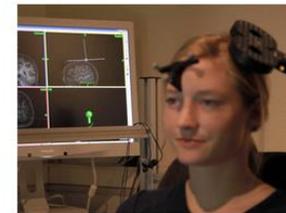
🔗 [Kontaktformular für Studienteilnehmer](#)

Wie gut sind Sie im Erkennen von Stimmen?

Online-Test zur Stimmerkennung

Wir suchen Erwachsene mit einer Diagnose aus dem Autismus-Spektrum im Alter zwischen 18 und 55 Jahren für eine Studie zu dem Thema "Grundlagen der visuellen Wahrnehmung!"

Flyer zum Download



🔗 [Unser TMS Labor](#)

I. Aufnahme in die Probandendatenbank

Kontaktformular

Bewerbung als Studienteilnehmer

Datenschutzhinweis

mit unserem Kontaktformular können Sie sich für wissenschaftliche Studien zur Erforschung von kognitiven Fähigkeiten und Hirnaktivitäten am Max-Planck-Institut für Kognitions- und Neurowissenschaften Leipzig (MPI-CBS) anmelden.

Mit dem Absenden des Formulars geben Sie uns Ihre Einwilligung Ihre personen-bezogenen Daten in einer Kontaktendatenbank des MPI-CBS zu speichern und zu verarbeiten.

Einleitung

Mit der Datenschutzerklärung möchten wir Sie darüber informieren, welche personen-bezogene Daten wir bei der Anmeldung erheben, zu welchen Zwecken wir die Daten verwenden und welche Rechte Ihnen in diesem Zusammenhang zustehen.

Verantwortlicher

Elke Maeß
Datenbankmanagement
Max-Planck-Institut für Kognitions- und Neurowissenschaften
Telefon: +49 341 9940-152
E-Mail: db_management@cbs.mpg.de

Datenschutzbeauftragter der MPG

Heidi Schuster
Datenschutzbeauftragte
Telefon: +49 89 2108-1554
E-Mail: dsb@gv.mpg.de

Betroffenenrechte

Sie haben das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Einschränkung, Datenübertragung, Löschung und Widerruf in Bezug auf die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Das MPI-CBS gibt Ihnen auf Anfrage Auskunft darüber, welche Daten wir von Ihnen gespeichert haben und zu welchen Zwecken wir diese verwenden. Gern berichtigen wir unrichtige Daten, wenn Sie uns darüber informieren. Wenn Sie Auskünfte wünschen, können Sie sich schriftlich oder per E-Mail an uns wenden. Außerdem können Sie die Löschung Ihrer Daten verlangen. Daten die wir nicht löschen können oder dürfen, weil z.B. gesetzliche Aufbewahrungspflichten dem entgegenstehen, werden wir in der Verarbeitung strikt beschränken. Derartige Daten würden nur einem kleinen Kreis von Administratoren und den staatlichen Behörden zugänglich sein.

Zwecke der Verarbeitung

Zu folgenden Zwecken verarbeiten wir Ihre personenbezogenen Daten:

- zur Kontaktaufnahme und Studienplanung

Verarbeitung der Daten

Die Daten werden täglich vom Server des MPI-CBS in die Kontaktendatenbank des MPI-CBS verschlüsselt übertragen und anschließend auf dem Server gelöscht.

Folgende Kategorien von personenbezogenen Daten werden zur Kontakt-aufnahme gespeichert:

- Nachname
- Vorname
- Strasse / Nr.
- Ort
- Postleitzahl
- Telefonnummern

folgende Kategorien von personenbezogenen Daten werden zur Studien-planung gespeichert:

- Geburtsdatum
- Geburtsort
- Staatsangehörigkeit
- Schulabschluss
- ausgeübte Tätigkeit / Studienrichtung
- erlernte Musikinstrumente

- schreiben 10-Finger System
- Muttersprache
- Zweitsprache
- Geschlecht
- Händigkeit
- Lese-Rechtschreibschwäche
- Gewicht
- Augenleiden
- Klaustrophobie
- Implantate
- nicht entfernbaren Metallschmuck
- Operationen (Augen oder Ohren)
- gesundheitliche Probleme
- Bemerkungen

applikationsinterne Protokoll Daten

- Erstellungsdatum des Eintrages
- Bestätigung der Einwilligung zur Speicherung der personenbezogenen Daten

Kanäle für die Kommunikation

- Telefon
- E-Mail
- Post

Übermittlung der Daten an Dritte

Eine Übermittlung personenbezogener Daten an Dritte oder andere Staaten findet nicht statt.

Speicherdauer

Die Daten werden solange gespeichert,

- wie der Zweck der Speicherung erfüllt ist
- bis der Betroffene die Löschung verlangt
- bis zwei Jahre kein Kontakt mit dem Betroffenen stattgefunden hat

Widerruf der Einwilligung

Sie können Ihre Einwilligung in die Verwendung Ihrer Daten jederzeit widerrufen. Den Widerruf können Sie schriftlich oder per E-Mail an die oben genannte Kontaktadresse richten. Durch Ihren Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung bis zum Widerruf nicht berührt.

