
STUDIE „KLANGTRANSFORMATION“

AUFKLÄRUNG ZUR TEILNAHME AN DER STUDIE „KLANGTRANSFORMATION“

Mit dem Ausfüllen der Online-Fragebögen willige ich in die Teilnahme an der Studie „Klangtransformation“ ein. In den Fragebögen werden Daten zum 7-wöchigen Programm der Klangtransformation erhoben. Die Aufklärung, sowie die Datenschutzerklärung habe ich gelesen und verstanden.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie mich betreffende personenbezogene Daten / Angaben erhoben und auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden und verschlüsselt (pseudonymisiert) verarbeitet werden dürfen. Ich bin auch damit einverstanden, dass die Studienergebnisse in nicht rückentschlüsselbarer (anonymer) Form veröffentlicht werden.

Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückziehen und einer Weiterverarbeitung meiner Daten jederzeit widersprechen und ihre Löschung bzw. Vernichtung verlangen kann.

Ich bestätige außerdem, dass ich momentan an keiner anderen klinischen Prüfung oder Studie teilnehme.

KONTAKTDATEN DES STUDIENLEITERS

Falls Sie Fragen zur Studie oder zu unserer Forschung haben, können Sie sich jederzeit gerne an uns wenden.

PD Dr. Nike Walter / Prof. Dr. Thilo Hinterberger
Forschungsbereich angewandte Bewusstseinswissenschaften
Abteilung für Psychosomatische Medizin
Universitätsklinikum Regensburg
Rilkestr. 39
D-93049 Regensburg

Tel.: +49 941 944 2748

E-Mail: Nike.Walter@ukr.de oder Thilo.Hinterberger@ukr.de

Teil I: Aufklärung über die Studie

1. Welche Ziele hat die Studie?

Die vorliegende Studie zielt darauf ab, die Wirksamkeit eines 7-wöchigen Klangprogramms zur Gesundheitsförderung und Prävention zu evaluieren.

2. Welche Methoden werden verwendet und wie wird die Studie ablaufen?

Das Programm besteht aus aufgenommenen Klangmeditationen, die selbstständig zu Hause durchgeführt werden. Geleitet werden die Meditationssitzungen von erfahrenen Klangtherapeuten und umfassen eine Kombination aus sanften Klangschalenklängen, geführter Meditation und Atemübungen. Die Audiofiles der Sitzungen werden Ihnen von den Studienleitern bereitgestellt. Die Dauer beträgt 10 Minuten täglich über einen Zeitraum von 7 Wochen. Dabei werden Sie gebeten jeweils vor, während und nach dem Klangprogramm Fragebögen auszufüllen mit Fragen zum Stresserleben, psychischen Wohlbefinden und Achtsamkeitsfähigkeiten.

3. Welche Risiken entstehen bei einer Teilnahme für mich?

Es entstehen keine Risiken für Sie. Es sind keine unerwarteten Reaktionen auf die geführten Klangmeditationen bekannt.

4. Wann darf ich nicht an der Studie teilnehmen?

Sie sind von der Teilnahme an der Studie ausgeschlossen, wenn Sie an einer schweren psychiatrischen Erkrankung (z.N. Psychose) leiden, aktuell Psychopharmaka oder andere Medikamente, die das zentrale Nervensystem beeinflussen einnehmen. Auch bei fehlender Einwilligung Ihrerseits oder einem Alter unter 18 Jahren dürfen Sie nicht teilnehmen.

5. Kann ich die Studie vorzeitig beenden?

Die Studienteilnahme ist freiwillig. Die Einwilligung kann jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie zurückgezogen werden. Für weitere Fragen zum Forschungsprojekt steht Ihnen der/die Studienleiter/in jederzeit zur Verfügung.

6. Welcher persönliche Nutzen entsteht für mich und bekomme ich eine Aufwandsentschädigung?

Wir erhoffen uns, mit Hilfe dieser Studie, folglich neue Ansätze für die Prävention von stressbedingten Erkrankungen zu etablieren und umsetzen zu können. Für die Studie gibt es keine Aufwandsentschädigung.

7. Was passiert, wenn sich durch die Untersuchung Zufallsbefunde ergeben?

Bei den durchgeführten Untersuchungen werden sich keine Zufallsbefunde ergeben.

8. Gibt es eine Studien-/Unfall-/Wegeversicherung?

Für diese Studie wurde keine Versicherung abgeschlossen.

Teil II: Datenschutzerklärung

II. 1. Was geschieht mit meinen Daten?

Zum Zweck der Durchführung der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen (wie Alter, Geschlecht und ethnische Herkunft) über Sie erhoben und durch Ihren Studienarzt* in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Es können ferner personenbezogene Daten aus früheren Untersuchungen von Ärzten* zu Ihrer Patientenakte am Studienort hinzugefügt werden. Falls erforderlich, kann der Studienarzt* Ihren Hausarzt* und/oder behandelnden Arzt* kontaktieren, um zusätzliche medizinische Informationen zu Ihrer Person einzuholen. Ihr Hausarzt* bzw. der behandelnde Arzt* darf diese Information nur dann weitergeben, wenn er von Ihnen dazu ermächtigt wurde.

Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form in einer passwortgeschützten, elektronischen Datenbank gespeichert. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen bzw. Initialen verwendet werden, sondern nur ein Zahlen- oder Buchstabencode. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Nur Ihre Studienärzte* und deren zugehöriges Team werden in der Lage sein, Sie persönlich anhand der verschlüsselten Daten zu identifizieren. Die Weitergabe Ihrer Studiendaten an Dritte erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form; das bedeutet, dass eine Zuordnung zu Ihrer Person nicht mehr möglich ist.

Ihr Name und Ihr Geburtsdatum werden auf der Einwilligungserklärung eingetragen. Es ist möglich, dass Inspektoren* von offiziellen Überwachungsbehörden Einsicht in diese Dokumente nehmen, um die vorschriftsgemäße Durchführung der Studie zu überprüfen. Inspektoren sind verpflichtet, Ihre persönlichen Daten vertraulich zu behandeln.

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten ist Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO (nach Art. 6 Abs. 1 lit. a) DSGVO i. V. m. Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO) bei der Verarbeitung sensibler Daten. Ihre Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit ohne nachteilige Auswirkungen mit der Wirkung für die Zukunft widerrufen werden.

Ohne Ihre Einwilligung zur Verarbeitung und Weitergabe der Sie betreffenden Daten in verschlüsselter Form, können Sie nicht an der oben genannten Studie teilnehmen. Veröffentlichungen in Fachjournalen und öffentlichen Studienregistern (z. B. clinicaltrials.gov oder EU Clinical Trials Register) oder Präsentationen von Studienergebnissen werden keinerlei Daten beinhalten, anhand derer Sie persönlich identifiziert werden können.

Ihre Daten werden in dieser Studie werden primär zu diesem Zweck verarbeitet. Jedoch kann es vorkommen, dass im Laufe der Untersuchung und Datenauswertung weitere Forschungsfragen aufkommen, die mit dem Gegenstand der hier vorliegenden Studie verwandt sind. In diesem Fall würden Ihre Daten ebenfalls für diesen Zweck verwendet werden. Sie können dem jedoch in der Einwilligung explizit widersprechen.

Ihre erhobenen Daten werden von dem Studienteam für die Dauer von bis zu 10 Jahren nach Beendigung oder Abbruch der Studie gespeichert. Danach werden Ihre Daten inkl. der Sie identifizierenden Merkmale gelöscht. Nach Löschung ist ein Rückschluss auf Sie nicht mehr möglich. Die Verantwortung für die Datenverarbeitung im Rahmen dieser Studie liegt beim:

Universitätsklinikum Regensburg

Abteilung für Psychosomatische Medizin
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg

Vertreten durch Prof. Dr. med. Thomas Loew, PD Dr.sc.hum. Nike Walter

Ausführende Institution: Abteilung für Psychosomatische Medizin

II. 2. Ergänzende Information gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte, die Sie gegenüber dem Verantwortlichen geltend machen können:

Recht auf Auskunft: Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (einschließlich einer kostenfreien Kopie). Auch können Sie die Überlassung eines tragbaren elektronischen Datenträgers, auf dem die Sie betreffenden Daten strukturiert und in einem gängigen Format (Office- oder PDF-Datei) gespeichert werden, oder die Übermittlung dieser Daten an einen anderen Verantwortlichen* verlangen (Artikel 15 DSGVO).

Recht auf Löschung: Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht länger benötigt werden (Artikel 17 DSGVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung: Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d. h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen (Artikel 18 DSGVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit: Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem* Verantwortlichen* für die Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten (strukturiert und in einem gängigen Format auf einem tragbaren elektronischen Datenträger) entweder Ihnen oder einem anderen von Ihnen benannten (weiteren) Verantwortlichen für die Datenverarbeitung im Sinne der DSGVO übermittelt werden können (Artikel 20 DSGVO).

Widerspruchsrecht: Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Eine Verarbeitung (neuer Daten) findet anschließend nicht mehr statt, es sei denn, die Verarbeitung ist gesetzlich weiterhin gefordert – wie im Arzneimittelgesetz AMG (Artikel 21 DSGVO). Möchten Sie diese Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren* Prüfer* oder an den* Datenschutzbeauftragten* Ihres Prüfzentrums.

Einschränkungen: Wir möchten Sie an dieser Stelle darauf hinweisen, dass die aufgeführten Rechte eingeschränkt werden können, wenn diese Rechte die Verwirklichung der Forschungszwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der Forschungszwecke notwendig ist (Artikel 89 DSGVO, §27 BDSG-neu). Ihre Rechte auf Auskunft, Datenübertragbarkeit und Berichtigung fehlerhaft verarbeiteter Daten bestehen nicht, sofern die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde oder technisch unmöglich ist. Ob Ihre Rechte eingeschränkt werden können, bedarf einer konkreten Abwägung.

Sie haben das **Recht, Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Datenschutzbeauftragter* / Datenschutz-Aufsichtsbehörde

Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz
Postfach 22 12 19
80502 München
E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

Datenschutzbeauftragter*

Universitätsklinikum Regensburg
Dr. Wolfgang Börner
Franz-Josef-Strauß Allee 11
93053 Regensburg
E-Mail: dsb@ukr.de

* Alle mit „*“ markierten Personen- und Berufsbezeichnungen inkludieren aus Gründen der Lesbarkeit männliche, weibliche sowie non-binäre Personen.