



Aufklärung und Einverständniserklärung

„Gedächtnis und Gehirn spielerisch fit halten“: sechsmonatige Vergleichsstudie zu Übungen an PC, Laptop oder Tablet

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

zur Untersuchung der Wirkung von digitalen Übungsprogrammen zur Förderung von Geist und Gedächtnis führen wir eine wissenschaftliche Untersuchung durch. Mit dieser Studie wollen wir einen wichtigen Beitrag leisten, Gedächtnis und andere bedeutsame Gehirnfunktionen gezielt zu fördern. Es wird angenommen, dass damit das Entstehen einer Demenzerkrankung wenn nicht verhindert, so doch zumindest deutlich verzögert werden kann. Die Übungsprogramme wurden durch die Forschungsk Kooperation des Universitätsklinikums Erlangen, der Technische Hochschule Nürnberg und der genesis Systems gGmbH, einer Ausgründung der Technischen Hochschule Nürnberg entwickelt. Die Studie wird vom Zentrum für Medizinische Versorgungsforschung (Leiter: Prof. Dr. med. Elmar Gräßel) am Universitätsklinikum Erlangen durchgeführt. Die Teilnahme an dieser Studie ist von Ihrer Seite aus freiwillig. Eine Nicht-Teilnahme geht somit auch ohne etwaige Nachteile für die weitere medizinische Versorgung einher.

Ablauf

Im Rahmen des Projekts stellen wir Ihnen kostenlos ein digitales Übungsprogramm zur Verfügung, das Sie selbstständig bearbeiten können. In den ersten sechs Monaten, in der Kernphase des Projekts, bitten wir Sie, das Programm in jeder Woche mindestens an drei Tagen für mindestens 30 Minuten täglich anzuwenden. Wenn es Ihnen gefällt, können Sie natürlich öfters damit üben. Letztendlich sind Sie ganz frei, wie oft Sie die Übungen anwenden.

Um die erwarteten positiven Auswirkungen der beiden digitalen Übungsprogramme untersuchen und vergleichen zu können, werden die Teilnehmer*innen nach dem Zufallsprinzip in zwei Gruppen aufgeteilt. Jede*r erhält ein Übungspaket (entweder Version A oder Version B). Alle Teilnehmer*innen bekommen eine dauerhafte Lizenz für das jeweilige Übungsprogramm. Die Aufteilung auf die beiden Gruppen erfolgt nach dem Zufallsprinzip. Das bedeutet, dass weder Sie als Teilnehmer*in noch die beteiligten Wissenschaftler*innen einen Einfluss auf die Verteilung haben.

Wissenschaftliche Begleitung

Das Projekt „Stoppt die Demenz“ wird vom Zentrum für Medizinische Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Erlangen durchgeführt. Verantwortlich ist Herr Prof. Dr. med. Elmar Gräßel (Tel. Sekretariat: 09131/85-34142; Mo. bis Do. vormittags). Wissenschaftliche Begleitung bedeutet, dass wir Sie am Anfang und nach sechs Monaten bezüglich ihrer kognitiven (geistigen) Fähigkeiten untersuchen möchten. Dazu werden etablierte „Papier und Bleistift“-Tests verwendet, ähnlich denen, die Sie schon bei der Untersuchung am Informationstag kennengelernt haben. Sie werden also am Anfang und nach sechs Monaten persönlichen Kontakt mit einer unserer geschulten wissenschaftlichen Hilfskräften (Ihrer Ansprechpartnerin



im Projekt) haben. Um zu erfahren, wie es Ihnen langfristig geht, werden wir uns später wieder bei Ihnen melden.

Im monatlichen Rhythmus stellt Ihnen das Programm zu Beginn der Übungseinheit bestimmte Aufgaben. Damit wird auf spielerische Weise Ihr aktueller kognitiver Leistungsstand erfasst (ähnlich wie die Aufgaben am Anfang des Projekts). Die durch das Programm erhobenen Daten werden in einer Datenbank auf Ihrem eigenen Gerät gespeichert. Diese enthält **keine** Daten zur Erkennung des Benutzers! Es werden Daten zur Bearbeitung der Übungselemente, also Nutzungsdauer, Nutzungszeitpunkt sowie Eingaben und Resultate der Übungen und Tests, erfasst. Mit Tests sind Übungen zur Erfassung Ihrer geistigen Fähigkeiten gemeint. Es geht also nur um die Feststellung Ihrer jeweils aktuellen kognitiven (geistigen) Fähigkeiten im Verlauf der Trainingsphase. Diese Informationen sind für uns wichtig, um zu sehen, wann und wie das Training wirkt. **Das Programm tauscht keine Daten mit dem Internet aus!**

Alle erhobenen Daten werden vertraulich behandelt und nur pseudonymisiert (also ohne Ihren Namen) und nur für wissenschaftliche Zwecke verwendet. Ihre Daten werden somit nur in pseudonymisierter Form gespeichert und werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke ausgewertet. In den gespeicherten Daten ist es somit zu keiner Zeit möglich, eine einzelne Person „erkennen“ zu können.

Allgemeine Informationen

Es ist mein Anliegen und meine Motivation als Projektleiter die zu erwartenden positiven Wirkungen der Übungsprogramme wissenschaftlich nachzuweisen. Dabei kommt es auf Ihre Teilnahme an! Nur wenn möglichst viele zum Mitmachen bereit sind, kann es gelingen, mit den Ergebnissen für alle Beteiligten in Zukunft eine bessere Demenz-Vorbeugung zu erreichen. Deshalb ist Ihre Teilnahme wichtig!

Die erhobenen Daten werden ausschließlich von Mitarbeiter*innen des Forschungsprojekts ausgewertet. Alle Daten werden ohne Namensangabe (pseudonymisiert) elektronisch gespeichert. Die Auswertung zu wissenschaftlichen Zwecken erfolgt also ohne Bezug zur einzelnen Person! Alle Bestimmungen des Datenschutzes werden strengstens eingehalten. Alle am Projekt beteiligten Mitarbeiter*innen stehen unter Schweigepflicht.

Die Teilnahme an „Stoppt die Demenz“ ist freiwillig und für alle kostenlos.

Ansprechperson

Michael Jank, Master of Engineering
0911 5880 4836
michael.jank@uk-erlangen.de

Postanschrift

Psychiatrische Universitätsklinik Erlangen
Prof. Dr. med. Elmar Gräßel
Projektleiter „Stoppt die Demenz“
Schwabachanlage 6
91054 Erlangen





Erklärung zur Teilnahme und zum Datenschutz

- Ich wurde darüber aufgeklärt, dass die Teilnahme an der oben genannten Studie freiwillig und, dass eine Nicht-Teilnahme ohne Nachteile für meine etwaige weitere medizinische Versorgung ist.
- Ich werde an der oben genannten Studie teilnehmen.
- Hiermit bestätige ich, dass ich die schriftlichen Informationen zur Studie erhalten habe und dass ich zusätzlich mündlich aufgeklärt worden bin.
- Hiermit bestätige ich, dass die Möglichkeit bestand, Fragen zu stellen. Alle Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.
- Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass meine Daten im Rahmen der oben genannten Fragestellung ohne Namensangabe (in pseudonymisierter Form) elektronisch gespeichert werden. Die Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie erfolgt nur in zusammengefasster Form, sodass keine Rückschlüsse auf einzelne Personen möglich sind. Auf die Schlüsseldatei mit der Zuordnung des Namens haben ausschließlich am Projekt beteiligte Mitarbeiter*innen Zugriff. Personen außerhalb des Projektteams erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen. Die Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie erfolgt nur in zusammengefasster Form, sodass keine Rückschlüsse auf einzelne Personen möglich sind.
- Ich stimme zu, dass das Forschungsteam des Universitätsklinikums Erlangen auch nach der 6-monatigen Anwendungsphase wegen dieser Studie Kontakt mit mir aufnehmen darf.
- Ich kann diese Teilnahme- und Einverständniserklärung jederzeit und ohne Angabe von Gründen zurückziehen, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Aus juristischen Gründen sind wir verpflichtet, Ihnen die nachfolgenden ausführlichen Informationen zum Datenschutz nach der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) zukommen zu lassen (siehe angehängter Text in kursiver Schrift Seite 4 bis 7). Zusammengefasst sagen die Informationen aus,

- 1) dass Sie jederzeit Ihre Teilnahme beenden können und Ihnen dadurch keine Nachteile entstehen und
- 2) dass die bis zu diesem Zeitpunkt bereits erfassten verschlüsselten (pseudonymisierten) Daten nicht gelöscht werden.