Beschwerderecht bei der Aufsichtsbehörde

Die für den Datenschutz bei der Max-Planck-Gesellschaft zuständige Aufsichtsbehörde ist:
Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht
Postfach 606
91511 Ansbach
poststelle@lda.bayern.de

Datensicherheit

Wir setzen technische und organisatorische Maßnahmen ein, um die von uns verwendeten personenbezogenen Daten und Informationen gegen zufällige oder vorsätzliche Manipulationen, Verlust, Zerstörung oder gegen den Zugriff unberechtigter Personen zu schützen. Unsere Sicherheitsmaßnahmen werden entsprechend der technologischen Entwicklung fortlaufend verbessert.

I. Aufnahme in die Probandendatenbank

LimeSurvey-Fragebogen mit elektronischem Opt-In

Kontaktformular
Bewerbung als Studienteilnehmer

Fähigkeiten_Person

allgemeine Pe

* **Vorname**

* **Nachname**

* **Straße**

* **Postleitzahl**

* **Stadt**

Bildung
Bitte wählen Sie

Aktueller Beruf
Bitte geben Sie

Zweitsprache
Bitte wählen Sie

gespielte Musikinstrumente

Studien Informationen

Wir führen Studien mit unterschiedlichen Messmethoden durch. An welchen der folgenden Studien möchten Sie auf keinen Fall teilnehmen?
Bitte wählen Sie einen oder mehrere Punkte aus der Liste aus.

Allgemeine Anmerkungen/Bestätigung

*
1) Ich willige ein, dass das Institut meine persönlichen Daten (z.B. Name, Adresse, Telefonnummer usw.) in digitaler Form speichern und sie für wissenschaftliche Zwecke nutzen darf.
2) Ich bestätige, dass die im Formular getätigten Angaben richtig und vollständig sind, und dass, dass die während der Experimente erfassten Daten in anonymisierter Form für Evaluationen und wissenschaftliche Veröffentlichungen des Instituts genutzt werden dürfen.
3) Ich kann diese Einwilligung jederzeit widerrufen, indem ich eine E-Mail an die Datenbankgruppe (db_management@cbs.mpg.de) schreibe.

Ja Nein

Später fortfahren Absenden Umfrage verlassen und Antworten löschen

Mehr Informationen
[MRT](#)
[MEG/EEG](#)
[TMS/tDCS](#)

Instrument 1			
Instrument 2			
Instrument 3			

Opt-In

II. Teilnahme an einer bestimmten Studie

- kommentiertes Template mit Textbausteinen
 - nutzerfreundlich, um die Akzeptanz der VersuchsleiterInnen zu erhöhen
 - Abdeckung einer großen Vielfalt von möglichen Experimenten & Methoden
 - genügt den Anforderungen der DSGVO und ist mit lokaler Ethik-Kommission abgestimmt
- Anpassung an den konkreten Einzelfall erforderlich

II. Teilnahme an einer

derzeit erfasste Methoden:

- EEG
- EKG
- MEG
- MRT
- TMS
- tDCS
- computergestützte (neuropsychologische) Tests
- Eye Tracking
- Bild- und Tonaufnahmen
- Blutentnahme
- Speichelprobe für eine Genanalyse
- Probenentnahme
- Arzneimittelgabe

Untersuchungsmethoden

Die Beschreibungen der Untersuchungsmethoden inkl. Benennung der (potentiellen) Risiken sollten je nach Studie ausgewählt und nur geringfügig angepasst bzw. unverändert übernommen werden. Bitte beachten, dass für einige Verfahren (z.B. **MRT und TMS**) immer **zusätzliche Standardaufklärungsunterlagen** verwendet werden müssen (unabhängig von den hier aufgeführten Beschreibungen).

Elektroenzephalographie (EEG)

Im EEG können die bei Hirnaktivität auftretenden elektrischen Spannungsschwankungen über Messelektroden am Kopf, die in einer Kappe montiert sind, gemessen werden. Auf die Messelektroden wird ein Kontaktgel aufgebracht, um eine gute Leitfähigkeit zu erzeugen. Die EEG-Untersuchung ist schmerzfrei und absolut ungefährlich.

Das EEG ist ein seit Jahrzehnten im klinischen und wissenschaftlichen Alltag gebräuchliches Standardverfahren. Von möglichen gesundheitlichen Risiken ist nicht auszugehen. Obwohl wir die EEG-Elektroden mit größtmöglicher Sorgfalt anbringen, kann es in seltenen Fällen zu Hautreizungen an den Elektrodenpositionen kommen, die aber in aller Regel schnell wieder abklingen.

Ein- und Ausschlusskriterien

An der geplanten Untersuchung können gesunde Personen **jeden Geschlechts** teilnehmen, sofern sie zwischen 18-**XY** Jahre alt sind und in der Lage sind ihre schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zu geben.

Nicht teilnehmen können Probanden, die eine Vorgeschichte einer psychiatrischen **und/oder** neurologischen Vorerkrankung haben **und/oder** eine Vorgeschichte von Alkohol- **und/oder** Drogenmissbrauch sowie Schwangere und stillende Frauen. Ferner nicht teilnehmen können Probanden, die nicht schriftlich ihre Einwilligung zur Teilnahme und zur Mitteilung von eventuellen Zufallsfindungen erklären.

Nutzen der Studie

Diese Studie dient der wissenschaftlichen Grundlagenforschung. Das heißt, dass Studienteilnehmer keinen unmittelbaren Nutzen haben. Die Erkenntnisse, die aus dieser Studie gewonnen werden, sollen dazu beitragen, das Wissen auf dem Gebiet **XY** in signifikanter Weise zu erweitern.

Vorbereitung ca. **XY** Minuten.

Studienteilnehmern werden dafür dankt. Es handelt sich dabei um eine EKG-Messung mit

Neurowissenschaften und wird

weitest in zahlreichen Studien mit Erwachsenen und Kindern, z.T. sogar Neugeborenen, angewandt. Sie erlaubt die neuronale Aktivität mit einer hohen zeitlichen Auflösung im

Einblick über die zeitliche Abfolge der neuronalen Aktivität an der Kopfoberfläche gemessen, die entstehen. Diese schwachen Signale werden (SQUIDS) aufgezeichnet. Es ist wichtig während der Messung keine Bewegungen, Bilder und Messartefakte

führen können. Die Dauer der MEG-Messung beträgt ca. **XY** Minuten.

II. Teilnahme an einer bestimmten Studie

WICHTIG!

Im Falle der Forschung ist die **Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung die Einwilligung** (Verbot mit Erlaubnisvorbehalt, siehe DSGVO Art. 6 Abs. 1).

Einwilligungen beinhalten **immer** eine **Zweckbindung** (sowohl bezogen auf die Verwendung als auch auf die Weitergabe von personenbezogenen Daten). Ein „Freibrief“ ist datenschutzrechtlich nicht gültig! Alle spezifischen Angaben in den folgenden Abschnitten müssen denen im Informationsteil entsprechen!

Eine Weitergabe, Speicherung, Auswertung und Nutzung der bei wissenschaftlichen Studien erhobenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgenden freiwilligen Einwilligungen voraus:

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

[„NAME bzw. KURZTITEL“]

1. Ich wurde über die Studie und deren Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken aufgeklärt und habe diese Informationen gelesen und verstanden.
2. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären.
3. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
4. Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der Studie teilzunehmen.
5. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich jederzeit von dieser Studienteilnahme zurücktreten kann, ohne dass mir dadurch ein Nachteil entsteht.
6. Eine Ausfertigung der Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

_____,den _____ (Geburtsdatum)

(Ort) _____,den _____ (Datum) _____ (Unterschrift Studienteilnehmer)

_____,den _____ (Datum) _____ (Unterschrift Versuchsleiter)

Für den Fall, dass nur ein Sorgerechtigter diese Einwilligungserklärung unterschreibt:
Ich erkläre hiermit, dass ich

- alleiniger Sorgerechtsinhaber bin.
- meine Einwilligung im Einvernehmen mit dem anderen Sorgerechtsinhaber treffe.

(Bitte die zutreffende Variante ankreuzen)

_____,den _____ (Geburtsdatum)

_____,den _____ (Ort, Datum) _____ (Unterschrift)

_____,den _____ (Ort, Datum) _____ (Unterschrift)

WICHTIG!

Anonyme Daten lassen **KEINEN** Rückschluss auf den Probanden zu. Ist die prinzipielle Identifizierbarkeit gegeben (d.h. existiert ein identifizierendes Merkmal, z.B. eine Schlüsseliste/Dekodierungsliste, unabhängig davon, ob aktuell darauf Zugriff besteht), sind die Daten nur als **pseudonym** einzustufen. Daten am MPI-CBS liegen i.d.R. nur pseudonym vor, bestimmte Datentypen wie hochauflösende MRT-Aufnahmen sind per se nur als **pseudonym** einzustufen! Auch Daten aus Online-Umfragen sollten nicht als anonym bezeichnet werden, da z.B. nicht ausgeschlossen werden kann, dass „fremde“ Programme Informationen „abzweigen“.

Solange es möglich ist, Daten in Bezug zu einer Person zu setzen, gelten diese Daten als **„personenbezogene“ Daten**. Dazu zählen alle Experimentaldaten und auch andere Merkmale der Probanden (wie z.B. Alter, Händigkeit, Größe, Fremdsprachenkenntnisse, etc.). Es sollte immer eindeutig für die Probanden sein, von welchen Daten im jeweiligen Abschnitt gesprochen wird.

Das sogenannte „quasi anonym“ gibt es nach der neuen DSGVO nicht!

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

1. Die von mir in dieser Studie erhobenen Daten dürfen vom Max-Planck-Institut für Kognitions- und Neurowissenschaften (MPI-CBS) im Rahmen wissenschaftlicher Forschung genutzt werden.
2. Die erhobenen Daten werden unter Wahrung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen pseudonymisiert (d.h. anstatt Ihres Namens wird ein Code aus Nummern und/oder Buchstaben verwendet) in Papier- oder digitaler Form aufgezeichnet, gespeichert und wissenschaftlich ausgewertet. Die Zuordnung von Daten zu meinem Namen und meinen Kontaktdaten kann nur über die interne Datenbank des MPI-CBS hergestellt werden. Diese Datenbank ist nach aktuellen Standards gesichert und unterliegt einer strikten Zugangskontrolle.
3. Die Datenverarbeitung der in dieser Studie erhobenen Daten erfolgt unter der Verantwortung von **Herrn/Frau/ProjektleiterIn XY**.
4. **Innerhalb des MPI-CBS können die in dieser Studie erhobenen pseudonymisierten Daten auch für verwandte Fragestellungen durch kooperierende Wissenschaftler ausgewertet werden.**

II. Teilnahme an einer bestimmten Studie

ACHTUNG! Abschnitt (5) schlägt vier unterschiedliche Varianten vor, die sich auf verschiedene Formen der Kooperationen und Datenweitergabe beziehen. Es sind diejenigen auszuwählen, die in Bezug auf die geplante Studie zutreffen. Falls keine Datenweitergabe (auch Auftragsverarbeitung durch Dienstleister) vorgesehen ist, kann der Punkt (5) entfallen.

- A) Kooperationspartner oder Dienstleister (Auftragsverarbeitung) stehen fest.
- B) Kooperationspartner oder Dienstleister stehen nicht fest, Einwilligung soll auf potentielle zukünftige Kooperationspartner bzw. Dienstleister (innerhalb der EU) ausgedehnt werden.
- C) Kooperationspartner außerhalb der EU.
- D) Geplante Veröffentlichung auf Forschungsdaten-Plattformen im Internet („Open Science“) **WICHTIG!** Dies gilt nicht pauschal für alle Daten (s.o.)

ACHTUNG! Erhobene Proben sind als „Datenträger“ zu betrachten und fallen daher auch unter Punkt (5).

5. Passende Variante auswählen sofern zutreffend:

- A) Die in dieser Studie erhobenen Daten/Proben und personenbezogenen Merkmale (XX, YY, ZZ, ...) dürfen in pseudonymer Form dem Kooperationspartner XY an der Universität XY oder öffentlichen Forschungseinrichtung XY ODER dem Dienstleister XY (z.B. das Labor XY) zum Zweck der XY (z.B. Analyse von XY) innerhalb der EU zur Verfügung gestellt werden.
- B) Die in dieser Studie erhobenen Daten/Proben und personenbezogenen Merkmale (XX, YY, ZZ, ...) können in pseudonymer Form Kooperationspartnern an Universitäten oder öffentlichen Forschungseinrichtungen ODER dem Dienstleister XY (Auftragsverarbeitung) zum Zweck der XY innerhalb der EU zur Verfügung gestellt werden.
- C) Die in dieser Studie erhobenen Daten und personenbezogenen Merkmale (XX, YY, ZZ, ...) dürfen in pseudonymer Form den Kooperationspartnern XYZ am Institut XYZ, [LAND außerhalb der EU], zur Verfügung gestellt werden. Mir ist bewusst, dass meine Daten somit den Geltungsbereich des europäischen Datenschutzrechtes verlassen und dass das Datenschutzniveau [des LANDES] nicht den europäischen Bestimmungen entspricht. Um das Datenschutzniveau trotzdem sicher zu stellen, erfolgt die Verarbeitung der Daten ausschließlich in pseudonymer Form. Ihre Daten werden innerhalb des Netzwerks der Partnereinrichtung gespeichert und analysiert. Innerhalb der Kooperation wird der Zugang zu den pseudonymisierten personenbezogenen Daten, nur dem an der Studie beteiligten Personal gewährt. Alle Daten werden vertraulich behandelt. Es besteht jedoch das Risiko, dass z.B. staatliche Organe Zugriff auf ihre pseudonymisierten Daten haben, es ggf. keine übergeordneten Kontroll- und Überwachungsinstanzen gibt und die nach europäischen Recht geltenden Rechte nicht zur Anwendung kommen können.
- D) Die Max-Planck-Gesellschaft tritt für die Etablierung transparenter Arbeitsweisen und Kooperationsformen ein, die häufig unter dem Oberbegriff „Open Science“ zusammengefasst werden. Dies betrifft u.a. den Zugang zu

