



Einverständniserklärung für die Teilnahme Ihres Kindes an der EUthyroid2-Studie

Sehr geehrte Eltern und Erziehungsberechtigte,

wir möchten Ihr Kind einladen, an dem Forschungsprojekt mit dem Titel "EUthyroid2 - Der nächste Schritt zur Beseitigung von Jodmangel und vermeidbaren jodbedingten Erkrankungen" teilzunehmen. Jodmangel ist einer der häufigsten Ernährungsmängel weltweit, auch in Europa. Ziel der Studie ist es, das Bewusstsein für jodmangelbedingte Risiken bei Jugendlichen (13-17 Jahre) und jungen Frauen (18-24 Jahre) zu verbessern. Das Projekt umfasst eine Aufklärungsmaßnahme, bei der die Teilnehmenden Informationsmaterial zum Thema Jod erhalten, das auf aktuellen ernährungswissenschaftlichen Erkenntnissen und Empfehlungen beruht.

Das Forschungsteam wird Informationen über das Wissen und die Erfahrungen der Teilnehmenden sammeln, um zu bewerten, ob die Aufklärungsmaßnahme gut funktioniert hat. Durch Ihre Teilnahme an der Studie können Sie sich über Jod und jodmangelbedingte Risiken informieren, das Forschungsteam von EUthyroid2 bei der Evaluierung der Aufklärungsmaßnahme unterstützen, aber auch indirekt zur Prävention von jodmangelbedingten Erkrankungen beitragen.

Die Einverständniserklärung besteht aus zwei Teilen:

- **Studieninformation**
- **Einwilligung zur Studienteilnahme**

Ihr Kind erhält ein Exemplar der vollständigen Einverständniserklärung. Bitte beachten Sie, dass die Teilnahme völlig freiwillig ist. Sie und ihr Kind können diese Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen oder Ihrem Kind dadurch Nachteile entstehen (weitere Einzelheiten finden Sie unter "Freiwillige Teilnahme").

Projektkoordination:

Universitätsmedizin Greifswald -KdöR-
Institut für Community Medicine
Abteilung SHIP - Klinisch-epidemiologische Forschung
Prof. Dr. med. Henry Völzke
Walther-Rathenau-Str. 48
17475 Greifswald Germany

Teilnehmemanagement:

Universitätsmedizin Greifswald -KdöR-
Institut für Community Medicine
Abteilung SHIP - Klinisch-epidemiologische Forschung
Telefon: +49 3834 86 7541
E-Mail: EUthyroid2@uni-greifswald.de

Erster Teil:

Studieninformation

Wir möchten Sie und Ihr Kind über das EUthyroid2-Projekt informieren und Ihr Kind einladen, an dem Projekt teilzunehmen. Bitte nehmen Sie sich die Zeit, die folgenden Informationen sorgfältig durchzulesen, und sprechen Sie mit Ihrer Familie oder Ihren Freunden darüber, wenn Sie dies wünschen. Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen wünschen, bevor Sie sich entscheiden, wenden Sie sich bitte an das Teilnehmemanagement, dessen Kontaktdaten Sie auf der ersten Seite finden.

Projekt EUthyroid2

Das Projekt EUthyroid2 wird von der Europäischen Union und der britischen Forschungs- und Innovationsagentur als Teil des Rahmenprogramms Horizon Europe finanziert, um das Risiko von nicht übertragbaren Krankheiten bei Jugendlichen und jungen Erwachsenen zu verringern. Das vierjährige Projekt ist in zwei Teilstudien unterteilt, die in Schulen und Gesundheitseinrichtungen in den europäischen Ländern Deutschland, Zypern, Großbritannien und Nordirland, Norwegen, Polen und Slowenien und den asiatischen Ländern Bangladesch und Pakistan durchgeführt werden. Ziel der Teilstudie im schulischen Umfeld, zu deren Teilnahme wir Ihr Kind herzlich einladen möchten, ist es, das Verständnis der Jugendlichen (13-17 Jahre) für Jod und jodmangelbedingte Erkrankungen zu verbessern. Dazu möchten wir herausfinden, welches Wissen die Jugendlichen hierzu haben und wie ihre Ernährungsgewohnheiten aussehen. Wenn sich Ihr Kind für die Teilnahme an der Studie entscheidet, wird es Informationen in verschiedenen Formaten erhalten. Ihr Kind wird an einer oder mehreren Unterrichtsstunden teilnehmen, in denen es von seiner Lehrerin/seinem Lehrer über Jod unterrichtet wird und zusätzliches Informationsmaterial erhält, z. B. eine Broschüre, Übungen und/oder Aufgaben.

