

Einverständniserklärung für die Teilnahme an der EUthyroid2- Studie

Liebe Lehrerinnen, liebe Lehrer,

vielen Dank, dass Sie am EUthyroid2-Projekt teilgenommen und die Jugendlichen mit Informationen über Jod versorgt haben!

Am Ende des EUthyroid2-Projekts möchten wir bewerten, ob die Intervention das Verständnis der Jugendlichen (13-17 Jahre) für Jod und jodmangelbedingte Erkrankungen verbessert hat. Zu diesem Zweck füllen die Jugendlichen einen Fragebogen aus. Einige Jugendliche werden auch zu ihren Erfahrungen während der Studie interviewt. Um die Durchführung der Studie zu evaluieren, möchten wir auch die Lehrkräfte zu ihren Erfahrungen mit der Studie befragen und/oder interviewen. Unter anderem sind Informationen über die Elemente und Unterrichtsmaterialien, die Sie in Ihrem Unterricht verwenden, sehr wichtig für uns, um zu verstehen, was die Intervention wirksam macht und welche Verfahren für die Umsetzung der Intervention hilfreich sind.

Die Einverständniserklärung besteht aus zwei Teilen:

- **Studieninformation**
- **Einwilligung zur Teilnahme**

Sie erhalten eine Kopie der Einverständniserklärung. Bitte beachten Sie, dass die Teilnahme an der Studie absolut freiwillig ist. Sie können diese Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen 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

Teilnahmemangement:

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 gerne über das EUthyroid2-Projekt informieren und Sie zur Teilnahme einladen. Bitte nehmen Sie sich die Zeit, die folgenden Informationen sorgfältig zu lesen, und diskutieren Sie sie mit Ihrer Familie, Ihren Freunden oder Kollegen, wenn Sie dies wünschen. Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen wünschen, bevor Sie sich entscheiden, wenden Sie sich bitte an das Teilnahmemanagement, dessen Kontaktdaten Sie auf der Titelseite 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 Sie herzlich einladen möchten, ist es, das Verständnis der Jugendlichen (13 - 17 Jahre) für Jod und jodmangelbedingte Erkrankungen zu verbessern. Dazu möchten wir herausfinden, welche Kenntnisse die Jugendlichen über Jod und jodmangelbedingte Erkrankungen haben und wie ihre Ernährungsgewohnheiten aussehen.

Jugendliche, die an der Studie teilnehmen möchten, erhalten Informationen in verschiedenen Formen. Sie werden die Möglichkeit haben, ein Instrument zur Selbsteinschätzung ihrer persönlichen Aufnahme von Jodquellen auszufüllen (das Jod-Feedback-Tool). Außerdem werden sie an einer oder mehreren Unterrichtsstunden zum Thema Jod teilnehmen und verschiedene Unterrichtsmaterialien erhalten, z. B. eine Broschüre, Übungen und/oder Aufgabenstellungen. Sollten sie weitere Fragen zum Thema Jod haben, wird ihnen eine Kontaktperson zur Verfügung gestellt.

Freiwillige Teilnahme

Es ist Ihre freiwillige Entscheidung an der Evaluation der Studie teilzunehmen oder nicht. Wenn Sie sich dafür entscheiden, werden Sie gebeten, eine Einverständniserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.

Verfahren

Zur Bewertung der Wirksamkeit des Unterrichtsmaterials werden wir Sie bitten, nachdem Sie die Unterrichtseinheiten zum Thema Jod beendet haben, einen Fragebogen auszufüllen. Zudem könnten Sie zu einem Interview zu Ihren Erfahrungen während der Studie gebeten werden (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Interview).