wissenschaftlichen Kohdaten - einerseits um die Forschung transparenter und damit diskursiver zu machen, andererseits damit diese Daten als Basis für anschließende Forschung oder neue Fragestellungen dienen können. Speziell die Aufnahme von XYZ-Daten ist aufwendig und kostenintensiv, und diese stellen eine wertvolle Ressource für die Wissenschaft dar. Daher sollen die von Ihnen erhobenen Daten nicht nach Studienabschluss gelöscht werden, sondern ggf. für andere Forschungsfragestellungen weiter genutzt und/oder mit anderen Wissenschaftlern im In- und Ausland geteilt werden (z.B. an Universitäten oder öffentlichen Forschungseinrichtungen). Möglicherweise werden Ihre pseudonymisierten personenbezogenen Merkmale und die XYZ-Daten auch bei Forschungsdaten-Plattformen im Internet eingereicht (bekannte Plattformen sind z.B. Open Science Framework (www.osf.io), Openneuro, NITRC, HumanConnectomeProject, Open Science Foundation). Diese Forschungsdaten-Plattformen ermöglichen Forschern weltweit den Zugriff auf bereits erhobene Daten und ermöglichen damit ergänzende Analysen, Nachbearbeitungen und Wiederholungsanalysen. Bitte beachten Sie, dass die Weitergabe und Weiternutzung u.U. beinhaltet, dass die Daten den durch europäisches Datenschutzrecht gedeckten Bereich verlassen. Auch die Forschungsdaten-Plattformen, auf denen die Daten gespeichert werden, können sich außerhalb der EU befinden. Einmal auf den Forschungsdaten-Plattformen platziert, werden die Daten öffentlich verfügbar gemacht, d.h. nach einer Anmeldung auf dem Portal können die Daten von Interessierten eingesehen, heruntergeladen und genutzt werden. Ab diesem Zeitpunkt besteht nicht mehr die Möglichkeit, die Nutzung dieser Daten zu kontrollieren, nachträglich einzuschränken oder diese Daten wieder zu löschen. Des Weiteren können die nach europäischen Recht geltenden Rechte, nicht zur Anwendung kommen.

Wenn Sie mit der beschriebenen Weitergabe ihrer Daten nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie nicht erteilen.

- 6. Im Falle einer wissenschaftlichen Veröffentlichung oder der Weitergabe der Daten an Kooperationspartner an Universitäten, an öffentliche Forschungseinrichtungen oder an externe Dienstleister geschieht dies pseudonymisiert ohne Verwendung Ihres Namens und Ihrer Kontaktdaten. Weiterhin werden alle identifizierenden Elemente entfernt, sofern diese nicht essentiell für die Bearbeitung der Forschungsfragestellung nötig sind (z.B. Gesichtsstrukturen aus den MRT-Aufnahmen). Dies bedeutet, dass außerhalb des Max-Planck-Instituts eine Zuordnung der Daten zu Ihrer Person nicht möglich ist. Weiterhin ist es auch nicht aus den Daten ersichtlich, dass Sie an einer Untersuchung teilgenommen haben.
- 7. Die erhobenen Daten werden nach Beendigung oder Abbruch der Studie 10 Jahre aufbewahrt. Im Anschluss werden die personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

WICHTIG: Durch die Angabe von Löschrufen entsteht eine Handlungspflicht (gilt auch für die Vernichtung von Proben (s.u.))! Es sollte unbedingt zuvor geklärt werden, welche Abläufe auch umsetzbar sind. Sind die Daten zum Ablauf der Frist vollständig anonymisiert, müssen/können die Daten nicht mehr gelöscht werden, d.h. die Anonymisierung ist einer Löschung gleichzusetzen. Sollte eine längere Aufbewahrung/Verwendung geplant sein, so muss dies begründet werden. Die Löschrufen müssen mit einer möglichen Datenweitergabe abgestimmt sein, d.h.: kann z.B. eine Löschung nach 10 Jahren, auch nach Weitergabe der Daten garantiert werden?

