



Einwilligungs- und Datenschutzerklärung für das Forschungsprojekt

„Gemeinsame und spezifische Mechanismen der sozialen Angststörung und der Alkoholkonsumstörung“

Für welche Zwecke sollen personenbezogene Daten verarbeitet werden?

Im Rahmen des Forschungsprojekts „Gemeinsame und spezifische Mechanismen der sozialen Angststörung und der Alkoholkonsumstörung (MOSAIC)“ soll untersucht werden, inwiefern es überlappende und spezifische Mechanismen bei dem gleichzeitigen Auftreten von sozialer Angst und Alkoholkonsum im Vergleich zum alleinigen Auftreten von sozialer Angst oder Alkoholkonsum gibt.

Dazu werden Prozesse der Belohnungs- und Bedrohungsverarbeitung, aber auch kognitive Kontrollprozesse mit Hilfe von Computeraufgaben erfasst. Außerdem werden Zusammenhänge mit der Hirnaktivität mit Hilfe der Elektroenzephalographie (EEG) und der (funktionellen) Magnetresonanztomographie (MRT), sowie Zusammenhänge mit der Muskelaktivität im Gesicht mithilfe des Elektromyogramms (EMG) 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
Ansprechpartnerin:
Prof. Dr. Tanja Endrass
E-Mail: suchtforschung@tu-dresden.de

Datenschutzbeauftragter der TU Dresden
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, Telefonnummer, Sicherheitsinformationen, IBAN, Untersuchungsdaten (MRT-Daten, bestehend aus der Struktur des Gehirns und der Hirnaktivität während einer Belohnungsaufgabe, sowie Daten zu psychischen Störungen)

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 Kontaktdaten sind für die Überweisung der Aufwandsentschädigung und für die Erreichbarkeit relevant. Die Körpergröße, das Gewicht und Alter wird für die MRT Untersuchung benötigt.



Ebenso wird die Erhebung psychischer Probleme im Interview zur Qualitätssicherung als Audiodatei aufgezeichnet, diese Aufzeichnung ist personenbezogen.

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, aufgrund der Ergebnisse des diagnostischen Interviews), werden umgehend gelöscht.

Umgang mit MRT-Daten und Zufallsbefunden:

1) 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. Dies ermöglicht es, 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.

2) 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. Sollten wir Auffälligkeiten bemerken, werden wir die erhobenen Daten gegebenenfalls mit ärztlichen Kolleg*innen des Universitätsklinikums besprechen. Bei abklärungsbedürftigen Auffälligkeiten werden wir Sie informieren und Ihnen nahelegen den Befund klären zu lassen.

3) Kontaktierung bei Zufallsbefunden

Ich bin darüber informiert, dass ich re-identifiziert werden kann (d.h. dass meine MRT-Daten meinem Namen und Kontaktdaten zugeordnet werden können), wenn dies aus gesundheitlichen Gründen in meinem Interesse liegt. Daher ist die Möglichkeit der Rückverfolgung eine notwendige Voraussetzung für die Teilnahme an der MRT-Untersuchung. Bitte beachten Sie, dass Informationen über (Vor-)Erkrankungen sich nachteilig auswirken können, bspw. beim Abschluss einer Lebens- oder Berufsunfähigkeitsversicherung.

4) Zustimmung zu diesem Vorgehen

Vor diesem Hintergrund stimme ich der Möglichkeit der Rückverfolgung und Information über gesundheitliche Risiken und Zusammenhänge zu.

5) 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:

- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| <i>Sind durch Operationen oder Unfälle in Ihrem Körper Metallteile vorhanden (Metallprothesen, Herzklappen, Platten, Nägel, Drähte, Gefäßclips, Granatsplitter, etc.)?</i> | ja | nein |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Tragen Sie einen Herzschrittmacher, eine implantierte Medikamentenpumpe oder sonstige Implantate (z.B. Hörgerät)?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Haben Sie jemals Schleifarbeiten oder ähnliches an metallischen Werkstoffen durchgeführt?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Sind Sie an Herz oder Kopf operiert worden?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Leiden Sie unter Epilepsie?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Tragen Sie eine künstliche Linse?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Tragen Sie Piercings, die nicht entfernt werden können?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Tragen Sie permanente Tätowierungen oder Permanentmakeup?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Tragen Sie eine Zahnprothese oder Zahnspange?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Tragen Sie Glittergel im Haar?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Leiden Sie unter Platzangst?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Für Frauen:</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Besteht die Möglichkeit einer Schwangerschaft?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Für Frauen:</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Tragen Sie eine Spirale oder Kupferkette?</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Umgang mit Daten zu psychischen Störungen:

1) Diagnostik

Mit Hilfe von Fragebögen und einem diagnostischen Interview untersuchen wir zudem, ob psychische Erkrankungen vorliegen. Im Falle von dringend behandlungsbedürftigen Befunden werden wir Sie in diesem Gespräch darüber informieren. Dieses Interview wird aus Qualitätssicherungsgründen als Audiodatei aufgezeichnet.

Bitte beachten Sie, dass sich Informationen über solche (Vor-)Erkrankungen nachteilig auswirken können, wenn Sie bsw. eine Lebens- oder Berufsunfähigkeitsversicherung abschließen möchten.

2) Speicherung

Die Daten zu psychischen Störungen werden getrennt von personenbezogenen Daten gespeichert. Letztere werden wie auch im nächsten Abschnitt beschrieben, nach Abschluss der Studie gelöscht. Zudem möchten wir an dieser Stelle noch einmal hervorheben, dass Daten zu psychischen Störungen in keinem Fall an Dritte weitergegeben werden.

3) Zustimmung zu diesem Verfahren

Vor diesem Hintergrund stimme ich der Diagnostik und Rückmeldung im Hinblick auf psychische Störungen zu.

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 MRT-Daten und Daten zu psychischen Störungen getrennt von anderen personenbezogenen Daten gespeichert. Letztere sind mit einem Proband*innencode versehen. Nach Abschluss der Studie werden die personenbezogenen Daten gelöscht, so dass es in keinem Fall mehr möglich ist, die aufgezeichneten MRT-Daten Ihrer Person zuzuordnen. Die Audio-Aufnahme des Interviews wird gelöscht, sobald deren Auswertung erfolgt ist.

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 und Studienleiter von 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 Auskunftsersuchens 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 „Gemeinsame und spezifische Mechanismen der sozialen Angststörung und der Alkoholkonsumstörung (MOSAIC)“ mündlich und schriftlich aufgeklärt. Über die Methode der Magnetresonanztomographie, Elektroenzephalographie und Elektromyographie wurde ich eingehend unterrichtet. Eine Kopie dieser

Einwilligungs- und Datenschutzerklärung (ständig abrufbar unter (bit.ly/mosaic_datenschutz)) 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 aufklärenden Mitarbeiterin/ dem aufklärenden Mitarbeiter

geklärt.

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 die Studienleiterin kann aufgrund ihrer Erfahrung die Untersuchung jederzeit beenden.

Hiermit willige ich aus freier Entscheidung ein als Probandin / Proband an der Studie „Gemeinsame und spezifische Mechanismen der sozialen Angststörung und der Alkoholkonsumstörung (MOSAIC)“ teilzunehmen.

.....
Ort, Datum, Unterschrift der Probandin / des Probanden

.....
Ort, Datum der MRT Untersuchung, Unterschrift der Probandin / des Probanden

.....
Ort, Datum, Unterschrift der/s aufklärenden Mitarbeiter*in