

Prof. Dr. Petra Jansen
Telefon +49 941 943-2518
Sekretariat:
Telefon +49 941 943-5518
Universitätsstraße 31
D-93053 Regensburg
Petra.Jansen@psk.uni-regensburg.de
www.uni-regensburg.de

Liebe Versuchsteilnehmerin, lieber Versuchsteilnehmer,

wir freuen uns, dass Sie an unserer Studie „**Innere und äußere Balance**“ interessiert sind und uns eventuell durch Ihre Teilnahme unterstützen möchten. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der Studie informieren. Weiterhin möchten wir Ihnen erklären, warum Ihre Mithilfe im Falle einer Studienteilnahme wichtig ist.

Wir bitten Sie nun, die vorliegenden Informationen sorgfältig durchzulesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann miteinbezogen, wenn Sie zustimmen. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später Ihre Zustimmung widerrufen wollen, haben Sie keine Nachteile davon.

Die Studienleitung hat Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Der nachfolgende Text soll Sie noch einmal über die wichtigsten Aspekte der Studie – insbesondere über die Ziele und den Ablauf – informieren. Lesen Sie sich deshalb die Teilnahmeinformation bitte sorgfältig und gewissenhaft durch. Anschließend wird ein*e Versuchsleiter*in mit Ihnen ein Aufklärungsgespräch durchführen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Teil I: Aufklärung über die Studie

1. Welche Ziele hat die Studie?

Ziel der Studie ist es, den Zusammenhang von innerer und äußerer (Körper-)Balance zu untersuchen. Erkenntnisse über diese Verbindung könnten für die Ausübung von bestimmten Sportarten, aber auch für die Behandlung von neurologischen und psychischen Krankheiten wichtige Erkenntnisse liefern. Genauere Informationen zum Studienziel werden Ihnen im Anschluss an die Studie per Email zugesendet.

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

Die Untersuchung besteht aus einem Teil, in dem Fragebögen ausgefüllt werden (ca. 10 Minuten), die Aspekte des Wahrnehmens und Erlebens erfassen sollen. Anschließend wird eine Aufgabe durchgeführt, die die Konzentrationsleistung erfassen soll und ca. 20 Minuten in Anspruch nehmen wird. Der sich anschließende Hauptteil wird ca. 30 Minuten dauern und eine Aufgabe beinhalten, bei der die Körperbalance beim Einbeinstand mithilfe einer Kraftmessplatte untersucht werden soll, während die Teilnehmer*innen unangenehme gefühlsauslösende Bilder betrachten. Diese Aufgabe findet in mehreren Durchgängen statt. Nach jedem Durchgang (ca. 1 Minute) kann eine kurze Pause gemacht werden. Das Experiment wird in einem Forschungslabor in der Sedanstraße 1 in Regensburg stattfinden und wird insgesamt ca. 1 Stunde in Anspruch nehmen.

3. Welche Risiken entstehen bei einer Teilnahme für mich?

Versuche zur Ermittlung der Körperbalance mit einer Kraftmessplatte werden in der Wissenschaft häufig angewandt. Hierdurch entstehen keine Risiken für die Gesundheit. Auch die Fragebögen werden regelmäßig verwendet und es besteht keine Gefahr durch die Beantwortung. Die gezeigten Bilder stammen ebenfalls aus einer etablierten Bilderdatenbank und bergen keine gesundheitlichen oder psychischen Risiken.

4. Wann darf ich nicht an der Studie teilnehmen?

Teilnehmen dürfen Erwachsene zwischen 18 und 60 Jahren, die nicht unter einer neurologischen Störung leiden und denen ein Einbeinstand über ca. 1 Minute am Stück möglich ist. Verletzungen, die die Körperbalance stören könnten, wie z.B. an den Beinen, Füßen oder Gelenken führen daher zum Ausschluss. Gleiches gilt für vestibuläre Erkrankungen.

5. Kann ich die Studie vorzeitig beenden?

Deine Teilnahme darf jederzeit und ohne Angaben von Gründen vorzeitig beenden werden. Es entsteht dadurch kein Nachteil.

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

Als Aufwandsentschädigung erhält jede Teilnehmerin/ jeder Teilnehmer von uns 1 Versuchspersonenstunde

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

Für diese Studie ist keine Wege- und Unfallversicherung abgeschlossen worden.

Teil II: Datenschutzerklärung

II. 1. Was geschieht mit meinen Daten?

Zum Zweck der Durchführung der Untersuchung und der Durchführung der oben genannten Studie werden physiologische bzw. psychologische Daten sowie persönliche Informationen (wie Alter, Geschlecht und ethnische Herkunft) über Sie erhoben und durch den/die Versuchsleiter*in niedergeschrieben bzw. elektronisch gespeichert.

Die für die Untersuchung 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, der sich aus den Initialen der Vornamen der Eltern und dem Geburtstag zusammensetzt. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Niemand, auch nicht die Studienleitung und deren 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 Inspektor*innen von offiziellen Überwachungsbehörden Einsicht in diese Dokumente nehmen, um die vorschriftsgemäße Durchführung der Studie zu überprüfen. Inspektor*innen 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 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 der Prüfstelle und dem Sponsor für die Dauer von bis zu 10 Jahren nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung 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 bei:

Universität Regensburg
Universitätsstraße 31
93053 Regensburg

vertreten durch

Prof. Dr. Petra Jansen, Leitung des Instituts für Sportwissenschaften, Fakultät für Humanwissenschaften.

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 bein-

trächtigen 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*

Susanne Stingl
Universität Regensburg
Dienstgebäude „Altes Finanzamt“
Raum 135, 1. OG
Landshuter Straße 4
93047 Regensburg
E-Mail: dsb@ur.de