Wichtig: Auf der letzten Seite benötigen wir Ihre Unterschrift.



Hinweise zum Datenschutz gemäß EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)

A. Allgemeine Angaben

1. *Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung: Ihre Einwilligung*
2. *Dauer der Speicherung: 10 Jahre, entsprechend der von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) vorgegebenen Aufbewahrungsfrist bzw. entsprechend der gesetzlich vorgeschriebenen Archivierungsdauer für klinische Studien.*

Möchten Sie eines der nachfolgend aufgeführten Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienleiter oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Studienzentrums. 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 DSGVO verstößt:

1. *Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums*
*Universitätsklinikum Erlangen
Datenschutzbeauftragter
Krankenhausstr. 12
91054 Erlangen
Tel.: 09131 85 46810
Email: datenschutz@uk-erlangen.de*
2. *Namen und die Kontaktdaten des Verantwortlichen des Studienzentrums:*
*Psychiatrische Universitätsklinik Erlangen
Zentrum für Medizinische Versorgungsforschung
Prof. Dr. med. Elmar Gräßel
Schwabachanlage 6
91054 Erlangen
Tel.: 09131 85 34142 (Mo. bis Do. vormittags)*
3. *Kontaktdaten der für das Studienzentrum und die Studienleitung zuständigen Aufsichtsbehörde:*
*Bayerischer Landesbeauftragter für Datenschutz
Wagmüllerstr.18
80538 München
Tel. 089 2126720
E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de*



B. Allgemeine Rechte

Das Recht auf Löschen und auf „Vergessenwerden“ ist eingeschränkt, soweit Ihre Daten für die wissenschaftliche Forschung erforderlich sind.

Näheres erfahren Sie hier:

1. Recht auf Löschung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen zu verlangen, dass betreffende personenbezogene Daten unverzüglich gelöscht werden, und der Verantwortliche ist verpflichtet, personenbezogene Daten unverzüglich zu löschen, sofern einer der folgenden Gründe zutrifft:

- a) Die personenbezogenen Daten sind für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig.
- b) Sie widerrufen Ihre Einwilligung, auf die sich die Verarbeitung stützte, und es fehlt an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung.
- c) Die personenbezogenen Daten wurden unrechtmäßig verarbeitet.

Sie haben keinen Anspruch auf Löschung, soweit Ihre Daten für wissenschaftliche Forschung erforderlich sind und die Löschung voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele dieser Verarbeitung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, oder die Verarbeitung zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist.

2. Mitteilungspflicht im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten oder der Einschränkung der Verarbeitung:

Der Verantwortliche teilt allen Empfängern, denen personenbezogene Daten offengelegt wurden, jede Berichtigung oder Löschung der personenbezogenen Daten oder eine Einschränkung der Verarbeitung mit, es sei denn, dies erweist sich als unmöglich oder ist mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden. Der Verantwortliche unterrichtet Sie über diese Empfänger, wenn Sie dies verlangen.

Das Recht auf Datenübertragbarkeit ist eingeschränkt oder ausgeschlossen, wenn die Forschung im öffentlichen Interesse liegt oder die Daten ein Geschäftsgeheimnis darstellen.

Näheres erfahren Sie hier:

3. Recht auf Datenübertragbarkeit:

- a) Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie einem Verantwortlichen bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten, und Sie haben das Recht, diese Daten einem anderen Verantwortlichen ohne Behinderung durch den Verantwortlichen, dem die personenbezogenen Daten bereitgestellt wurden, zu übermitteln, sofern die Verarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren erfolgt.
- b) Bei der Ausübung Ihres Rechts auf Datenübertragbarkeit gemäß haben Sie das Recht, zu erwirken, dass die personenbezogenen Daten direkt von einem Verantwortlichen einem anderen Verantwortlichen übermittelt werden, soweit dies technisch machbar ist.
- c) Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit lässt das Recht auf Löschen der Daten unberührt. Dieses Recht gilt nicht für eine Verarbeitung, die für die Wahrneh-



mung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde.

- d) *Das Recht gemäß Absatz 2 darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.*

4. Werden personenbezogene Daten an ein Drittland oder an eine internationale Organisation übermittelt, so haben Sie das Recht, über die geeigneten Garantien gemäß Artikel 46 DSGVO im Zusammenhang mit der Übermittlung unterrichtet zu werden.

Hinweise bei rein akademischer Forschung:

Die in dieser Studie betriebene Forschung liegt im öffentlichen Interesse. Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit kann deshalb von Ihnen nicht ausgeübt werden.

C. Rechte, die durch den Forschungszweck beschränkt sind

Das Recht auf Berichtigung, Einschränkung der Verarbeitung und Auskunft ist ausgeschlossen, sofern diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist.

Näheres erfahren Sie hier:

*Sie haben als betroffene Person folgende Rechte, **sofern diese Rechte nicht voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist:***

1. Recht auf Berichtigung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen unverzüglich die Berichtigung Sie betreffender unrichtiger personenbezogener Daten zu verlangen. Unter Berücksichtigung der Zwecke der Verarbeitung haben Sie das Recht, die Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten – auch mittels einer ergänzenden Erklärung – zu verlangen.

2. Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, wenn eine der folgenden Voraussetzungen gegeben ist:

- a) *die Richtigkeit der personenbezogenen Daten wird von Ihnen bestritten. Die Einschränkung der Verarbeitung kann in diesem Fall für eine Dauer verlangt werden, die es dem Verantwortlichen ermöglicht, die Richtigkeit der personenbezogenen Daten zu überprüfen;*
- b) *die Verarbeitung unrechtmäßig ist und Sie die Löschung der personenbezogenen Daten ablehnen und stattdessen die Einschränkung der Nutzung der personenbezogenen Daten verlangen;*
- c) *der Verantwortliche die personenbezogenen Daten für die Zwecke der Verarbeitung nicht länger benötigt, Sie sie jedoch zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigen.*

Wurde die Verarbeitung eingeschränkt, so dürfen diese personenbezogenen Daten – von ihrer Speicherung abgesehen – nur mit Ihrer Einwilligung oder zur Geltendmachung, Aus-



übung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen oder zum Schutz der Rechte einer anderen natürlichen oder juristischen Person oder aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses der Union oder eines Mitgliedstaats verarbeitet werden.

Haben Sie eine Einschränkung der Verarbeitung erwirkt, werden Sie von dem Verantwortlichen unterrichtet, bevor die Einschränkung aufgehoben wird.

3. Auskunftsrechte:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen eine Bestätigung darüber zu verlangen, ob Sie betreffende personenbezogene Daten verarbeitet werden; ist dies der Fall, so haben Sie ein Recht auf Auskunft über diese personenbezogenen Daten und auf folgende Informationen:

- a) die Verarbeitungszwecke;*
- b) die Kategorien personenbezogener Daten, die verarbeitet werden;*
- c) die Empfänger oder Kategorien von Empfängern, gegenüber denen die personenbezogenen Daten offengelegt worden sind oder noch offengelegt werden, insbesondere bei Empfängern in Drittländern oder bei internationalen Organisationen;*
- d) falls möglich die geplante Dauer, für die die personenbezogenen Daten gespeichert werden, oder, falls dies nicht möglich ist, die Kriterien für die Festlegung dieser Dauer;*
- e) das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Aufsichtsbehörde;*
- f) Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen eine Kopie der personenbezogenen Daten, die Gegenstand der Verarbeitung sind, zu erhalten. Für alle weiteren Kopien, die Sie beantragen, kann der Verantwortliche ein angemessenes Entgelt auf der Grundlage der Verwaltungskosten verlangen. Stellen Sie den Antrag elektronisch, so sind die Informationen in einem gängigen elektronischen Format zur Verfügung zu stellen, sofern Sie nichts Anderes angeben.*

Das Recht auf Erhalt einer Kopie darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.



Ich erkläre, dass ich an der oben genannten Studie teilnehme.

Ein Exemplar der Aufklärung und Einverständniserklärung habe ich erhalten.
Ein Exemplar verbleibt in der Studienzentrale.

.....
Name in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift **Teilnehmer/in**

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung zur Studienteilnahme eingeholt.

.....
Name der für die Aufklärung verantwortlichen Person in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift der für die Aufklärung verantwortlichen Person