

Information für Teilnehmende für die Studie

Name der Studie

zur Vorbereitung der mündlichen Aufklärung durch den Untersucher¹

Sehr geehrte Studieninteressierte,

wir möchten Ihnen anbieten, an einer Studie im Bereich der Sprach-, Sprech-, Stimm-, Schluckwissenschaften teilzunehmen. Diese Information dient dazu, Ihnen die Ziele und Hintergründe dieser Studie zu erläutern und Sie über verwendete Methoden zu informieren.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf der Studie erläutern. Anschließend wird der Untersucher das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

1. Von wem wird die Studie finanziert und organisiert?

Die Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde von der dbs-Ethikkommission zustimmend bewertet (wird unter **Aktenzeichen** geführt). Diese Studie wird **in/an ...(Ort)...** durchgeführt; es sollen insgesamt **...(Anzahl)...** Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst durch **...(Hochschule)...**, organisiert durch **...(optional: wenn abweichend von Veranlasser)...** und finanziert durch **...(optional: externe Finanzierung.)...**

2. Warum wird diese Studie durchgeführt?

- Hintergrund
- Zielsetzung

Kommentiert [A1]: Max. 1200 Zeichen (inkl. Leerzeichen)

3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

- Ablauf
- Dauer der Untersuchung insgesamt
- Nennung Methoden
- Besonderheiten:

Kommentiert [A2]: Geben Sie hier entweder eine Zeitspanne an (von-bis) oder einen Maximalwert an.

Kommentiert [A3]: Hier sollen studienspezifische Besonderheiten aufgeführt werden. Beispielsweise könnte bei einer EEG-Studie erwähnt werden, dass die Studienteilnehmer im Anschluss voraussichtlich ihre Haare waschen müssen.

4. Wie funktionieren die Untersuchungsmethoden, und was sind ihre Risiken?

- Aufzählung der Methoden plus Erläuterungen inkl. Risiken

Kommentiert [A4]: Max. 1200 Zeichen (inkl. Leerzeichen)

Kommentiert [A5]: Bitte nennen Sie für alle verwendeten Methoden vollständig und verständlich mögliche Risiken und deren Auftretenswahrscheinlichkeit.

Wenn Sie durch die Teilnahme an der Studie eine besondere Belastung psychischer oder physischer Natur feststellen, informieren Sie bitte umgehend den Untersucher. Dieser wird dann gegebenenfalls geeignete Maßnahmen veranlassen.

¹ Die Personenbezeichnungen erfolgen zur besseren Lesbarkeit in der generischen (grammatisch männlichen) Form, womit keinerlei Aussagen über das natürliche Geschlecht dieser Personen getroffen werden.

Hochschule

Name Untersucher

db_s erisk

Datum, Version ...

5. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie voraussichtlich einen persönlichen Nutzen haben.:

.....

Oder:

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie voraussichtlich keinen persönlichen Nutzen haben.

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie voraussichtlich keinen persönlichen Gesundheitsnutzen haben.

Oder:

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie voraussichtlich einen persönlichen Gesundheitsnutzen haben: erläutern

Optional:

Bei der vorliegenden Untersuchung handelt es sich nicht um eine Untersuchung mit diagnostischer Fragestellung.

Oder:

Bei der vorliegenden Untersuchung werden Befunde erhoben. Es handelt sich jedoch nicht um eine ärztliche Diagnostik.

Sollten mögliche behandlungsbedürftige Auffälligkeiten im Rahmen der Studie erkannt werden, bin ich damit einverstanden, dass mir diese mitgeteilt werden, so dass ich diese ggf. weiter abklären lassen kann.

Der Untersucher wird mich bei der Suche nach einem geeigneten Ansprechpartner unterstützen.

Ich wurde darüber informiert, dass die Information über auffällige Befunde unter Umständen mit versicherungsrechtlichen Konsequenzen für mich verbunden sein kann.

Kommentiert [A6]: Bitte hier mögliche **Nicht-Gesundheitsnutzen** schildern; gemeint ist nicht die Probandenvergütung; Bsp. Sprachförderung bei Migrationshintergrund

Kommentiert [A7]: Bitte Wahrscheinlichkeit, Art und Ausmaß des zu erwartenden **Gesundheitsnutzens** erläutern

Kommentiert [A8]: Einer der beiden folgenden Punkte muss zwingend im Antrag erhalten bleiben.

Kommentiert [A9]: Dieser Abschnitt bleibt zwingend bestehen.

6. Wer darf an dieser Studie teilnehmen bzw. nicht teilnehmen?

Sie können an dieser Studie nur teilnehmen, wenn Sie

- o Inklusionskriterien (Einschlusskriterien)

Sie können nicht teilnehmen, wenn....

- o Exklusionskriterien (Ausschlusskriterien)
- o wer ist gefährdet und darf deshalb nicht teilnehmen?
- o durch Methoden begründete Kriterien

Kommentiert [A10]: Max. 2500 Zeichen (inkl. Leerzeichen)

Kommentiert [A11]: Bitte führen Sie hier vollständig alle Kriterien auf, die für die Teilnahme an der Studie erfüllt sein müssen.

Kommentiert [A12]: Bitte führen Sie hier vollständig alle Kriterien auf, die gegen eine Teilnahme an der Studie sprechen und begründen diese kurz. Die Ausschlusskriterien sollten sowohl aufführen, wer durch die Studie besonders gefährdet wäre und deshalb nicht teilnehmen darf als auch wer aus methodischen oder inhaltlichen Gründen nicht teilnehmen darf.

7. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Entweder:

Eventuell durch Ihre Teilnahme entstehende Kosten werden nicht erstattet.

Oder:

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine Kosten.

Optional: Es werden Ihnen die gesamten Fahrtkosten von ihrem Wohnort zur Prüfstelle und zurück (Bahn-/Busticket bzw. mit dem Auto Kilometerpauschale €/km) erstattet.

Optional: Für Ihre Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung von € pro Stunde.

- o Ergänzung: wie/auf welchem Weg wird das Geld ausgezahlt?

Kommentiert [A13]: Ein Richtwert ist max. 15€ pro Stunde, der nicht überschritten werden sollte, um eine Teilnahme aus finanziellen Gründen abzuwenden.

Hochschule

Name Untersucher



Datum, Version ...

Bitte beachten Sie mögliche sozial- und abgaberechtliche Regelungen, die bezüglich der Aufwandsentschädigung bestehen können. Bitte informieren Sie sich ggf. beim zuständigen Finanzamt oder der zuständigen Stelle der Agentur für Arbeit. (→ gesonderter Punkt, nicht optional)

8. Bin ich während der Studie versichert?

Entweder:

Es besteht während der Teilnahme an der Studie kein gesonderter Versicherungsschutz. Sie nehmen als Privatperson an der Studie teil.

Oder:

- o Die Studie wird im Rahmen einer verordneten Heilmittelbehandlung Ihres Kindes durchgeführt. Die notwendigen Versicherungen für die Heilmittelbehandlung durch die Einrichtung vorhanden.

Oder:

- o Die Studie wird an der Hochschule durchgeführt. Die notwendigen Versicherungen sind für die Heilmittelbehandlung durch die Einrichtung vorhanden.

Oder:

Es besteht während der Teilnahme an der Studie eine Betriebshaftpflichtversicherung der Hochschule. Die Versicherungsscheinnummer lautet:

Oder:

Es besteht während der Teilnahme an der Studie eine Betriebshaftpflichtversicherung der Einrichtung. Die Versicherungsscheinnummer lautet:

Oder:

Es wurden für Sie optional: eine Versicherung oder zwei Versicherungen abgeschlossen: welche? Eine Wege-Unfall-Versicherung und/oder eine Probandenversicherung (s.u.).

