



Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
Fakultät VI – Medizin und Gesundheitswissenschaften
Department für Versorgungsforschung
Nachwuchsgruppe Ernährung und Funktionalität im Alter
PD Dr. Rebecca Diekmann

Ansprechperson für eventuelle Fragen:

PD Dr. Rebecca Diekmann
0441- 798 2354

rebecca.diekmann@uni-oldenburg.de

Studieninformation

zur wissenschaftlichen Studie:

Ernährung-Bewegung-Technik (Randomisiert- kontrollierte Studie eines Assistenzsystems zur Unterstützung des Ernährungs- und Mobilitätsstatus älterer Erwachsener mit Risiko für Mangelernährung und körperlichen Funktionsbeeinträchtigungen)

Sehr geehrte Studienteilnehmerin, sehr geehrter Studienteilnehmer,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. In dieser Information finden Sie alles Wesentliche zu der Studie. Bei uns sollen 124 Teilnehmende in die Studie eingeschlossen werden. Diese Studie wird von Fakultät VI- Medizin und Gesundheitswissenschaften, Department für Versorgungsforschung, Nachwuchsgruppe Ernährung und Funktionalität im Alter geplant und durchgeführt. Sie wird durch öffentliche Mittel (Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)) gefördert. Sie wurde von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft. Im Rahmen der Beratung wurden keine Einwände gegen die Durchführung dieser Studie erhoben.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können auch im Verlauf jederzeit die Teilnahme beenden. Sie müssen dies nicht begründen. Es entstehen für Sie dadurch auch keine Nachteile.

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Der/ die Studienmitarbeiter*in wird mit Ihnen über die Studie sprechen und Ihre Fragen beantworten.

Zweck der Studie:

Eine gesunde Ernährung und eine gute Beweglichkeit sind wichtige Elemente des gesunden Alterns. Probleme mit der Ernährung (z.B. kein Appetit) oder Bewegung (z.B. fehlende Muskelkraft) werden oft erst spät bemerkt. Gezielte Maßnahmen können dabei helfen, Probleme mit der Ernährung und Bewegung bei älteren Menschen zu verbessern. Doch viele ältere Personen finden es schwierig, regelmäßig Übungen zu machen oder ihre Essgewohnheiten langfristig zu verbessern.

In unserer Studie entwickeln wir gemeinsam mit Seniorinnen und Senioren ein technisches System. Dieses technische Assistenzsystem wird im Folgenden als Mess- und Trainingsstation (MuTs) bezeichnet. Das System besteht aus der MuTs (Foto 1) und einer dazugehörigen App (Foto 2). Mit diesem System soll es möglich sein, die eigene Ernährung und Bewegung selbstständig zu überprüfen. Außerdem soll es möglich sein, gezielt zu trainieren und Tipps und Hilfestellungen zur Verbesserung von Ernährung und Bewegung zu erhalten.



Foto 1: 3D-Modell der Mess- und Trainingsstation



Foto 2: Beispiel für die Nutzung der App auf dem Tablet

Ziel ist es, im Rahmen dieser randomisiert, kontrollierten Studie, zu untersuchen, welchen Effekt die Nutzung des Assistenzsystems auf die Gehgeschwindigkeit und auf die Eiweißzufuhr hat, wie die Teilnehmenden der Interventionsgruppe die regelmäßige Nutzung des Gesamtsystems einschätzen und Hinweise auf die Wirksamkeit der Nutzung des Assistenzsystems im Vergleich zur Kontrollgruppe abzuleiten. Weiterhin sollen die Effekte der Nutzung der Mess- und Trainingsstation sowie der App auf den Mobilitäts- und Ernährungszustand bewertet werden und mit der Standardversorgung im Alltag, durch einen Hausarzt/ eine Hausärztin, therapeutische Maßnahmen wie z.B. Physiotherapie etc. verglichen werden.

1. Ablauf der Studie

Die Studie wird für den einzelnen Teilnehmenden voraussichtlich 12 Wochen dauern. Ihr erster Termin (T0) findet in unserem Studienraum an der Ammerländer Heerstr. 140, 26129 Oldenburg (Gebäude V04-0-031) statt. Es werden Fragebögen und ein Mobilitätstest durchgeführt. Diese Vorabtestung dauert etwa eine Stunde. Anhand der Testungen werden wir Ihren Ernährungs- und Bewegungszustand einschätzen und Ihre Eignung für die Studie prüfen. Wenn Sie für die Teilnahme an der Studie geeignet sind, werden Sie durch Zufall der Interventions- oder der Kontrollgruppe zugeordnet.

Kontrollgruppe: Proband*innen der Kontrollgruppe erhalten keine direkte Intervention, führen Ihren Alltag wie gewohnt weiter und werden regelmäßig zu den Messzeitpunkten T1, T2 und T3 (nach jeweils 4, 8 und 12 Wochen) vom Studienteam anhand von Fragebögen und Anrufen auf Ihren Ernährungs- und Bewegungszustand geprüft (siehe Abbildung 1).

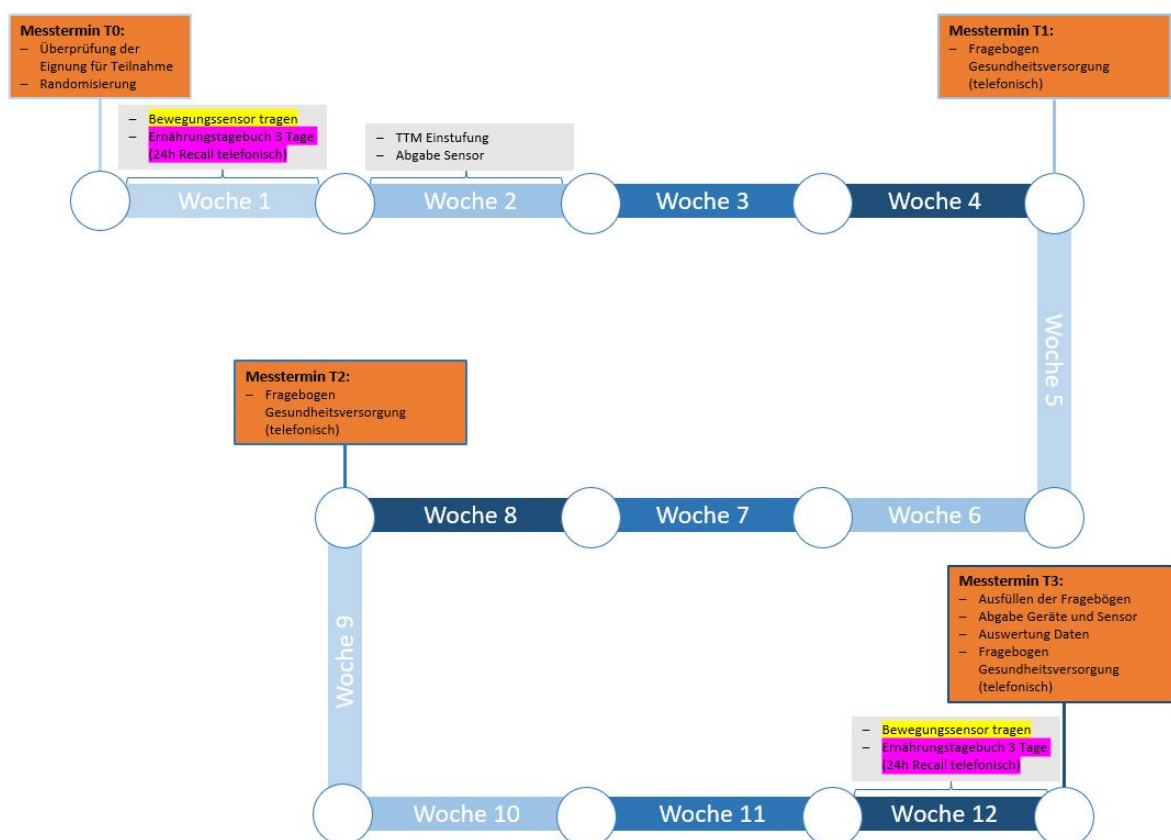


Abbildung 1: Studienverlauf Pilotstudie Kontrollgruppe

Interventionsgruppe: Proband*innen der Interventionsgruppe erhalten zusätzlich zur Prüfung des Ernährungs- und Bewegungszustands einen Trainingsplan für die Mess- und Trainingsstation zur Verbesserung der Mobilität sowie ein Tablet mit der App zum Erfassen und Evaluieren des Ernährungszustands anhand von Tagebüchern. Im Anschluss der Eignungsprüfung führen wir mit den Proband*innen der Interventionsgruppe weitere Testungen durch. Dies wird etwa eine Stunde dauern. Wenn Sie der Interventionsgruppe zugeordnet werden, kommen Sie nach einer Woche wieder zu uns in den Studienraum. Dort erklären wir Ihnen ausführlich wie die unterschiedlichen Bestandteile der MuTS (z.B. Handkraft und Beinkraft messen, Pulsarmband, Aufsteh- und Gehtest, Trainingsgerät) zu verwenden sind. Wir stellen das System passend auf Sie ein und begleiten Sie bei Ihrer ersten Nutzung des Systems. