Teilnehmer:inneninformation und Einwilligungserklärung

zur Teilnahme an dem Forschungsprojekt

...................................................................................................................

(Vollständiger Titel des Forschungsprojekts)

Sehr geehrte/r Teilnehmer:in!

Wir laden Sie ein, an dem oben genannten Forschungsprojekt teilzunehmen.

**Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus diesem Forschungsprojekt ausscheiden, Ihnen entstehen dadurch keine Nachteile.**

Forschungsprojekte sind notwendig, um verlässliche neue Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung eines Forschungsprojekts ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an diesem Forschungsprojekt schriftlich erklären.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

* wenn Sie Art und Ablauf des Forschungsprojekts vollständig verstanden haben,
* wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
* wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer:in an diesem Forschungsprojekt im Klaren sind.
1. **Was ist der Zweck des Forschungsprojekts?**

Der Zweck dieses Forschungsprojekts ist ...... (nähere Beschreibung des Forschungsprojekts – laienverständlich beschreiben)

1. **Wie läuft das Forschungsprojekt ab?**
* Zeitplan der Erhebung (geplanter Beginn / geplantes Ende)
* Beschreibung des betroffenen Personenkreises (z.B. Mitarbeiter:innen, Studierenden, …)
* Form der Datenerhebung (z.B. Papier / elektronisch / Interview / Videoaufzeichnung / Analyse von bestehenden Datensätzen)
* Ablauf der Erhebung
1. **Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?**

(Dieser Abschnitt kann entfallen, wenn die Teilnahme an diesem Forschungsprojekt keine Auswirkungen auf den körperlichen Gesundheitszustand der Teilnehmer:innen hat. HINWEIS: In diesem Abschnitt muss auf mögliche Risiken im Zusammenhang mit dem Forschungsprojekt bedingten Maßnahmen hingewiesen werden.)

1. **Hat die Teilnahme an dem Forschungsprojekt sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich allenfalls daraus?**

(Dieser Abschnitt kann entfallen, wenn die Teilnahme an diesem Forschungsprojekt keine Auswirkungen auf die Lebensführung der Teilnehmer:innen hat.)

1. **Was ist zu tun beim Auftreten von Begleiterscheinungen oder Verletzungen?**

(Dieser Abschnitt kann entfallen, wenn die Teilnahme diesem Forschungsprojekt keine Auswirkungen auf den körperlichen Gesundheitszustand der Teilnehmer:innen hat.)

Sollten im Verlauf des Forschungsprojekts irgendwelche Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, teilen Sie diese dem Projektverantwortlichen bitte mit, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Kontaktdaten siehe unten).

1. **Datenschutz**

Im Rahmen dieses Forschungsprojekts werden Daten über Sie erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

1. jenen personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen),
2. pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z.B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.
3. anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Zugang zu den Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben das Forschungsprojektteam. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Eine **Weitergabe/Übermittlung** Ihrer Daten an Dritte außerhalb der MedUni Wien erfolgt nicht.

ODER

Eine **Weitergabe/Übermittlung** Ihrer Daten erfolgt an [externe Empfänger angeben, z.B. Institutionen, die an dem Forschungsprojekt beteiligt sind], jedoch nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

[Sofern eine Weitergabe/Übermittlung erfolgt, ist Option A oder Option B anzugeben:]

[Option A:] Im Rahmen dieses Forschungsprojekts ist derzeit keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU/EWR (Drittland) vorgesehen.

 ODER

[Option B:] Im Rahmen dieses Forschungsprojekts ist auch eine Weitergabe von pseudonymisierten Daten in Länder außerhalb der EU/EWR (Drittland) vorgesehen, diese Drittländer unterliegen nicht den strengen Datenschutzvorgaben der EU (DSGVO). Dadurch besteht das Risiko, dass Sie die Ihnen gemäß DSGVO zustehenden Rechte nicht durchsetzen können. Daher werden ergänzende Maßnahmen getroffen, um Ihre Daten zu schützen, nämlich:

[Sofern Option B vorliegt, ist Option 1 oder 2 anzugeben:]

[Option 1:] Der Empfänger der Daten hat seinen Sitz in einem Drittland (hier das Drittland angeben…), für dieses Land wurde ein [Angemessenheitsbeschluss](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en) der Europäischen Kommission erlassen.

ODER

[Option 2:] Der Empfänger der Daten (der Empfänger der Daten ist anzugeben, inkl. Länderangabe) ist aber jedenfalls vertraglich durch Abschluss der sogenannten Standarddatenschutzklauseln verpflichtet, Ihre Daten angemessen zu schützen.

Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die pseudonymisierten oder anonymisierten Daten verwendet.

Die voraussichtliche Dauer des Forschungsprojekts ist ...... (*hier ist die derzeit erwartete bzw. geplante Dauer des Projekts anzugeben*). Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch des Forschungsprojekts hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt, die Daten werden daher nach Forschungsorganisationsgesetz (FOG) mindestens 10 Jahre aufgehoben.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieses Forschungsprojekts verarbeitet werden.

Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf **Auskunft**, **Berichtigung**, **Löschung**, **Einschränkung der Verarbeitung**, **Datenübertragbarkeit** und **Widerspruch** zu.

Sind Sie der Meinung, dass die Verarbeitung Ihrer Daten gegen das Datenschutzrecht verstößt oder Ihre datenschutzrechtlichen Ansprüche sonst in einer Weise verletzt worden sind, können Sie bei der Aufsichtsbehörde([www.dsb.at](http://www.dsb.at), E-Mail: dsb@dsb.gv.at) Beschwerde erheben.

**Sie erreichen uns unter folgenden Kontaktdaten:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Medizinische Universität Wien**Projektverantwortliche/rOrganisationseinheit/Abteilung Adresse Telefon: XYE-Mail: xy@meduniwien.ac.at | **Datenschutzbeauftragte/r**Abteilung Recht und ComplianceSpitalgasse 231090 WienE-Mail: datenschutz@meduniwien.ac.at |

Einwilligungserklärung

Name der teilnehmenden Person: ………………………………………………………………

Ich bin von ...................................................................................... über das Forschungsprojekt, den Ablauf, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts und die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Teilnehmer:inneninformation und Einwilligungserklärung gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir verständlich und zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich erkläre mich bereit, an diesem Forschungsprojekt ………………...........................*(Titel oder Kurztitel)* teilzunehmen. Ich habe den Text dieser Teilnehmer:inneninformation und Einwilligungserklärung gelesen und verstanden.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieses Forschungsprojekts erhobenen Daten, wie in dieser Teilnehmer:inneninformation und Einwilligungserklärung beschrieben, verarbeitet werden.

Sie können die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung und ohne nachteilige Folgen widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

Falls Sie Fragen zu diesem Forschungsprojekt oder zur Datenverarbeitung haben, wenden Sie sich zunächst an (Name Projektverantwortlicher). Dieser/e kann Ihre Datenschutzfrage ggf. an die Person, die für den Datenschutz verantwortlich ist, weiterleiten.

Eine Kopie dieser Teilnehmer:inneninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Projektverantwortlichen.

**Ort, Datum**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Unterschrift:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_