- 8. Sie haben zu jeder Zeit ein Auskunftsrecht bzgl. der zu Ihrer Person gespeicherten personenbezogenen Daten. Bitte wenden Sie sich dazu an die Datenbankgruppe des MPI-CBS (db_management@cbs.mpg.de).
- 9. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist die in dieser Einwilligungserklärung gegebene Zustimmung. Es besteht zu jeder Zeit das Recht auf Löschung oder Berichtigung oder Einschränkung der Verarbeitung Ihrer in dieser Studie erhobenen personenbezogenen Daten, sofern dies zu diesem Zeitpunkt möglich ist. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen die erteilte Einwilligungserklärung mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten bleibt nach Ihrer erteilten Einwilligung bis zum Zeitpunkt des Widerrufs rechtmäßig. Der Widerruf der Einwilligung bezieht sich somit auf die Datenverarbeitung ab dem Zeitpunkt des Widerrufs. Für den Widerruf Ihrer Einwilligung, Studienabbruch oder die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten bezogen aus dieser Studie, wenden Sie sich bitte an >STUDIENKONTAKT< und in Kopie an die Datenbankgruppe (db_management@cbs.mpg.de). Für generelle Widerrufe bezogen auf die Probandendatenbank des MPI-CBS (betrifft z.B. die Bereitschaft als Proband an wissenschaftlichen Studien teilzunehmen), wenden Sie sich bitte an die Datenbankgruppe (db_management@cbs.mpg.de).
- 10. Zu weiteren den Datenschutz betreffenden Fragen können Sie die Datenschutzbeauftragte der Max-Planck-Gesellschaft, Heidi Schuster, kontaktieren (Hofgartenstraße 8, 80539 München, datschutz@mpg.de).
- 11. Für Sie besteht ein Beschwerderecht bei der zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörde (Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht (BayLDA), Promenade 27, 91522 Ansbach, poststelle@lda.bayern.de).

(Ort) _____, den _____ (Datum) _____ (Unterschrift Studienteilnehmer)

III. Studien, die eine gesonderte (medizinische) Aufklärung erfordern

- MRT & TMS/tDCS-Experimente
- gesonderte Aufklärung durch StudienärztInnen erforderlich (Ausschlußkriterien z.B. metallische Gegenstände im Körper (MRT) oder erhöhte Krampfnäigung (TMS o. tDCS))
- generische, studien-unspezifische Einwilligung, enthält nur invariante Informationen zu Methoden
- ProbandInnen bestätigen vor jeder Untersuchung (Unterschrift):
 - unveränderter Gesundheitszustand
 - Bereitschaft, an der Untersuchung teilzunehmen
- zusätzliche studien-spezifische Informationen & Einwilligung

III. Studien, die eine gesonderte (medizinische) Aufklärung erfordern

Magnetresonanz-Untersuchung bei 3 Tesla

Informationen zum Untersuchungsablauf und Einwilligungserklärungen

Sehr geehrte Studienteilnehmerin, sehr geehrter Studienteilnehmer,

wir bedanken uns für Ihre Bereitschaft, an unseren wissenschaftlichen Studien unter Ausnutzung der Magnetresonanz-Tomographie (MRT) teilzunehmen.

Wissenschaftlicher Hintergrund

Die MRT wird seit mehr als 30 Jahren in der medizinischen Diagnostik eingesetzt. Sie basiert auf der Ausrichtung der extrem schwachen magnetischen Dipolmomente bestimmter Atomkerne (meist Wasserstoffkerne des Gewebewassers) in einem starken Magnetfeld. Durch Einstrahlung eines Hochfrequenz-Felds im Ultrakurzwellen-Bereich (UKW, ähnlich wie beim Rundfunk) kann diese Ausrichtung gestört werden. Mit einer sehr empfindlichen Antenne („Spule“) lässt sich dabei ein elektrisches Signal aufzeichnen. Das Signal wird einem Computer zugeführt, der daraus eine bildliche Darstellung des Gehirns errechnet.

Die MRT ist für Sie völlig schmerzlos. Röntgenstrahlen oder radioaktive Stoffe sind zur Bilderzeugung nicht erforderlich. Es wird ein Magnetresonanz-Tomograph eingesetzt, der als Medizinprodukt zugelassen ist und die CE-Kennzeichnung besitzt. Eine Besonderheit des Verfahrens ist die Verwendung einer ungewöhnlich großen Magnetfeldstärke: Anders ausgedrückt bedeuten 3 Tesla das 60.000fache Erdmagnetfeld oder das 300fache Feld der kleinen Permanentmagnete, die oft an Kühlschränken haften.

Die Untersuchung und die Erhebung von Daten werden durchgeführt, um eine besonders hoch aufgelöste Darstellung des anatomischen Aufbaus des Gehirns, eine detaillierte Abbildung von Hirnfunktionen sowie bessere Einblicke in den Hirnstoffwechsel zu erhalten. Daneben versuchen wir, Aufnahmetechniken für die MRT weiterzuentwickeln und die dazu günstigsten Messbedingungen zu bestimmen. Alle dabei gewonnenen Ergebnisse dienen der neurowissenschaftlichen Grundlagenforschung.

Wie ist der Untersuchungsablauf?

Bei den Untersuchungen werden Sie in einer „Magnet-Röhre“ liegen, wie Sie es womöglich schon von einer früheren MRT-Untersuchung her kennen. Während der Messung hören Sie laute Klopfgeräusche, die aufgrund der Schaltung so genannter Gradientenfelder entstehen. Dies zeigt Ihnen, dass jetzt die Aufnahme Ihrer Daten läuft. Die Gesamtdauer der Untersuchung beträgt in der Regel etwa 1 Stunde, nicht jedoch länger als 120 Minuten. In dieser Zeit sollten Sie ganz ruhig liegen und möglichst nicht sprechen.