Freiwillige Teilnahme

Es ist Ihre und die freiwillige Entscheidung Ihres Kindes, an der Studie teilzunehmen oder nicht. Wenn sich Ihr Kind für die Teilnahme entscheidet, werden Sie gebeten, eine Einverständniserklärung zu unterschreiben. Sie erhalten ein Exemplar des Teilnahmeinformationsblatts und der Einverständniserklärung zur Aufbewahrung. Sie oder Ihr Kind können diese Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen oder Ihrem Kind dadurch Nachteile entstehen.

Verfahren

Zur Bewertung der Wirksamkeit des Unterrichtsmaterials werden wir Ihr Kind bitten, Fragebögen über seine Ernährungsgewohnheiten, zum Thema Jod und zu seinen persönlichen Daten (Alter, Klassenstufe etc.) auszufüllen. Zu drei Zeitpunkten werden Fragebögen ausgefüllt: zu Beginn, wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, nach 2-4 Wochen und nach 26-35 Wochen. Ihr Kind wird die Möglichkeit haben, sich über Jod und die Risiken zu informieren und zur Bewertung des Lehrmaterials beizutragen, z. B. die Bewertung seiner Wirksamkeit.

Ihr Kind könnte durch einen Studienmitarbeitenden um ein Interview gebeten werden, in dem es zu seinen Erfahrungen mit der Studie befragt wird (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Interview). Die Befragung wird pseudonymisiert durchgeführt, d. h. alle Informationen, die Ihr Kind persönlich identifizieren könnten, werden durch einen Code ersetzt (näheres siehe Abschnitt Vertraulichkeit).

Die Daten werden in verschlüsselter Form über eine sichere Internetverbindung an einen in Deutschland befindlichen Server des Online Umfrage Tools Limesurvey übertragen und von dort zur Datenanalyse an den in Deutschland befindlichen Server der Universitätsmedizin Greifswald übertragen.

Interview

Ein Vertreter oder eine Vertreterin des EUthyroid2-Forschungsteams wird eine kleine Gruppe von Teilnehmenden einladen, an einem Interview teilzunehmen. Dieses wird etwa 30-60 Minuten dauern. Das Ziel des Interviews ist es, einen Einblick in die Erfahrungen mit der Studie zu erhalten und dadurch zu beurteilen, wie gut die Forschung in der Praxis durchgeführt wurde. Zum Beispiel könnte gefragt werden, wie die Durchführung Studie und das Informationsmaterial empfunden wurde oder ob etwas anders hätte gestaltet oder umgesetzt werden sollen. Ihr Kind muss nur die Fragen beantworten, die es auch beantworten möchte. Während des Interviews ist ihr Kind mit dem Interviewenden alleine in einem Raum, es sei denn Sie oder Ihr Kind wünscht die Anwesenheit einer anderen Person.

Ähnlich wie bei einem Fragebogen wird dem Interview ein Pseudonym zugewiesen. Es werden keine Audio-Dateien des Interviews erstellt.

Was sind die möglichen Nachteile und Risiken der Zusammenarbeit?

Es gibt keine direkten Nachteile, wenn Ihr Kind an der Studie teilnimmt. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Ihr Kind dabei Probleme oder Schäden haben wird. Wenn Sie oder Ihr Kind sich Sorgen machen, ob es für die Studie geeignet bist, sprechen Sie bitte zuerst mit den Lehrern und Lehrerinnen. Sie können auch das Teilnahmemanagement der Studie anrufen oder ihm eine E-Mail schreiben (die Kontaktdaten sind auf der 1. Seite zu finden).

Hat die Teilnahme an der Studie irgendwelche Vorteile?

Auch wenn Ihr Kind keine direkten Vorteil hat, kann die Teilnahme an der Studie ihm helfen zu verstehen, wie seine Ernährung seinen Jodspiegel und seine Gesundheit beeinflusst. Außerdem hilft Ihr Kind uns, Jodmangel und damit verbundene Probleme zu verhindern.

Entschädigung

Für die Teilnahme an den Fragebögen und dem Interview erhalten Sie oder Ihr Kind kein Geld. Ihr Kind hat aber die Möglichkeit, einen Preis bei einem Posterwettbewerb und bei der Erstellung einer eigenen Umfrage zu gewinnen.

Vertraulichkeit

Alle Mitglieder des Projektkonsortiums sind verpflichtet sich an die Regeln der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) im Umgang mit personenbezogenen Daten zu halten und unterliegen der Schweigepflicht. Persönliche Daten wie der Name, die Adresse, das Geburtsdatum und die Antworten in den Fragebögen und im Interview werden vertraulich behandelt.

