

Institut für Psychologie

Klinische Psychologie und Psychotherapie
Studienleitung: Prof. Dr. Ulrich Stangier

E-Mail Stangier@psych.uni-frankfurt.de

**Ansprechpartner: M.Sc.-Psych. Bettina
Hufschmidt**

Email b.hufschmidt@psych.uni-frankfurt.de

Telefon +49(0)69-798 23842 (Sekretariat)

Telefax +49(0)69-798 28110

<http://www.psychologie.uni-frankfurt.de/50043096>

Einverständniserklärung

Psychotherapie und Lebensqualität - eine wissenschaftliche Begleitstudie

- Ich wurde von der unterzeichnenden Projektmitarbeiterin/dem unterzeichnenden Projektmitarbeiter mündlich und schriftlich über die Ziele, den Ablauf und eventuelle Risiken der Studie informiert.
- Ich habe die zur oben genannten Studie abgegebene Studieninformation gelesen oder sie gehört und verstanden. Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir zufriedenstellend beantwortet worden. Ich kann die schriftliche Studieninformation behalten und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einverständniserklärung.
- Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu treffen.
- Ich nehme an dieser Studie freiwillig teil. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung zur Teilnahme widerrufen.
- Ich willige ein, an einer diagnostischen Untersuchung und danach an einer Datenerhebung und Psychotherapie teilzunehmen. Die Datenerhebung umfasst regelmäßige Fragebögen zu Symptomen und weitere Fragebögen zu meinem Befinden und anderen Bereichen. Mir ist bekannt, dass demografische Daten von mir erfasst werden.
- Mit der beschriebenen Erhebung und Verarbeitung der Daten zu meinen psychischen Belastungen sowie demografischen Angaben bin ich einverstanden. Die Aufzeichnung und Auswertung dieser Daten erfolgt pseudonymisiert an der Goethe-Universität Frankfurt unter Verwendung einer Nummer (Code) und ohne Angabe meines Namens.
- Es existiert eine Kodierliste auf einem passwortgeschützten Computer, die meinen Namen mit dieser Nummer (Code) verbindet. Diese Kodierliste ist nur der Studienleitung zugänglich, das heißt, nur diese Personen können die erhobenen Daten mit meinem Namen in Verbindung bringen. Nach Abschluss der Studie wird die Kodierliste gelöscht. Meine Daten sind dann anonymisiert. Damit ist es auch der Studienleitung nicht mehr möglich, die erhobenen Daten mit meinem Namen in Verbindung zu bringen.
- Ich bin informiert, dass ich mein Einverständnis zur Aufbewahrung bzw. Speicherung dieser Daten widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Ich kann jederzeit eine Löschung all meiner Daten verlangen. Wenn allerdings die Kodierliste

bereits gelöscht ist, kann mein Datensatz nicht mehr identifiziert und also auch nicht mehr gelöscht werden. Auswertungen meiner Daten, die bereits in Form von Fachartikeln, Fallberichten oder Kongressvorträgen und -postern veröffentlicht wurden, können nicht mehr gelöscht werden.

- Bei Fragen oder Unklarheiten bezüglich der Studie, oder meinen Rechten als Studienteilnehmer:in, oder bei unerwarteten oder unerwünschten Ereignissen, die während der Studie auftreten, kann ich mich jederzeit an die anwesenden Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter wenden. Außerdem ist das Studienteam über die im Briefkopf angegebenen Telefonnummern oder E-Mailadressen zu erreichen.

Name des/der Teilnehmers/in (Druckbuchstaben)

Datum und Unterschrift des/der Teilnehmers/in

Bestätigung des/der aufklärenden Projektmitarbeiters/in:

Hiermit bestätige ich, dass ich diese/n Teilnehmer:in über die Ziele, den Ablauf der Studie und über eventuelle Risiken informiert habe. Ich versichere, alle Fragen vollständig beantwortet zu haben. Ich bin überzeugt davon, dass der/die Teilnehmer:in meine Erklärungen verstanden hat und sein/ihr freiwilliges Einverständnis zur Studienteilnahme gegeben hat. Ich bestätige hiermit, dass die Studienteilnahme freiwillig ist und kein Zwang angewendet wurde und werden wird, um Teilnehmer/innen zu rekrutieren oder von einem Abbruch abzuhalten.

Name des/der Aufklärenden (Druckbuchstaben)

Datum und Unterschrift des/der Aufklärenden

Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der DS-GVO festgelegten Rechte informiert (Art. 12 ff. DS-GVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie „Psychotherapie und Lebensqualität - eine wissenschaftliche Begleitstudie“ erhoben und verarbeitet werden (Aushändigen einer kostenfreien Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung von personenbezogenen Daten, die Sie betreffen, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DS-GVO).

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, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DS-GVO). Im Falle einer Berichtigung, Löschung, oder Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten haben (Artikel 17 (2) und Artikel 19 DS-GVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die Studie „Psychotherapie und Lebensqualität - eine wissenschaftliche Begleitstudie“ bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DS-GVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung der Studie „Psychotherapie und Lebensqualität - eine wissenschaftliche Begleitstudie“ genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO).

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DSGVO). Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (siehe Kontaktdaten).

Kontakt Daten

Datenschutzbeauftragter der Goethe-Universität Frankfurt:

Gerhard Leuck

Fachbereich Informatik und Mathematik

Rechnerbetriebsgruppe Informatik (RBI)

Raum 014b

Robert-Mayer-Straße 11 - 15

60325 Frankfurt am Main

Email: dsb@uni-frankfurt.de

Datenschutzbeauftragter Hessen:

Der Hessische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit

Prof. Dr. Alexander Roßnagel

Postfach 3163

65021 Wiesbaden

Telefon: 0611-14080

Für die Datenverarbeitung Verantwortlicher:

Prof. Dr. Enrico Schleiff

Präsident

Goethe-Universität Frankfurt

Campus Westend | Gebäude PA

Theodor-W.-Adorno-Platz 1

60323 Frankfurt am Main

Telefon: 069 / 798-11101

praesident@uni-frankfurt.de