Bei einigen Experimenten möchten wir neben der eigentlichen MRT-Messung weitere Daten aufzeichnen, um diese bei der Auswertung hinzuziehen zu können, oder um zu prüfen, ob eine störungsfreie Aufnahme gelingt. Dabei handelt es sich um die Aufnahmen der Atembewegung, des arteriellen Pulses, eines Elektrokardiogramms (EKG), eines Elektroenzephalogramms (EEG) oder eines Elektromyogramms (EMG). Um solche Daten zu messen, werden entsprechende Elektroden oder Sensoren am Brustkorb, Kopf oder am Finger oder Arm angebracht.

Sie werden über eine Kamera oder ein Fenster beobachtet und können sich über eine Sprechanlage verständigen. Bei Bedarf können Sie dem MRT-Personal über eine Notfallklingel ein (akustisches) Signal geben.

Das Ergebnis der Untersuchung ist auch von Ihrer Mitarbeit abhängig. Die Experimente erfordern etwas Geduld. Eine besondere Vorbereitung ist nicht notwendig. Sie können vorher wie gewohnt essen und trinken.

Metallteile können, wenn sie in den Untersuchungsraum gebracht werden, schwere Unfälle verursachen!

Legen sie folgende Gegenstände vor der Untersuchung ab:

Uhren, Brieftasche, Geldbörse, Schmuck, Piercings, Zahnprothesen, Brille, Hörgeräte, Haarspangen, Haarteile, Kugelschreiber, sonstige Metallteile und sämtliche Teile aus unbekanntem Materialien.

Scheckkarten und Datenträger werden gelöscht!

Sie können Ihre Wertgegenstände verschließen.

Welche Risiken hat die Untersuchung?

Nach derzeitigem Stand der Wissenschaft sind bei der MRT keine schädigenden Wirkungen bekannt. Viele Personen merken den Einfluss des Magnetfelds kaum. Es kann jedoch zu leichten Kreislaufproblemen, Schwindel, Übelkeit (etwa wie bei der Reisekrankheit), dem Auftreten von Lichtblitzen oder Veränderungen in der Geschmacksempfindung kommen. Solche Symptome sind von vorübergehender Natur und verschwinden, sobald Sie den Bereich des Magneten verlassen. Sie treten besonders dann auf, wenn Sie den Kopf heftig bewegen. Wir bitten Sie daher, während der gesamten Untersuchung möglichst entspannt und ruhig zu liegen.

Einige Personen können in der Magnetöffnung zu Klaustrophobie („Platzangst“) neigen. Sollten Sie während der Untersuchung Beklemmungen entwickeln, signalisieren Sie dies bitte dem MRT-Personal.

Die Leistung des eingestrahlten Hochfrequenz-Felds wird kontinuierlich überwacht und ist so niedrig, dass keine schädigende Erwärmung des Gewebes erfolgt. Die Schaltung der Gradientenfelder wird ebenfalls kontinuierlich überwacht, um sicherzustellen, dass die Schwelle einer unerwünschten Nervenstimulation (dies würde sich als Kribbeln oder Muskelzucken bemerkbar machen) nicht erreicht wird.

Ein bestimmter Personenkreis darf mit der MRT nicht untersucht werden. Der beigefügte Fragebogen soll klären, ob in Ihrem Fall die MRT-Untersuchung zu wissenschaftlichen Zwecken durchgeführt werden kann.

Um den Lärm zu dämpfen und das Gehör zu schützen, erhalten Sie Ohrstöpsel und einen Kopfhörer oder einen anderen geeigneten Schallschutz.

Es gibt keine Anzeichen dafür, dass wiederholte MRT-Untersuchungen gefährlich sind. Ein typischer Wert für Personen, die häufiger an unseren Experimenten teilnehmen, ist eine Teilnahme an etwa 10 Untersuchungen im Jahr. Grundsätzlich beschränken wir die Gesamtdauer aller Untersuchungen auf maximal 6 Stunden innerhalb einer Woche und auf maximal 75 Stunden innerhalb eines Jahres.

Bitte beachten Sie, dass mit diesen Aufklärungs- und Einwilligungsunterlagen nur Ihre allgemeine Zustimmung zur Teilnahme an MRT-Untersuchungen abgefragt wird. Eine studien-spezifische Information und Einwilligung wird Ihnen separat für jedes Experiment ausgehändigt.

III. Studien, die eine gesonderte (medizinische) Aufklärung erfordern

Fragebogen zur Person und zu Kontraindikationen im Rahmen der Studie

Magnetresonanzt-Untersuchung bei 3 Tesla

Bitte beantworten Sie die nachfolgenden Fragen gewissenhaft.

Name: _____ Vorname: _____ Größe: _____ cm
 Geburtsdatum: _____ Geburtsort: _____ Gewicht: _____ kg
 Geschlecht: weiblich / männlich
 Straße: _____ PLZ/Wohnort: _____
 Tel.-Nr.: _____ Handy-Nr.: _____
 E-Mail: _____
 Sehhilfe/Fehlsichtigkeit: keine Kontaktlinsen
 Brille Astigmatismus (Hornhautverkrümmung)

Bitte kreuzen Sie nachfolgend das Zutreffende an:

1. Neigen Sie zu Klaustrophobie („Platzangst“)? ja nein
2. Sind Sie besonders geräuschempfindlich oder leiden sie unter Tinnitus? ja nein
3. Wurden Sie jemals operiert? Wenn ja, woran? _____ ja nein
4. Tragen Sie Metallclips nach Operationen? ja nein
5. Tragen Sie Metallplatten, -schrauben, -nägel nach Knochenverletzungen? ja nein
6. Tragen Sie Gelenkprothesen aus Metall? ja nein
7. Tragen Sie einen Gefäß-Stent oder hatten Sie jemals eine andere interventionelle Maßnahme, z.B. Coiling? ja nein
8. Tragen oder trugen Sie einen Herzschrittmacher? ja nein
9. Haben Sie künstliche Herzklappen? ja nein
10. Tragen Sie Innenohrimplantate? ja nein
11. Tragen Sie einen Shunt (Hirnwasserdrainage)? ja nein
12. Wurden bei Ihnen Elektroden zur chronischen Hirnstimulation („Hirnschrittmacher“) implantiert oder tragen Sie elektronische Geräte am oder im Körper? ja nein
13. Tragen Sie eine Insulin- bzw. eine Medikamentenpumpe? ja nein
14. Haben Sie Metallsplitter oder Metallobjekte im Körper oder im Auge? ja nein
15. Arbeiten Sie in einem Metall verarbeitenden Gewerbe? ja nein

Einwilligungserklärung zur

Magnetresonanzt-Untersuchung bei 3 Tesla

Ich wurde durch Herrn / Frau _____ vollständig über die o. g. Untersuchung aufgeklärt.

Ich hatte die Gelegenheit und ausreichend Zeit Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und ich akzeptiere die Antworten.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme an MRT-Untersuchungen zu wissenschaftlichen Zwecken freiwillig ist und für mich persönlich keinen unmittelbaren Nutzen hat. Ich habe das Recht, meine Einwilligung zur Studienteilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Ich habe die schriftliche Probandeninformation zu Magnetresonanzt-Untersuchung erhalten, und ich werde eine Kopie meiner unterschriebenen Einwilligungserklärung zur Teilnahme erhalten.

Ich bin damit einverstanden, an Magnetresonanzt-Untersuchungen bei 3 Tesla zu wissenschaftlichen Zwecken teilzunehmen.

Ort, Datum – durch Studienteilnehmer/in einzutragen _____ Unterschrift Studienteilnehmer/in – Vor- und Nachname _____

 Name Studienteilnehmer/in in Druckbuchstaben

Der/die Studienteilnehmer/in wurde von mir über Ziel, Ablauf, Nutzen und Risiken von Magnetresonanzt-Untersuchungen zu wissenschaftlichen Zwecken aufgeklärt und hat ohne Zwang ihre Einwilligung erteilt.

Freifeld für Notizen:

Ort, Datum _____ Unterschrift Ärztin/Arzt – Vor- und Nachname _____

 Name Ärztin/Arzt in Druckbuchstaben

Einwilligungserklärung zum Umgang mit Zufallsfunden im Rahmen einer

Magnetresonanzt-Untersuchung bei 3 Tesla

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass im Rahmen wissenschaftlich begründeter Untersuchungen mit der Magnetresonanzt-Tomographie (MRT) selten auch Hinweise auf Erkrankungen (so genannte „Zufallsfunde“) entdeckt werden. Ich erkläre mit meiner Unterschrift, über etwaige Zufallsfunde unterrichtet werden zu wollen.

Im Fall eines Zufallsfunds mit therapeutischer Konsequenz werde ich von einer Ärztin oder einem Arzt des *Max-Planck-Institutes für Kognitions- und Neurowissenschaften* über den Zufallsfund informiert. Zudem wird mir gegebenenfalls ein Vorschlag für die weitere neuroradiologisch-diagnostische Abklärung des Zufallsfunds unterbreitet.

Ich nehme zur Kenntnis, dass die im Rahmen der wissenschaftlichen Studie durchgeführten MRT-Aufnahmen ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken dienen und nicht den Kriterien einer neuroradiologischen Diagnostik genügen. Daher können krankhafte Veränderungen unentdeckt bleiben.

Diese Einwilligungserklärung kann von mir jederzeit und ohne Angaben von Gründen widerrufen werden.

Ort, Datum – durch Studienteilnehmer/in einzutragen _____ Unterschrift Studienteilnehmer/in – Vor- und Nachname _____

 Name Studienteilnehmer/in in Druckbuchstaben



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!