Bei den personenbezogenen Daten zur Identifizierung unterscheiden wir zwischen persönlichen Kontaktdaten und gesammelten Studiendaten. Zu den persönlichen Kontaktdaten gehören alle Daten, die eine Identifizierung einer Person ermöglichen, z. B. Vorname/Name, Adresse, Geburtsdatum. Zu den Studiendaten gehören alle Antworten in den Fragebögen und des Interviews.

Die persönlichen Daten und die Studiendaten werden räumlich und computertechnisch getrennt gespeichert.

Alle bei den Fragebögen und Interview erhobenen Daten werden nicht mit Namen gespeichert, sondern mit einer Nummer verschlüsselt (sog. Pseudonymisierung). Nur die Mitarbeitenden des Teilnahmemanagements haben Zugriff auf die personenbezogenen Daten. Wohingegen diejenigen, die mit der Prozessierung der Studiendaten beauftragt sind, keinen Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben.

Alle wissenschaftlichen Auswertungen werden mit pseudonymisierten Daten durchgeführt.

Die Weitergabe von Studiendaten an andere wissenschaftliche Gruppen erfolgt anonymisiert. Alle wissenschaftlichen Veröffentlichungen werden anonymisiert und gruppiert, z. B. in tabellarischer und grafischer Form oder mit statistischen Maßen (z. B. Prozent, Mittelwert). Die Anonymisierung wird erreicht, indem die Zuordnung des

Pseudonyms zu den persönlichen Kontaktdaten gelöscht wird. Die Umfragedaten sind danach nicht mehr einer einzelnen Person zuzuordnen und es können keine Rückschlüsse auf einzelne Teilnehmenden gezogen werden.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass Ihnen und Ihrem Kind auf der Grundlage der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) folgende Rechte in Bezug auf Ihre und die Ihres Kindes personenbezogenen Daten zustehen. Insbesondere:

Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO)

Sie und Ihr Kind haben das Recht auf Auskunft über Ihre und die Ihres Kindes betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten.

Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO)

Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihnen oder Ihrem Kind verarbeitet werden, können Sie Berichtigung verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung vervollständigt werden.

Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO)

Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer Daten und die Ihres Kindes zu verlangen, wenn bestimmte Löschründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn diese zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr erforderlich sind.

Recht auf Einschränkung (Art. 18 DSGVO)

Sie haben das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung. Das heißt, dass Ihre Daten und die Ihres Kindes zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken.

Widerruf der Einwilligung zur Datenverarbeitung (Art. 7 Abs. 3 DSGVO)

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu widerrufen.

Recht auf Datenübertragung (Art. 20 DSGVO)

Sie haben das Recht, Ihre personenbezogenen Daten und die Ihres Kindes zu erhalten. Sie können beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden.

Recht auf Beschwerde (Art. 77 DSGVO)

Sie und Ihr Kind haben außerdem das Recht, sich bei der zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörde zu beschweren, falls Sie Anliegen des Datenschutzes nicht ausreichend gewahrt sehen.

Datenschutzbehörde:

Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern

Schloss Schwerin
Lennéstraße 1
19053 Schwerin
Telefon: +49 385 59494 0
E-Mail: info@datenschutz-mv.de

Bei Fragen und Problemen zum Datenschutz können Sie und ihr Kind sich an den **Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Greifswald** wenden:

Prof. Ulf Glende
Leitung ISM/DS-Team
Konzerndatenschutzbeauftragter
Informationssicherheitsbeauftragter
Universitätsmedizin Greifswald -KdöR-
Walther-Rathenau-Straße 49
17475 Greifswald
Tel.: +49 3834 86-5124
E-mail: datenschutz-umg@med.uni-greifswald.de

Verantwortliche für die Datenverarbeitung:

Universitätsmedizin Greifswald -KdöR-
Der Vorstand
Fleischmannstraße 8
17475 Greifswald

Universitätsmedizin Greifswald -KdöR-
Institut für Community Medicine
Abteilung SHIP - Klinisch-epidemiologische Forschung
Walther-Rathenau-Str. 48
17475 Greifswald

Adresse für den Widerruf (mit Unterschrift und per Post)

Universitätsmedizin Greifswald -KdöR-
Institut für Community Medicine
Abteilung SHIP - Klinisch-epidemiologische Forschung
Walther-Rathenau-Str. 48
17475 Greifswald

Wer darf die Studiendaten verwenden und zu welchem Zweck?

Die Studiendaten werden von den Mitgliedern des Projektkonsortiums genutzt, um Empfehlungen zu geben, wie das Verständnis von Jugendlichen (13 - 17 Jahre) für Jod und jodmangelbedingte Erkrankungen verbessert werden kann. Darauf aufbauend können weitere wissenschaftliche Fragestellungen für das öffentliche Gesundheitswesen und verwandte Disziplinen für die breite Öffentlichkeit generiert werden. Die Daten können auch anonym oder pseudonymisiert mit nationalen und internationalen Kooperationspartnern, z. B. aus der Forschung, genutzt werden. Darüber hinaus können die Studiendaten im Rahmen der Aus-, Fort- und Weiterbildung genutzt werden.

Wie lange werden die Daten gespeichert und können Sie die Daten löschen lassen?

Die Rohdaten werden nach Abschluss der Studie 10 Jahre lang aufbewahrt. Sie und Ihr Kind haben jederzeit die Möglichkeit, die erteilte Einwilligung zur Speicherung ganz oder teilweise ohne Angabe von Gründen schriftlich zu widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Im Falle Ihres Widerrufs werden Ihre und die personenbezogenen Daten Ihres Kindes (Name, Adresse, etc.) gelöscht und Ihre Prüfungsdaten damit anonymisiert. Ab diesem Zeitpunkt ist es nicht mehr möglich, aus den Studiendaten Rückschlüsse auf Sie zu ziehen. Die Studiendaten Ihres Kindes können nicht gelöscht werden, werden aber auf Wunsch für zukünftige Analysen gesperrt.

Zweiter Teil:

Einverständniserklärung

Ich habe die oben genannten Informationen gelesen.

Ich hatte die Möglichkeit, Fragen dazu zu stellen, und alle Fragen, die mir gestellt wurden, wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Ich bin damit einverstanden, dass mein Kind die Fragebögen ausfüllt.

Ich erkläre mich einverstanden, dass mein Kind am Interview (ohne Audioaufnahmen) teilnimmt.	
<input type="radio"/> Ja	<input type="radio"/> Nein
Bemerkungen:	
Datum:	
Name des/der teilnehmenden Schülers/Schülerin:	
Unterschrift:	
Datum:	
Name des Elternteils/Erziehungsberechtigten:	
Unterschrift:	

Datenschutz

Datenschutzrechtliche Einwilligung

Voraussetzung für die Teilnahme an der Studie ist Ihre Zustimmung zur Datenverarbeitung im Sinne des Datenschutzrechts. Die Datenverarbeitung umfasst unter anderem die Erhebung, Speicherung, Veränderung, Nutzung und Löschung von Daten.

Ich bin damit einverstanden, dass die personenbezogenen Daten von mir und meinem Kind unter der Verantwortung der Universitätsmedizin Greifswald wie im Informationsblatt beschrieben, verarbeitet werden

Ja Nein

Ich bin damit einverstanden, dass meine Kontaktdaten (Name, Telefonnummer, E-Mail-Adresse) vom lokalen Teilnahmemanagement verarbeitet werden dürfen. Das Teilnahmemanagement hat keinen Zugang zu Studiendaten unter Pseudonymen.

Ja Nein

Ich bin damit einverstanden, dass die Studiendaten meines Kindes, wie im Informationsteil beschrieben, in anonymisierter Form, an EUthyroid2-Projektpartner und internationale Kooperationspartner für Forschungszwecke (z.B. universitäre Einrichtungen und Forschungsinstitute) übermittelt und genutzt werden dürfen:

Ja Nein

Ergebnisabhängige Beteiligung

Ich bin mir bewusst, keinerlei Ansprüche auf Vergütung oder sonstige Beteiligung an finanziellen Vorteilen, Patenten und Gewinnen zu haben, die möglicherweise auf der Basis der Forschung mit meinen Daten erlangt werden.

Widerrufsrecht

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Ich und mein Kind haben jederzeit die Möglichkeit, unsere Einwilligungen ganz oder teilweise ohne Angabe von Gründen schriftlich zu widerrufen, ohne dass uns daraus Nachteile entstehen.

Erneute Kontaktaufnahme

Nach der Teilnahme an der Studie werden wir Sie oder ihr Kind möglicherweise erneut kontaktieren, um Sie/Ihr Kind für weitere Studien im Rahmen von EUthyroid-Projekten zu rekrutieren.

Ich bin damit einverstanden, im Rahmen der EUthyroid-Studien erneut von der Forschungseinrichtung kontaktiert zu werden.

Ja Nein

Datum:

Name des Elternteils/
Erziehungsberechtigten:

Unterschrift:



Kofinanziert von der
Europäischen Union



UK Research
and Innovation