Optional:

1) Wege-Unfall-Versicherung

Für diese Studie besteht eine Versicherung für Zwischenfälle, die Ihnen auf dem direkten Weg zur Untersuchung oder nach dem Ende der Untersuchung auf Ihrem direkten Rückweg widerfahren (Name der Versicherung, Adresse der Versicherung, Telefonnummer/ Fax, Versicherungsschein-Nummer: (siehe Anlage, Kopie des Versicherungsscheins). Ansprechpartner bei der Versicherung ist Der Versicherungsschutz greift vom (Datum, Uhrzeit) bis ... (Datum, Uhrzeit). Die Höchstleistung pro versicherte Person beträgt ... Euro bei Invalidität und Euro bei Tod. Diese Versicherung deckt unfallbedingte Schäden, die Ihnen auf dem Weg von und zur Prüfstelle entstehen. Wenn Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich dem Versicherer direkt anzeigen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihren Untersucher, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Sofern Ihr Untersucher Sie dabei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Untersucher. Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen. Wir weisen insbesondere auf § ... (zum Umfang der Leistungen), auf § ... (zu den Ausschlüssen), und auf § ... (zu Ihren Obliegenheiten) hin.

Optional:

2) Probandenversicherung

Zusätzlich wurde eine Probandenversicherung abgeschlossen. Ansprechpartner ist (Name der Versicherung, Adresse der Versicherung, Telefonnummer/ Fax, Versicherungsschein-Nummer: (siehe Anlage, Kopie des Versicherungsscheins). Der Versicherungsschutz greift vom (Datum, Uhrzeit) bis ...

(Datum, Uhrzeit). Die Höchstleistung pro versicherte Person beträgt Euro bei Invalidität und Euro bei Tod. Diese Versicherung deckt Schäden, die ...
Wir weisen insbesondere auf § ... (zum Umfang der Leistungen), auf § ... (zu den Ausschlüssen), und auf § ... (zu Ihren Obliegenheiten) hin.

Es wird Ihnen jeweils ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen ausgehändigt.

Kommentiert [A14]: Absatz muss stehenbleiben, falls eine Versicherung abgeschlossen wurde.

9. Kann meine Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet werden?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden (mündlich, schriftlich oder per Email), ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.
Ausschlusskriterien (vgl. Punkt 5), die während der Teilnahme an der Studie auftreten/entstehen, sollten einem Ansprechpartner der Studie mitgeteilt werden, um einen möglicherweise notwendigen Ausschluss aus der Studie zu prüfen.
Weiterhin können der Studienleiter, der Untersucher und die dbs-Ethik-Kommission Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig beenden, wenn neue Information zeigen, dass Ihre Teilnahme nicht in Ihrem besten Interesse oder zielführend für die Studie ist.
Bitte informieren Sie den Untersucher unverzüglich, sollten Sie irgendwelche unerwarteten Reaktionen im Rahmen der Studie an sich feststellen.

10. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der Studie werden Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle elektronisch und/oder in Papierform gespeichert. Ihre personenbezogenen Daten werden vertraulich behandelt. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter oder anonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Kommentiert [A15]: Bitte auswählen.

Kommentiert [A16]: Bitte auswählen.

Entweder:

1. **Variante „Kodierliste“:** Die Aufzeichnung und Auswertung der Daten erfolgt pseudonymisiert, d. h. unter Verwendung einer Nummer und ohne Angabe ihres Namens. Es existiert eine Kodierliste, die ihren Namen mit dieser Nummer verbindet. Diese Kodierliste ist nur dem Versuchsleiter zugänglich und wird nach Abschluss der Datenauswertung gelöscht. Ihnen ist bekannt, dass Sie ihr Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung dieser Daten widerrufen können, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Sie sind darüber informiert worden, dass Sie jederzeit eine Löschung all ihrer Daten verlangen können. Wenn allerdings die Kodierliste bereits gelöscht ist, kann ihr Datensatz nicht mehr identifiziert und also auch nicht mehr gelöscht werden. Ihre Daten sind dann anonymisiert. Sie erklären sich damit einverstanden, dass ihre anonymisierten Daten zu Forschungszwecken weiter verwendet werden können und mindestens 10 Jahre gespeichert bleiben.

Kommentiert [A17]: Sie müssen sich zwingend für eine Variante „Kodierliste“ oder „persönliches Codewort“ entscheiden und den entsprechenden Absatz angeben.

Oder:

2. **Variante „Persönliches Codewort“:** Die Aufzeichnung und Auswertung der Daten erfolgt anonymisiert, d. h. unter Verwendung eines persönlichen Codewortes, das Sie selbst erstellt haben und das nur Sie selbst kennen. Das Blatt, auf dem Sie dieses Codewort erstellt haben, befindet sich in ihrem Besitz. Ihnen ist bekannt, dass Sie ihr Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung ihrer Daten widerrufen können, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Sie sind darüber informiert worden, dass Sie jederzeit eine Löschung all ihrer Daten verlangen können. Sie sind einverstanden, dass ihre anonymisierten Daten zu Forschungszwecken weiter verwendet werden können und mindestens 10 Jahre gespeichert bleiben.
Sie sind darüber informiert, dass ihr Name, ihre Anschrift und ihre Telefonnummer nur auf dieser Einwilligungserklärung stehen und nicht gespeichert werden und dass die Einwilligungserklärung getrennt aufbewahrt und nach Studienende (Ende >Jahrangabe<) vernichtet wird. Ihnen ist bekannt, dass eine Zuordnung der erhobenen Daten zu einer bestimmten Person auch vorher nicht möglich ist.

Hochschule

Name Untersucher

dbS^{erisk}

Datum, Version ...

Da alle Daten vollständig anonymisiert vorliegen, sind Sie über das folgende Vorgehen informiert worden: Im Fall, dass bei Ihnen im Rahmen der Studie behandlungsbedürftige Auffälligkeiten festgestellt werden, werden sämtliche in Frage kommenden Versuchsteilnehmer angeschrieben und um Mitteilung gebeten, ob das betreffende persönliche Codewort auf sie zutrifft. Sie sind darüber informiert, dass Sie sich – sofern es sich um ihr eigenes Codewort handelt – bei der angegebenen Adresse melden und nähere Informationen einholen sollten. Wenn das angegebene Codewort nicht ihr eigenes ist können Sie dieses Schreiben ignorieren.

Für die Datenverarbeitung verantwortlich ist in dieser Studie: (Name), Tel., email

Die Dokumentationsbögen, Einverständniserklärung sowie weitere wichtige Studienunterlagen werden mindestens 10 Jahre lang aufbewahrt, wie es die Vorschriften GCP-Verordnung (Good Clinical Practice Verordnung) bestimmen. Danach werden die personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Weitere Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Probandeninformation abgedruckt ist.

Die Studienergebnisse werden ohne Bezug zu Ihrer Person veröffentlicht.

Optional:

Kommentiert [A18]: Wenn Aufnahmen jeglicher Art (Audio, Video, MRT etc.) gemacht werden, muss dieser Punkt zwingend mit aufgenommen werden.

11. Was geschieht mit meinen Aufnahmen mit Verfahren?

Die -Aufnahmen werden nach Abschluss der Prüfung in elektronischer Form gespeichert und sollen pseudonymisiert ggf. für Folgeanalysen oder zum Vergleich mit zukünftigen Studien zur Verfügung gestellt werden.

Kommentiert [A19]: Hier bitte das/die Verfahren nennen, mit dem/denen in der Studie Daten erhoben werden sollen, z.B. EEG, MRT ...

