

## Information und Einverständniserklärung zur Teilnahme am Forschungsvorhaben

Leiterin des Forschungsvorhabens:

Prof. Dr. Maren Witt  
Sportwissenschaftliche Fakultät der Universität Leipzig  
Institut für Allgemeine Bewegungs- und Trainingswissenschaft  
Abteilung Biomechanik  
Jahnallee 59  
04109 Leipzig

### Einwilligungserklärung zur Studie „Aktives Stretching- & Trainingsprogramm und Osteopathie bei zervikogenem Kopfschmerz“

Einwilligungserklärung für: \_\_\_\_\_

Sehr geehrte Patientin,  
sehr geehrter Patient,

Diese Patienteninformation und Einwilligungserklärung ist für die Damen und Herren, welche in unserer Praxis für Osteopathie Stephan Klemm mit Kopfschmerzen vorstellig werden. Wir möchten Sie einladen, an der Studie „Aktives Stretching- & Trainingsprogramm und Osteopathie bei zervikogenem Kopfschmerz“ in unserer Praxis teilzunehmen.

Studienleitung:

- Frau Univ. Prof. Maren Witt, Sportwissenschaftliche Fakultät der Universität Leipzig Institut für Allgemeine Bewegungs- und Trainingswissenschaft, Abteilung Biomechanik.
- Frau Univ. Prof. Regina Semmler-Ludwig, Technische Universität Clausthal, Sportinstitut, Bereich Bewegungswissenschaft.

Studienkoordinator:

- Stephan Klemm MSc.Ost., Doktorand an der Universität Leipzig, in Kooperation mit der TU Clausthal (Durchführung der Behandlungen)

Durchführung der Messungen für die Studie:

- Laura Foth D.O., (Diplom Osteopathin, Durchführung der Messungen)

**Die Patienteninformation gliedert sich in zwei Teile:**

- Patienteninformation (um Sie über die Untersuchung aufzuklären)
- Einwilligungserklärung (für die Unterschrift, falls Sie einverstanden sind teilzunehmen)

Sie bekommen eine vollständige Kopie der Einwilligungserklärung

**Teil 1: Patienteninformation**

Bitte gehen Sie die folgenden Informationen aufmerksam durch. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich ohne zu zögern an ihre zuständige Untersucherin Laura Foth oder auch direkt an Ihren Therapeuten, Stephan Klemm. Als Studienkoordinator und langjährige Lehrkraft organisiere und betreut Herr Klemm die wissenschaftlichen Arbeiten in dem Feld „zervikogener Kopfschmerz“. Seit 2020 forscht Herr Klemm hierüber im Rahmen einer Doktorandenstelle an der Universität Leipzig in Kooperation mit der Technischen Universität Clausthal. Als Studienkoordinator möchte ich Sie hiermit über das Projekt informieren und einladen, an dieser Studie teilzunehmen. Sie müssen sich nicht heute entscheiden, ob Sie teilnehmen oder nicht. Bevor Sie sich entscheiden, können Sie sich mit jeder Person Ihres Vertrauens hierüber unterhalten. Es kann sein, dass es einige Begriffe gibt, die Sie nicht verstehen. Wenn wir die Information zusammen durchgehen, fragen Sie zu den offenen Punkten und Frau Foth oder Herr Klemm werden sich die Zeit zum Erklären nehmen. Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt Fragen haben, können Sie sich ebenso jederzeit an Herrn Klemm oder auch Frau Foth wenden.

Unterschreiben Sie die beigelegte Einwilligungserklärung, wenn alle Ihre Fragen dazu vollständig beantwortet sind.

### **Der Hintergrund dieser Studie**

Im Rahmen des Doktorates an der Universität Leipzig/ der TU Clausthal wollen wir die Effizienz eines standardisierten aktiven Stretching- und Trainingsprogrammes gegenüber, aber auch in Kombination mit osteopathischen Behandlungen bei Patienten mit zervikogenem Kopfschmerz untersuchen. Zervikogene Kopfschmerzen sind mit 8-14% eine der häufigsten Kopfschmerzen. Als Ursache hierfür sind unter anderem eingeschränkte Beweglichkeit in den Gelenken der Halswirbelsäule verantwortlich. Es gibt mehrere Studien, welche eine Wirksamkeit durch Dehn- und Trainingsprogramme bei dieser Art Kopfschmerz aufzeigen, die Kombination dieser Programme mit osteopathischer Herangehensweise ist bis jetzt nicht untersucht. Dies ist der Grund für die geplante Studie.

### **Was ist das Ziel der Studie?**

Ziel der Studie ist es, festzustellen, inwiefern durch ein standardisiertes, aktives Stretching- und Trainingsprogramm (im weiteren AT genannt) über ein Dreimonatsintervall Ihre Kopfschmerzen sowie Ihre Medikamenteneinnahme und auch Ihre Lebensqualität beeinflusst werden. Längerfristig soll der zusätzliche Effekt einer osteopathisch manipulativen Therapie (im weiteren OMT genannt) der Hals- und Thoraxregion bezüglich eines möglichen Benefits Ihrer Beschwerden untersucht werden.

### **Aufbau und Art der Interventionen**

Wenn Sie sich entscheiden an der Studie teilzunehmen, werden Sie durch Zufallsentscheid einer der beiden Therapiegruppen zugeteilt. Die AT-Gruppe erhält ein standardisiertes aktives Stretching- und Trainingsprogramm, die OMT-Gruppe wird individuell osteopathisch behandelt. Beide Gruppen werden zu Beginn der Studie gleich untersucht, um den gesundheitlichen Status festzustellen. Dieselbe Untersuchung wird jeweils vor den weiteren Behandlungen durchgeführt.

Jeder Teilnehmer\*in der Studie durchläuft *beide* Behandlungskonditionen: unterschiedlich ist hierbei nur der Beginn: je nach der Gruppenzuteilung starten Sie in der OMT- *oder* der AT-Gruppe. Nach drei Monaten wechseln die Behandlungskonditionen.

Das AT-Programm umfasst:

- Stretching der hinteren Nackenmuskeln, ein spezifisches Training Ihrer vorderen Halsmuskeln.
- Ein Ausdauertraining der rückseitigen Schulter- und Nackenmuskeln.
- Eine spezifische, selbstdurchgeführte Mobilisation der oberen Halswirbelsäule.

Das OMT-Programm umfasst:

- Mobilisationen einer oder mehrerer Wirbelsäulenabschnitte (HWS, BWS, LWS, Kreuzbein) ggf. auch mit einer Impulstechnik (Manipulation).
- Mobilisation und Dehntechniken an den Muskel- und Organfaszien.
- Mobilisationen am Schädel (Schädelnähte, Kiefergelenke...).

### **Warum sind Sie als Teilnehmer\*in ausgewählt?**

Sie haben eine bestimmte Form von Kopfschmerzen, welche als zervikogener Kopfschmerz bezeichnet wird. Sie erfüllen zudem bestimmte Kriterien, wie zum Beispiel eine eingeschränkte

Beweglichkeit in den oberen Halswirbelsäule, sind volljährig und haben keine Gegenanzeigen für eine der beiden Therapieformen.

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Es ist Ihre Wahl ob Sie teilnehmen oder nicht. Egal wie Sie sich entscheiden, alle Maßnahmen in Ihrer Praxis oder Klinik werden weitergeführt und nichts würde sich für Sie ändern. Wenn Sie sich entschließen nicht Teil zu nehmen, können Sie auch alternative Behandlungen wie manuelle Therapie oder Krankengymnastik über Ihren Arzt anfragen. Sie können die Teilnahme an dieser Studie natürlich jederzeit abbrechen.

### **Information über die Studie**

Es gibt bereits mehrere erfolgreiche Studien. Dehn- und auch Trainingsprogramme zeigen hier eine Verbesserung der Beschwerdesymptomatik, für den Effekt von OMT bei Patient\*innen mit zervikogenem Kopfschmerz ist bis jetzt nur eine Studie verfügbar. So sind durch ein spezifisches Training der tiefen Nackenmuskeln, verbunden mit einem Ausdauertraining der Schulter- und Nackenmuskulatur, sowie manualtherapeutischen Techniken an den obersten beiden Halswirbeln eine deutliche Verbesserung der Beschwerden belegbar. Trotz allem ist die Studienlage noch nicht ausreichend, um eine generelle Empfehlung hieraus zu formulieren. Insbesondere zur Kombination von AT mit OMT fehlen hierzu Studien, welche die Wirksamkeit belegen. In der Osteopathie betrachten wir den Patienten als eine Einheit. Es gibt viele Gründe, warum eine Fehlstellung des ersten Halswirbels resultiert, der Kopfschmerz kann also viele Ursachen haben. Beispielsweise können Fehlhaltungen des Schultergürtels, der Kiefergelenke oder in Ihrer Gleitfähigkeit eingeschränkte Faszien (feste, die Muskeln und Organe umgebende Häute) für Fehlstellungen verantwortlich sein und somit den Effekt eines AT-Programmes beeinträchtigen. Dies wurde in der bisherigen Herangehensweise der Studien nicht berücksichtigt. Aus eigener Erfahrung sprechen Patient\*innen mit zervikogenem Kopfschmerz sehr gut auf ein standardisiertes und spezifisch abgestimmtes Stretching- und Trainingsprogramm in Kombination mit einer osteopathischen Behandlung an. In zwei bis drei Behandlungen erreiche ich eine deutliche Linderung der Kopfschmerzen in Dauer, Stärke und Frequenz, teilweise sogar Beschwerdefreiheit, welche sich durch ein Fortführen Ihres AT-Programmes stabilisieren lässt.

### **Ablauf und Struktur der Untersuchung und Behandlung:**

Alle Abläufe und Vorgänge werden generell in Studien dieser Art so durchgeführt und gehören in dieser Form zur Routine. Die Untersuchung und die Behandlungstechniken finden ebenfalls in der täglichen Routine meiner Praxis Anwendung. Sowohl Frau Foth als Untersucherin und Herr Klemm als Therapeut werden sehr aufmerksam und sorgfältig mit Ihnen, sowie den Testverfahren und Techniken während der Studie umgehen. Wenn es irgendetwas gibt, was Ihnen Sorgen bereitet, Sie stört oder unangenehm ist, fühlen Sie sich frei mit uns Kontakt aufzunehmen. Durch diese Studie werden wir dank Ihrer Mithilfe herausfinden, wie gut ein AT-Programm in Kombination mit OMT bei zervikogenem Kopfschmerz wirkt und ob Sie mit anderen Therapien vergleichbar oder diesen sogar überlegen ist.

### **A. Ihnen ungewohnt erscheinende Abläufe einer Studie:**

Sie werden per Zufall durch ein Computerprogramm entweder der AT-Gruppe oder der OMT Gruppe zugeteilt. Hierfür gibt Herr Klemm den zuvor für Sie erstellten Code in das Programm ein. Durch dieses Verfahren sind später die Gruppen gut vergleichbar, da Ihr Therapeut keinen Einfluss nehmen kann auf die Verteilung der Patienten in den Gruppen.

Es ist in der Forschung eine gängige Methode, zwei Behandlungsformen sowohl separat als auch in Kombination zu vergleichen, um die Wirksamkeit einer bereits untersuchten Behandlungsform mit einer neuen Behandlungsmethode zu vergleichen. Wir möchten hiermit untersuchen, ob die neue Behandlungsform in der Kombination mit der bereits bewährten Methode eine weitere Verbesserung der bisherigen Therapie ermöglicht.

Sollten Sie Beschwerden bekommen durch eine der Behandlungen, werden wir die Behandlung entsprechend anpassen, egal welcher Gruppe Sie angehören. Ihre Gesundheit steht stets im Vordergrund. Sie sind ebenfalls frei, Schmerzmittel welche Sie vorher ebenfalls genommen haben, bei Bedarf zuzuführen. Bitte nehmen Sie keine andere Therapieform bezüglich Ihrer Kopfschmerzen im Zeitraum der Studie wahr, im Zweifel kontaktieren Sie uns einfach.

### **B. Struktur und Ablauf der Studie**

Während der Studie besuchen Sie zehnmal die Praxis Ihres Therapeuten. In einer Voruntersuchung stellen wir fest, ob bei Ihnen ein zervikogener Kopfschmerz vorliegt. Hierzu messen wir die Beweglichkeit der Halswirbelsäule und untersuchen, ob eine Bewegungseinschränkung in Ihrer oberen Halswirbelsäule besteht. Die Untersuchung ist schmerzlos und hat *keine* schädliche Nebenbelastung wie beispielsweise Röntgenstrahlung. Zudem bekommen Sie Fragebögen, wo wir Sie einerseits nach Vorerkrankungen oder ernstesten Erkrankungen befragen und als Sicherheit für Sie und uns dienen. Andererseits bekommen Sie Fragebögen, um den Einfluss Ihrer Schmerzen auf Ihre alltäglichen Lebensgewohnheiten

einschätzen zu können. Die Fragebögen sind ausgewählte Untersuchungsbögen, welche bei Kopfschmerzen verschiedener Art, teilweise auch weltweit zur Anwendung kommen.

Die folgenden fünf Termine sind im Ablauf ähnlich: Zuerst bekommen Sie einige Fragebögen und eine körperliche Untersuchung Ihrer Gelenke, Muskeln und Organbeweglichkeit, sowie spezielle Tests Ihrer Sehschärfe. Darauf folgend findet jeweils die Behandlung statt. Für die Untersuchungen werden ungefähr 20 Minuten benötigt. Für die Behandlung selbst werden weitere 20-30 Minuten benötigt. Insgesamt werden sie innerhalb von drei Monaten fünfmal untersucht und fünfmal entsprechend Ihrer Gruppenzugehörigkeit behandelt. In den darauffolgenden drei Monaten bekommen Sie weitere fünf Behandlungen, allerdings wechselt hier die Behandlungskondition: wenn Sie vorher das AT- Programm durchlaufen haben, bekommen Sie nun fünf OMT-Behandlungen und umgekehrt. Der aktive Therapieteil ist somit nach sechs Monaten beendet, in den nun letzten drei Monaten führen Sie eigenständig Ihr erlerntes AT-Programm fort. Nach neun Monaten ist mit der Abschlussmessung das Ende der Studie erreicht.

### **Nebenwirkungen der Behandlung:**

Wie bereits erwähnt, kann jegliche Intervention an der Halswirbelsäule auch unerwünschte Nebenwirkungen haben. Zu den kurzfristigen vorübergehenden Komplikationen zählen:

- kurzfristige Symptomverschlimmerung
- Müdigkeit
- Schwindel
- Veränderung der Körperausscheidung
- muskelkaterähnliche Beschwerden für maximal 48 Stunden

Es ist möglich, dass Sie andere, uns bisher unbekannte Beschwerden bekommen. Wir werden Sie aus diesem Grund sorgsam untersuchen und auch nach ungewohnten Effekten fragen. Wenn notwendig, stoppen wir die Behandlung. Wenn dies notwendig ist, werden wir mit Ihnen gemeinsam besprechen, wie es im nächsten Schritt weitergeht.

### **Nutzen- Risiko-Analyse:**

Wenn sie an der Studie teilnehmen ist es möglich, dass Sie ein größeres körperliches Risiko eingehen, als wenn Sie nichts unternehmen würden. Es besteht das Risiko, dass Ihre bisherigen Kopfschmerzen nicht besser werden durch die Behandlung. Es besteht in sehr seltenen Fällen die Möglichkeit bei der manuellen Behandlung der Halswirbelsäule bereits *vorgeschädigte* Gefäße weiter zu verletzen. Mögliche Folgen hiervon können sein:

- eine Hirnblutung
- ein Schlaganfall
- eine Schädigung des Rückenmarks

Das auftreten einer solchen Nebenwirkung ist somit sehr selten ( $\leq 0,001\%$ ), eine Umfrage unter australischen Physiotherapeuten ergab eine Rate von einer schweren Komplikation auf 1000 Praktikerjahre.

Um eine bereits *bestehende* Schädigung ihrer Halsgefäße oder des Bandapparates aufzudecken, haben wir einen Untersuchungsablauf mit Sicherheitstests, welcher sich nach den aktuellen Empfehlungen richtet. Zeigen sich in dem Untersuchungsablauf Auffälligkeiten, finden keine Interventionen an Ihrer Halswirbelsäule statt und wir besprechen das weitere Vorgehen mit Ihnen und Ihrem behandelnden Arzt. Der Untersuchungsablauf enthält unter anderem eine neurologische Untersuchung, das Abhören Ihrer Halsschlagadern und Provokationstests der Halswirbelsäule, welche die Integrität Ihrer blutversorgenden Gefäße für das Gehirn erfassen.

Sollten Ihnen trotz aller Vorsichtsmaßnahmen durch die Behandlung in irgendeiner Weise körperlicher Schaden entstehen, sind Sie über eine spezifisch für die Studie abgeschlossene Haftpflichtversicherung Ihres Therapeuten versichert.

Für Schäden auf dem An- und Abreiseweg übernehmen wir keine Haftung.

### **Vorteile:**

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie folgende Vorteile haben: jegliche Behandlungen und Untersuchungen für Ihre Behandlung sind kostenfrei. Für beide Therapieformen sind bereits Studien vorhanden, welche positive Effekte in Bezug auf Ihren Kopfschmerz belegt sind. Das auf Sie abgestimmte Trainingsprogramm können Sie ebenfalls eigenständig weiterführen, um die Beweglichkeit Ihrer Halswirbelsäule zu erhalten und präventiv etwas für sich zu tun. Vielleicht mag es für Sie kein direkt greifbarer Vorteil sein, aber Ihre Teilnahme ist für uns hilfreich, eine Antwort auf den Effekt eines Trainingsprogramms in Kombination mit Osteopathie bei zervikogenem Kopfschmerz zu finden. Für die Gesellschaft mag

es zu diesem Zeitpunkt der Untersuchung ebenfalls noch nicht zum Vorteil sein, aber zukünftige Generationen können hiervon profitieren.

### **Erstattungen:**

Diese Studie findet im Rahmen eines Doktorates Ihres behandelnden Therapeuten an der Sportwissenschaftlichen Fakultät der Universität Leipzig, Abteilung Biomechanik in Kooperation mit dem Sportinstitut der Technischen Universität Clausthal, Bereich Bewegungswissenschaft statt. Ihr Therapeut hat hierfür Fragebögen und Messgeräte aus eigenen Mitteln bereitgestellt. Wie Sie sich vorstellen können, nimmt die wissenschaftliche Arbeit neben der regulären Alltagsarbeit ebenfalls einen großen Teil der Zeit ein, für welcher Ihr Therapeut keine Vergütung erhält. Für diese Studie stehen keine Drittmittel (Geld oder andere Fördermittel von Sponsoren) zur Verfügung, wir bringen alle Mittel selber auf. Aus diesem Grund können wir Ihnen keine Reisekosten oder Vergütung zusätzlich anbieten. Sämtliche Untersuchungen und Behandlungen sind allerdings kostenfrei.

### **Datenschutzrechtliche Einwilligung:**

#### **Umgang mit Ihren persönlichen und Vertraulichen Daten:**

Mit der Teilnahme an dieser Studie tun Sie etwas Außergewöhnliches in Ihrer Gemeinde. Es ist möglich, dass Personen in Ihrem Umfeld, welche von Ihrer Teilnahme an der Studie wissen, Fragen hierzu stellen. Wir werden Ihre Identität und alle erhobenen Daten nicht preisgeben. Alle Daten welche wir erheben, sind vertraulich. Informationen, welche innerhalb der Studie zu Ihrer Person erhoben werden, werden niemandem außer der Studienleitung und dem Studienkoordinator zugänglich sein. Die Verarbeitung Ihrer Daten durch das Forschungsteam der Praxis erfolgt in pseudonymisierter Form. Dies bedeutet, dass es nur Ihrem Therapeuten unter Zunahme eines Codes möglich ist, die erhobenen Daten Ihrer Person zuzuordnen. Sie bekommen hierfür einen verschlüsselten Code, welcher keine Rückschlüsse auf Ihre Person oder Wohnort zulässt. Dieser Code wird auf einem, ausschliesslich für die Studie genutztem Laptop mit zwei Faktor Authentifizierung hinterlegt. Bevor die Datensätze an die Statistik (IMISE) der Universität Leipzig für die Auswertung weitergeleitet werden, erfolgt eine weitere Codierung Ihrer Daten und somit eine Anonymisierung der Datensätze. Somit ist es zu diesem Zeitpunkt nicht mehr möglich, Rückschlüsse auf Ihre Person zu ziehen.

#### **Veröffentlichung der Ergebnisse:**

Eine spätere Veröffentlichung der Studienergebnisse wird Ihr Therapeut nach Abschluss der Studie mit Ihnen besprechen. Dies geschieht, bevor die Ergebnisse in einem wissenschaftlichen Journal veröffentlicht werden. Die Veröffentlichung in einer medizinischen Zeitschrift dient weiteren Interessierten zur Information. Vertrauliche Daten werden nicht veröffentlicht.

#### **Ihr Recht auf Verweigerung:**

Sie müssen nicht an der Studie teilnehmen, wenn Sie es nicht wollen. Sie können die Teilnahme an der Studie zu jeder Zeit beenden. Es ist Ihre Wahl und alle Rechte als Patient\*in werden weiterhin in Ihrer Praxis/Klinik gewahrt.

Mir ist bekannt, dass bei der Studie personenbezogene Daten von mir erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Ich bin damit einverstanden, dass die Untersucherin Frau Foth, sowie mit der Studie betraute Studienkoordinator und Therapeut Herr Klemm Einblick in meine personenbezogenen Daten nehmen. Ich stimme zu, dass Daten, die meine Person betreffen, unter der Verantwortung der Studienleiterin in anonymisierter Form für Studien mit einer wissenschaftlich in Betracht kommenden Fragestellung gespeichert und verarbeitet werden. Die Daten werden in anonymisierter Form auf dem Server der Universität Leipzig gespeichert. Die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Vorschriften wurde mir ausdrücklich zugesichert.

### **Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der DSGVO festgelegten Rechte informiert:**

#### **Rechtsgrundlage**

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung, der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei Forschungsvorhaben Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute wissenschaftliche Praxis. Zeitgleich mit der DSGVO trat in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Kraft.

#### **Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte:**

## Recht auf Auskunft

Das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen des Forschungsvorhabens erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden, (Aushändigen einer Kopie) (Artikel 15 DSGVO) wird eingeschränkt. Sie erhalten im Kontext der Untersuchung eine persönliche Auswertung Ihrer für die Therapie relevanten Befunde, verbunden mit einem spezifischen aktiven Stretching- und Trainingsprogramm, nicht jedoch Zugriff auf die zugrundeliegenden Messdaten.

## Recht auf Berichtigung

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

## Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, sofern dies möglich ist (z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DSGVO). Das Recht endet mit der Anonymisierung der Daten nach Abschluss der Untersuchungen.

## 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 DSGVO).

## Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). 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 DSGVO). 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 zum jeweiligen Forschungsvorhaben genannten Stellen, verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO).

**Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an die unten aufgeführten Datenschutzbeauftragten.**

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:

	Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde
<b>Name</b>	Stephan Klemm, MSc.Ost.	<b>Name</b>	Der Sächsische Datenschutzbeauftragte Herr Andreas Schurig
<b>Adresse</b>	Glück-Auf Weg 9-10; 37444 St. Andreasberg	<b>Adresse</b>	Bernhard-von-Lindenau-Platz 1 01067 Dresden
<b>Telefon</b>	0151-11598931	<b>Telefon</b>	0351/493-5401
<b>Telefax</b>	-	<b>Telefax</b>	0351/493-5490

<b>E-mail</b>	<a href="mailto:stephan_theodor.klemm@uni-leipzig.de">stephan_theodor.klemm@uni-leipzig.de</a>	<b>E-mail</b>	<a href="mailto:saechsdsb@slt.sachsen.de">saechsdsb@slt.sachsen.de</a>

Es erfolgt keine Weitergabe der personenbezogenen Daten.

## **TEIL II: Einwilligungserklärung**

Ich habe die vorangegangene Information gelesen oder Sie wurde mir vorgelesen. Ich hatte die Möglichkeit Fragen hierüber zu stellen und jede Frage, die ich gestellt habe wurde zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich habe die Datenschutzerklärung gelesen, zur Kenntnis genommen und erkläre mich damit einverstanden. Ich bin damit einverstanden, freiwillig als Teilnehmer\*in an dieser Studie teilzunehmen.

Name des Teilnehmenden (Druckschrift): \_\_\_\_\_

Unterschrift des Teilnehmenden: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

### **Erklärung des Forschers/ der Person welche das Einverständnis sowie die Aufklärung der Studie übernahm:**

Ich habe dem potenziellen Teilnehmer das Informationsblatt ausgehändigt und nach bestem Wissen und Gewissen dafür gesorgt, dass der Teilnehmer über folgende Items informiert wurde und dieselben verstanden hat.

1. Ablauf sowie Zweck der Studie.
2. Bestehende Risiken und Nutzen der Studie.
3. Vertrauensvoller und nach DSGVO - konformer Umgang mit den Daten des Patienten.

Ich bestätige, dass dem Patienten die Möglichkeit gegeben wurde, Fragen zu stellen und alle Fragen des Teilnehmers korrekt und nach bestem Wissen beantwortet wurden. Ich bestätige, dass das Individuum nicht zur Einverständnis gezwungen worden ist und die Zustimmung frei und freiwillig gegeben hat.

### **Eine Kopie der Einwilligungserklärung wurde dem Teilnehmer zur Verfügung gestellt.**

Name des für die Einwilligungserklärung zuständigen Forschers (Druckschrift): Stephan Klemm / Laura Foth

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des für die Einwilligungserklärung zuständigen Forschers:

\_\_\_\_\_  
Datum:

### **Ihre Kontaktperson:**

Wenn Sie noch offene Fragen zur Studie haben, können Sie diese jetzt oder auch später stellen, auch wenn die Studie schon gestartet ist. Wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt Fragen haben, kontaktieren Sie Ihren Therapeuten:

Name: Stephan Klemm

Telefon: 0151 1159 8931

email: stephan\_theodor.klemm@uni-leipzig.de