Die Befragung erfolgt über das Online-Umfrage-Tool Limesurvey und wird pseudonymisiert durchgeführt, d. h. alle Informationen, die Sie persönlich identifizieren könnten, werden durch einen Code ersetzt (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 Lehrenden 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. Wenn Sie eine der Fragen während des Gesprächs nicht beantworten möchten, können Sie dies sagen, und der Interviewende wird zur nächsten Frage übergehen. Außer dem Interviewenden ist niemand anwesend, es sei denn, Sie wünschen, dass jemand anderes anwesend ist. Um die geführten Interviews auswerten zu können, muss jedes Interview aufgezeichnet werden. Die aufgezeichneten Informationen sind vertraulich und es werden keine identifizierenden Angaben wie Namen oder andere persönliche Informationen aufgezeichnet.

Ähnlich wie bei einem Fragebogen wird dem Interview ein Pseudonym zugewiesen, mit dem die Audiodatei identifiziert wird. Die Audiodatei wird für die Dauer der Umfrage gespeichert und am Ende der Befragung gelöscht. Transkripte der Audiodateien werden in englische Sprache übersetzt und für die Datenanalyse dem Forscherteam zur Verfügung gestellt. Sie werden zehn Jahre lang aufbewahrt.

Was sind die möglichen Nachteile und Risiken der Zusammenarbeit?

Es gibt keine direkten Nachteile, wenn Sie an der Studie teilnehmen. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie dabei Probleme oder Schäden haben werden. Wenn Sie sich Sorgen machen, ob Sie für die Studie geeignet sind, kontaktieren Sie bitte das Teilnehmemanagement der Studie (die Kontaktdaten sind auf der 1. Seite zu finden).

Hat die Teilnahme an der Studie irgendwelche Vorteile?

Im Rahmen der Studie werden Sie die Möglichkeit haben, sich über Jod und jodmangelbedingte Erkrankungen zu informieren. Ihre Teilnahme wird uns wahrscheinlich dabei helfen, mehr darüber herauszufinden, wie Jodmangel und jodbedingte Erkrankungen in Ihrem Land verhindert werden können. EUthyroid2 will unserer Gesellschaft durch die Durchführung von Forschungsarbeiten zur Verbesserung der öffentlichen Gesundheit dienen. Durch Ihre Teilnahme an der Studie tragen Sie zu diesem Ziel bei.

Entschädigung

Für die Durchführung der Studie im Unterricht werden sämtliche Unterrichtsmaterialien zur Verfügung gestellt. Sollten Sie für das Interview ausgewählt werden, erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 25 €.

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 Name, Adresse, Geburtsdatum und 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 Teilnehmemanagement 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 auf der Grundlage der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) folgende Rechte in Bezug auf Ihre personenbezogenen Daten zustehen. Insbesondere:

Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO)

Sie haben das Recht auf Auskunft über Ihre betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten.

Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO)

Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihnen 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 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 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 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 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 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 zehn Jahre lang aufbewahrt. Sie 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 personenbezogenen Daten (Name, Adresse, etc.) gelöscht und Ihre Studiendaten damit anonymisiert. Ab diesem Zeitpunkt ist es nicht mehr möglich, aus den Studiendaten Rückschlüsse auf Sie zu ziehen. Die Studiendaten 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 mit dem Ausfüllen eines Fragebogens zur Prozessevaluation einverstanden.

Ich erkläre mich einverstanden, dass das Interview durchgeführt und mit einem Aufnahmegerät aufgezeichnet wird.	
☐ Ja	☐ Nein
Bemerkungen:	
Datum:	
Name:	
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 unter der Verantwortung der Universitätsmedizin Greifswald KöR wie im Informationsblatt beschrieben, verarbeitet werden

☐ Ja

☐ Nein

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

☐ Ja

☐ Nein

Ich bin damit einverstanden, dass die Studiendaten, 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 habe jederzeit die Möglichkeit, meine Einwilligungen ganz oder teilweise ohne Angabe von Gründen schriftlich zu widerrufen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Erneute Kontaktaufnahme

Nach der Teilnahme an der Studie werden wir Sie möglicherweise erneut kontaktieren, um Sie 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:

Unterschrift: