

Einwilligungs- und Datenschutzerklärung für das Forschungsprojekt

„Neurobiologische Faktoren unterschiedlicher Substanzkonsummuster – FAKTUS“

Für welche Zwecke sollen personenbezogene Daten verarbeitet werden?

Im Rahmen des Forschungsprojekts „Neurobiologische Faktoren unterschiedlicher Substanzkonsummuster – (FAKTUS)“ soll untersucht werden, wie sich Personen mit unterschiedlichem Hintergrund bezüglich Ihres Substanzkonsums (z.B. Art und Dauer) mit Hinblick auf verschiedene Persönlichkeitseigenschaften unterscheiden. Außerdem werden Zusammenhänge mit der neuronalen Aktivität mit Hilfe der Magnetresonanztomographie (MRT) untersucht.

Dazu werden psychologische Fragebögen zu Verhaltensweisen und Einstellungen erhoben. Außerdem werden Zusammenhänge mit der Hirnaktivität mit Hilfe der (funktionellen) Magnetresonanztomographie (MRT), untersucht.

Weiterführende Informationen können der Studieninformation entnommen werden.

Wer ist für die Datenverarbeitung verantwortlich und an wen können sich Betroffene wenden?

Technische Universität Dresden
Fakultät für Psychologie
Professur für Suchtforschung
Chemnitzer Str. 46a
01187 Dresden
Ansprechpartner:
Dr. Raoul Dieterich
E-Mail: faktus-studie@tu-dresden.de

Datenschutzbeauftragter der TU Dresden
Herr Matthias Herber
Herr Jens Syckor
01062 Dresden
Tel.: +49 (0)351 463 32839
Fax: +49 (0)351 463 39718
E-Mail: informationssicherheit@tu-dresden.de

Auf welcher Rechtsgrundlage erfolgt die Verarbeitung personenbezogener Daten?

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten ist hier insbesondere Art. 6 Abs. 1 lit. a) DSGVO (Einwilligung) i.v.m. § 12 - Sächsisches Datenschutzdurchführungsgesetz (SächsDSDG) (Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung) und §§4,45

Sächsisches Hochschulfreiheitsgesetz (SächsHSFG) (Forschung).

Welche personenbezogenen Daten werden verarbeitet?

Die Einwilligungserklärung umfasst die Verarbeitung (im Sinne von Erhebung, Speicherung, Veränderung und Nutzung) folgender personenbezogener Daten:

Name, Adresse, E-Mail-Adresse, Geburtsdatum, Gewicht, Telefonnummer, Sicherheitsinformationen, IBAN Untersuchungsdaten (Verhaltensdaten und Fragebögen und MRT-Daten, bestehend aus der Struktur des Gehirns und der Hirnaktivität während einer Entscheidungsaufgabe und einer Reaktionsaufgabe).

Persönliche Daten:

.....
Name, Vorname

.....
Straße

.....
PLZ, Ort

.....
Telefonnummer*

.....
E-Mail-Adresse*

.....
Geburtsmonat, Geburtsjahr (mm, jjjj)

..... cm kg
Körpergröße Gewicht

**gekennzeichnete Felder sind optional, wobei die Angabe von einem Kontaktmedium (Telefon oder E-Mail) verpflichtend ist.*

Die **Kontakt**daten sind für die **Überweisung der Aufwandsentschädigung und für die Erreichbarkeit** relevant. Die **Körpergröße, das Gewicht und Alter** wird für die **MRT Untersuchung benötigt** (Einstellungen für den Scanner und Information als Grundlage für die ärztliche Begutachtung).

Wie lange werden personenbezogene Daten verarbeitet/gespeichert und wie ist der Umgang mit den MRT-Daten und Zufallsbefunden, sowie den Daten zu psychischen Störungen?

Alle Merkmale, mit deren Hilfe ein Personenbezug hergestellt werden kann, werden **getrennt gespeichert**. Diese Merkmale werden **nach Abschluss der Studie gelöscht**. Daten von Personen, die während einer der Sitzungen von der Studie ausgeschlossen werden (z.B. bei Platzangst, aufgrund der Sicherheitsinformationen), werden umgehend gelöscht.

Umgang mit MRT-Daten und Zufallsbefunden:

1) Diagnostik

Die Untersuchung im Magnetresonanztomographen dient nicht medizinisch-diagnostischen, sondern ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken und ist auf das forschungsnotwendige Minimum beschränkt. Eine vollständige und umfassende Diagnostik von möglichen Erkrankungen des Gehirns und des Schädels ist auf Basis der angefertigten Aufnahmen deshalb nicht möglich. Jede strukturelle MRT-Aufnahme wird jedoch pseudonymisiert einer*m ärztlichen Kollegin*en des Universitätsklinikums vorgelegt und wir bekommen bei abklärungs-bedürftigen Auffälligkeiten (Zufallsbefund) Bescheid. Sie können entscheiden, ob Sie in diesem Fall kontaktiert werden möchten, damit Sie den Zufallsbefund weitergehend abklären lassen können.

2) Speicherung

Es wird eine persönliche Identifikationsnummer gemeinsam mit Studiencode, Untersuchungsdatum und personenbezogenen Daten (Name, Geburtsdatum und Sicherheitsinformation) im elektronischen Logbuch des Neuroimaging Centers (NIC) gespeichert. Die persönliche Identifikationsnummer ist ebenfalls gemeinsam mit den MRT Daten gespeichert und ermöglicht es somit, einen Zufallsbefund dem/der entsprechenden Studienteilnehmer*in und gegebenenfalls auch Bildern früherer Untersuchungen dieses Studienteilnehmers im NIC zuzuordnen (siehe „Diagnostik“ und „Kontaktierung bei Zufallsbefunden“). Der Zugriff auf das elektronische Logbuch des NIC und der Zugriff auf die gespeicherten Untersuchungsergebnisse sind so geregelt, dass Einzelpersonen keine Möglichkeit haben, direkt personenbezogene Daten den Untersuchungsergebnissen zuzuordnen.

3) Kontaktierung bei Zufallsbefunden

Ich bin darüber informiert, dass ich re-identifiziert werden kann (d.h. dass meine MRT-Daten meinem Namen und den Kontaktdaten zugeordnet werden können). Bitte beachten Sie, dass Informationen über (Vor-)Erkrankungen sich nachteilig auswirken können, bspw. beim Abschluss einer Lebens- oder Berufsunfähigkeitsversicherung.

ja nein

Ich wünsche, im Fall eines Zufallsbefundes kontaktiert zu werden

4) Sicherheitsinformationen

Bei Vorliegen einer der folgenden Situationen muss im Einzelfall überprüft werden, ob sich dadurch individuelle Risiken bei der Magnetresonanztomographie ergeben könnten. Beantworten Sie bitte deshalb alle nachfolgenden Fragen:

ja nein

Sind durch Operationen oder Unfälle in Ihrem Körper Metallteile vorhanden (Metallprothesen, Herzklappen, Platten, Nägel, Drähte, Gefäßclips, Granatsplitter, etc.)?

Tragen Sie einen Herzschrittmacher, eine implantierte Medikamentenpumpe oder sonstige Implantate (z.B. Hörgerät)?

Haben Sie jemals Schleifarbeiten oder ähnliches an metallischen Werkstoffen durchgeführt?

Sind Sie an Herz oder Kopf operiert worden?

Leiden Sie unter Epilepsie?

Tragen Sie eine künstliche Linse?

Tragen Sie Piercings, die nicht entfernt werden können?

Tragen Sie permanente Tätowierungen oder Permanentmakeup?

Tragen Sie eine Zahnprothese oder Zahnspange?

Tragen Sie Glittergel im Haar?

Leiden Sie unter Platzangst?

Für Frauen:

Besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft?

Für Frauen:

Tragen Sie eine Spirale oder Kupferkette?

Wie wird im Verlauf des Forschungsprojekts die Anonymität der Teilnehmer*innen gewährleistet?

Die Datenerhebung erfolgt personenbezogen. Das bedeutet, dass auf Grund der erhobenen Daten Rückschlüsse auf Sie gezogen werden können. Wir sichern jedoch zu, dass alle Angaben **streng vertraulich (eingeschlossen und passwortgeschützt)** und die Untersuchungsdaten **pseudonymisiert (verschlüsselt)** behandelt werden: Im Verlauf der Studie werden die **MRT-Daten und die Fragebogendaten getrennt von anderen personenbezogenen Daten** gespeichert. Letztere sind mit einem Proband*innen-code versehen. Nach Abschluss der Studie werden die personenbezogenen Daten gelöscht, so dass es in keinem Fall mehr möglich ist, die aufgezeichneten MRT-Daten oder die Fragebogendaten Ihrer Person zuzuordnen.

Werden personenbezogene Daten an Dritte übermittelt?

Insofern dies nicht anders gesetzlich bestimmt ist oder Sie im Einzelfall ausdrücklich eingewilligt haben, erfolgt keine Übermittlung von personenbezogenen Daten an Dritte.

Ausnahme: Nur soweit dies zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie erforderlich ist, werden Ihre Daten an die Ethik-Kommission der Technischen Universität Dresden oder einen Beauftragten der Ethik-Kommission übermittelt bzw. erhält dieser entsprechend Einsicht (Offenlegung). Insofern wird der zuständige Studienleiter von der Schweigepflicht entbunden.

Erfolgt eine Veröffentlichung personenbezogener Daten?

Die Forschungsergebnisse werden in wissenschaftlich üblicher Form veröffentlicht. Wir sichern zu, dass aus den Veröffentlichungen keinerlei Rückschlüsse auf natürliche Personen möglich sind.

Welche Rechte haben Betroffene grundsätzlich?

1) Freiwilligkeit und Widerruf nach Art. 7 Abs. 3 DSGVO

Die Angabe personenbezogener Daten ist freiwillig. Die Einwilligung zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten kann jederzeit nach Art. 7 Abs. 3 DSGVO mit der Folge widerrufen werden, dass die personenbezogenen Daten der betreffenden Person nicht weiterverarbeitet werden.

2) Auskunftsrecht (Art. 15 DSGVO)

Die Betroffenen haben das Recht, jederzeit Auskunft über die zu ihrer Person verarbeiteten Daten sowie die möglichen Empfänger dieser Daten verlangen zu können. Ihnen steht eine Antwort innerhalb einer Frist von einem Monat nach Eingang des Auskunftersuchens zu.

3) Recht auf Berichtigung, Löschung und Einschränkung (Art. 16 – 18 DSGVO)

Die Betroffenen können jederzeit gegenüber der TU Dresden die Berichtigung, Löschung ihrer personenbezogenen Daten bzw. die Einschränkung der Verarbeitung verlangen.

4) Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO)

Die Betroffenen können verlangen, dass der Verantwortliche ihnen ihre personenbezogenen Daten in einem maschinenlesbaren Format übermittelt. Alternativ können sie die direkte Übermittlung der von Ihnen bereitgestellten personenbezogenen Daten an eine*n andere*n Verantwortliche*n verlangen, soweit dies möglich ist.

5) Beschwerderecht (Art. 77 DSGVO)

Betroffene Personen können sich jederzeit an den Datenschutzbeauftragten der TU Dresden sowie bei einer Beschwerde nach Art. 77 DSGVO an die zuständige Aufsichtsbehörde zum Datenschutz wenden. Die zuständige Aufsichtsbehörde ist:

Sächsischer Datenschutzbeauftragter
Postfach 11 01 32
01330 Dresden
Tel.: +49(0)351/85471 101
Fax: + 49(0)351/85471 109
E-Mail: saechsdsb@slt.sachsen.de

Zur Inanspruchnahme der Rechte genügt eine Mitteilung in Textform (Brief, E-Mail oder Fax) an den Verantwortlichen.

Ich wurde über Wesen, Zielsetzung sowie Ablauf und Bedeutung des Forschungsprojekts „Faktoren unterschiedlicher Substanzkonsummuster (FAKTUS)“ mündlich und schriftlich aufgeklärt. Über die Methode der Magnetresonanztomographie, wurde ich eingehend unterrichtet. Eine Kopie dieser Einwilligungs- und Datenschutzerklärung (ständig abrufbar unter <https://tu-dresden.de/mn/psychologie/ikpp/sufo/studienteilnahme/projekt-faktus>) sowie der Studieninformation wurden mir übergeben und ich hatte ausreichend Zeit, diese zu lesen und Fragen zu stellen. Den Inhalt habe ich verstanden und meine Fragen wurden vollständig von der*m aufklärenden Mitarbeiter*in

Weitere Informationen kann ich jederzeit beim Studienpersonal erfragen. Mir ist bekannt, dass ich aus der Teilnahme an der Untersuchung keinen persönlichen Nutzen ziehe und dass die individuelle Diagnostik nicht Bestandteil der durchgeführten Messung ist. Ich bin weiterhin darüber informiert worden, dass kein gesonderter Versicherungsschutz besteht.

Ich bin darüber unterrichtet worden, dass meine Teilnahme vollkommen freiwillig erfolgen muss und ich meine Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie oder zu einzelnen Untersuchungsbestandteilen jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne persönlichen Nachteil widerrufen kann. Auch der Studienleiter kann aufgrund seiner Erfahrung die Untersuchung jederzeit beenden.

geklärt.

Hiermit willige ich aus freier Entscheidung ein, als Proband*in an der Studie „Neurokognitive Faktoren unterschiedlicher Substanzkonsummuster (FAKTUS)“ teilzunehmen.

Nutzung der Daten zur Kontaktierung

Ich stimme freiwillig der Nutzung meiner Kontaktdaten (Name, Telefonnummer, E-Mail-Adresse) zur Information über weitere mögliche Studienteilnahmen zu. Im Falle der Zustimmung werden Ihre Kontaktdaten (nach Ablauf der Studie **ohne Zuordenbarkeit zu den Untersuchungsdaten**) bis auf Widerruf gespeichert.

Ja **Nein**

.....
Ort, Datum, Unterschrift der*s Proband*in

.....
Ort, Datum, Unterschrift der*s aufklärenden Mitarbeiters*in