Teilnahme- und Datenschutzinformation

für die Zielperson - einschließlich Einwilligungserklärung für die Online-Teilnahme

Studie	Entwicklung und Validierung eines multimodalen digitalen Identifikationsverfahrens bei älteren Menschen mit besonderem Fokus auf Hörfunktion und digitale Kognition
Verantwortlicher	Hochschule Hamm-Lippstadt, vertreten durch die Präsidentin, Marker Allee 76-78, 59063 Hamm, Tel. +49 (0)2381 8789-0, E-Mail: info@hshl.de
Studienleitung	Prof. Dr. Gregor Hohenberg, Hochschule Hamm-Lippstadt Kontakt für Fragen und Widerruf: [gregor.hohenberg@hshl.de]
Datenschutzbeauftragte	Rechtsanwältin Ellen Kortenbach, ppc Data GmbH, Dycker Feld 53, 42653 Solingen, E-Mail: dsb@hshl.de

1. Worum geht es in der Studie?

Mit dieser Studie wird ein digitales Untersuchungsverfahren entwickelt und wissenschaftlich geprüft, das bei älteren Menschen verschiedene Informationen zur Hörfunktion, zur kognitiven Leistungsfähigkeit und zu weiteren gesundheitlichen Einflussfaktoren zusammenführt. Die Studie ist eine nichtinterventionelle, nichtinvasive Mess- und Validierungsstudie.

Die Untersuchung ist keine Demenzdiagnostik. Sie sagt nicht voraus, ob Sie später eine Demenz entwickeln werden, und sie trifft keine automatische Entscheidung über eine medizinische Behandlung oder eine Hörgeräteversorgung.

2. Freiwilligkeit und Teilnahmevoraussetzung

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Ihnen entstehen keine Nachteile, wenn Sie nicht teilnehmen oder eine begonnene Teilnahme beenden. Sie können die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen.

Teilnehmen können nur Personen, die die Studieninformation verstehen und selbst wirksam in die Teilnahme einwilligen können. Bei Zweifeln an der Einwilligungsfähigkeit erfolgt kein Studieneinschluss.

3. Welche Untersuchungen sind vorgesehen?

- Online-Fragen zu allgemeinen Gesundheits- und Risikofaktoren, Hörwahrnehmung und Hörgeräteversorgung sowie zu depressiver Symptomatik;
- ein webbasierter Digit Triplet Test (DTT), bei dem Ziffernfolgen in Hintergrundgeräusch gehört und eingegeben werden;
- eine digitale Kognitionsbatterie mit überwiegend visuellen Aufgaben zu Gedächtnis, Verarbeitungsgeschwindigkeit, Exekutivfunktionen, Aufmerksamkeit und visuokonstruktiver Leistung;
- etablierte kognitive Referenztests;
- standardisierte Reintonaudiometrie, Blutdruckmessung, Nahvisus-/Motorikerfassung und körperliche Funktionsmessung (SPPB);
- je nach Studienablauf eine telemedizinisch untersuchergeführte Durchführung einzelner kognitiver Testbestandteile.

4. Welche Daten werden verarbeitet?

Verarbeitet werden nur Daten, die für Durchführung und wissenschaftliche Auswertung der Studie erforderlich sind. Dazu können gehören:

- Kontakt- und Organisationsdaten für Anmeldung und Terminabstimmung;
- demografische Angaben, z. B. Alter, Geschlecht und Bildung;
- Gesundheits- und Risikodaten, z. B. Angaben zu Blutdruck, Stoffwechsel- oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Medikation, körperlicher Aktivität und funktionellen Einschränkungen;
- Angaben zur Hörfunktion, Hörgeräteversorgung und Ergebnisse von DTT und Reintonaudiometrie;
- Ergebnisse kognitiver Aufgaben und Referenztests sowie Angaben zu subjektiv wahrgenommenen kognitiven Veränderungen;
- Angaben zur depressiven Symptomatik, körperlichen Funktion, Seh- und Motorikfunktion;
- technische Angaben, soweit für die Qualitätssicherung erforderlich, z. B. Gerätetyp, Betriebssystem, Browser und technische Unterbrechungen.

Ein erheblicher Teil dieser Angaben sind Gesundheitsdaten und damit besonders geschützte personenbezogene Daten.

5. Daten eines Angehörigen / Informanten

Wenn Sie einen Angehörigen oder eine andere geeignete Bezugsperson als Informanten benennen, kann diese Person in einem getrennten Fragebogen Beobachtungen zu Veränderungen im Alltag und zur Hörfunktion angeben. Diese Angaben werden nur dann mit Ihren Studiendaten verknüpft und wissenschaftlich ausgewertet, wenn Sie hierzu ausdrücklich eingewilligt haben. Der Informant erhält eine eigene Teilnehmer- und Datenschutzinformation und gibt eine eigene Einwilligung ab.

Der Informant erhält durch seine Teilnahme keinen automatischen Zugang zu Ihren Untersuchungsergebnissen.

6. Zweck und Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung

Die Daten werden zur Durchführung, Qualitätssicherung und wissenschaftlichen Auswertung der beschriebenen Studie verarbeitet. Der vorliegende Entwurf stützt die personenbezogene Datenverarbeitung auf Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO. Für Gesundheitsdaten und andere besondere Kategorien personenbezogener Daten wird zusätzlich Ihre ausdrückliche Einwilligung gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO eingeholt.

Ihre Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden.

7. Pseudonymisierung, Zugriff und Weitergabe

Ihre Forschungsdaten werden grundsätzlich pseudonymisiert verarbeitet. Das bedeutet, dass die wissenschaftlichen Daten nicht unter Ihrem Namen, sondern unter einem Studiencode gespeichert werden. Die Zuordnung zwischen Studiencode und Ihrer Identität wird getrennt und besonders geschützt aufbewahrt.

Zugriff erhalten nur Personen, die diesen für Durchführung, Qualitätssicherung oder Auswertung der Studie benötigen. Dazu können autorisierte Beschäftigte der Hochschule Hamm-Lippstadt, vertraglich eingebundene IT-Dienstleister und entsprechend geschulte Studienmitarbeitende bei kooperierenden Untersuchungsstellen gehören. Sie erhalten jeweils nur die Daten, die für ihre Aufgabe erforderlich sind.

In wissenschaftlichen Veröffentlichungen und Präsentationen werden Ergebnisse nur so dargestellt, dass einzelne Teilnehmende nicht identifiziert werden können.

8. Telemedizinische Durchführung

Wenn Teile der Untersuchung telemedizinisch durchgeführt werden, werden Audio- und Videodaten während der Sitzung in Echtzeit über den eingesetzten Videokonferenzdienst übertragen. Eine routinemäßige Aufzeichnung der Videokonferenz ist nicht vorgesehen.

Für die telemedizinische Durchführung wird die CGM VideoSprechstunde der CompuGroup Medical Deutschland AG genutzt. Die Anwendung ist browserbasiert. Die Audio- und Videoübertragung erfolgt verschlüsselt; nach Angaben des Anbieters ist die CGM VideoSprechstunde DSGVO-konform und nach den Vorgaben der KBV und des GKV-Spitzenverbandes zertifiziert. Die Server der Videosprechstunde befinden sich in Deutschland. Eine routinemäßige Aufzeichnung der Videokonferenz erfolgt nicht.

9. Speicherdauer

Identifizierende Kontakt- und Organisationsdaten werden nur so lange gespeichert, wie sie für Durchführung, Rückfragen, Widerrufsmanagement und die ordnungsgemäße Studienabwicklung erforderlich sind.

Pseudonymisierte Forschungsdaten können entsprechend den Regeln guter wissenschaftlicher Praxis nach Abschluss bzw. öffentlicher Zugänglichmachung der Forschungsergebnisse grundsätzlich bis zu zehn Jahre archiviert werden. Sobald eine personenbezogene Zuordnung für den Forschungszweck nicht mehr erforderlich ist, sollen die Daten nach Möglichkeit anonymisiert und die Zuordnungsinformationen gelöscht werden.

10. Widerruf und Folgen des Widerrufs

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Der Widerruf kann über den auf dieser Seite angebotenen Widerrufsweg oder per E-Mail an den Studienkontakt erfolgen. Der Widerruf muss ebenso einfach möglich sein wie die Erteilung der Einwilligung.

Nach einem Widerruf werden Ihre noch zuordenbaren personenbezogenen Daten grundsätzlich nicht weiter für neue Forschungsauswertungen verwendet und gelöscht, soweit dem keine gesetzlichen oder zwingenden Dokumentationspflichten entgegenstehen. Bereits vollständig anonymisierte Daten können nicht mehr Ihrer Person zugeordnet und deshalb nicht individuell gelöscht werden.

Ihre Datenschutzrechte

Sie haben nach Maßgabe der gesetzlichen Voraussetzungen insbesondere das Recht auf Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten, Berichtigung unrichtiger Daten, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung sowie - soweit anwendbar - Datenübertragbarkeit. Sie können eine erteilte Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung bis zum Widerruf bleibt unberührt.

Soweit Daten bereits vollständig anonymisiert wurden, ist eine Zuordnung zu Ihrer Person nicht mehr möglich; diese Daten können dann nicht mehr personenbezogen gelöscht werden. Einzelne Betroffenenrechte können bei wissenschaftlicher Forschung nur in den gesetzlich vorgesehenen Ausnahmefällen eingeschränkt sein.

Sie können sich außerdem bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde beschweren. Zuständig ist insbesondere die Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen (LDI NRW), Kavalleriestraße 2-4, 40213 Düsseldorf, E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de.

11. Keine automatisierte Einzelentscheidung

Es findet keine ausschließlich automatisierte Entscheidung im Sinne von Art. 22 DSGVO statt, die Ihnen gegenüber rechtliche Wirkung entfaltet oder Sie in vergleichbarer Weise erheblich beeinträchtigt. Ein experimenteller Gesamtscore steuert in dieser Studie keine Therapie- oder Versorgungsentscheidung.

Elektronische Dokumentation der Einwilligung: Datum/Uhrzeit, Version dieser Einwilligung und Studienkennung werden zur Nachweisbarkeit der Einwilligung protokolliert. Eine IP-Adresse soll hierfür nicht gespeichert werden, sofern sie nicht aus technischen Sicherheitsgründen erforderlich ist.