11. oder 12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Falls Sie weitere Rückfragen haben, wenden Sie sich bitte an (Untersucher, Name), Einrichtung, Tel., Email

Eine Kopie des Informationsschreibens und der unterschriebenen Einwilligungserklärung wird Ihnen ausgehändigt.

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

Titel der Studie

.....
Name des Teilnehmers in Druckbuchstaben

geb. am

Ich bin in einem persönlichen Gespräch ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Teilnehmerinformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Untersucher über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Mir ist bekannt, dass die Teilnahme jederzeit von beiden Seiten ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Entweder:

Ich bin darauf aufmerksam gemacht worden, dass keine medizinische Diagnostik durchgeführt wird und die erhobenen Daten auch nicht zur medizinischen Diagnostik verwendet werden. Es ist trotzdem möglich, dass behandlungsbedürftige Auffälligkeiten bemerkt werden. In diesem Fall bin ich damit einverstanden, dass mir dies mitgeteilt wird.

Oder:

Ich bin darauf aufmerksam gemacht worden, dass die Studie diagnostischen Zwecken dient. Es ist daher möglich, dass behandlungsbedürftige Auffälligkeiten bemerkt werden. In diesem Fall bin ich damit einverstanden, dass mir dies mitgeteilt wird.

Versicherungen

Entweder:

Ich wurde informiert, dass keine gesonderte Versicherung abgeschlossen wurde. Es besteht während der Teilnahme an der Studie kein gesonderter Versicherungsschutz. Mir ist bewusst, dass ich als Privatperson an der Studie teilnehme.

Oder:

Ich wurde informiert, dass die Studie im Rahmen einer verordneten Heilmittelbehandlung durchgeführt wird und in diesem Rahmen die notwendigen Versicherungen für die Heilmittelbehandlung durch die Einrichtung vorhanden sind.

Oder:

Im Rahmen der Studie an der durchführenden Einrichtung eine Betriebshaftpflichtversicherung besteht.

Oder:

Ich wurde informiert, dass
eine/mehrere gesonderte Versicherung(en) abgeschlossen wurde:

- Wege-Unfall-Versicherung
- Probandenversicherung.

Optional:

Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten **anonymisiert** für Folgeanalysen und zukünftige wissenschaftliche Studien zur Verfügung gestellt werden können.

Optional:

Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten

Hochschule

Name Untersucher



Datum, Version ...

optional: anonymisiert oder pseudonymisiert für Folgeanalysen und zukünftige wissenschaftliche Studien ... wo? zur Verfügung gestellt werden können.

Ja Nein

Optional:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass Ausschnitte aus meinen Video- und Audiodaten zu Forschungs- und Lehrzwecken, insbesondere im Rahmen von wissenschaftlichen Vorträgen und Präsentationen genutzt werden. Ich kann gegebene Erlaubnis jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ja Nein

Optional:

Ich gebe mein Einverständnis, dass der Untersucher oder verantwortlicher Studienleiter einen aktuellen ärztlichen oder therapeutischen Befund beim behandelnden Arzt oder Therapeuten anfordert. Eine Erklärung über die Entbindung der Schweigepflicht habe ich erhalten und unterschrieben.

Ja Nein

Sonstiges: (Warteliste/Zeit?)

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in _____ und _____ (optional: in, optional: in und) (Hochschule/Institut/Einrichtung) aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten **anonymisiert oder pseudonymisiert (verschlüsselt) (optional)** weitergegeben werden:
 - a) an die Untersucher, **den Auftraggeber (optional)** oder **eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung (optional)** ,
 - b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an die Untersucher, den Auftraggeber und an die dbs-Ethik-Kommission.
2. **optional:** Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des **verantwortlichen Studienleiters oder des Sponsors (optional)** in meine beim Untersucher vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Untersucher von der therapeutischen Schweigepflicht.
3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Dokumentationsbögen, Einverständniserklärung sowie weitere wichtige Studienunterlagen noch mindestens 10 Jahre lang aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften der GCP-Verordnung bestimmen. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

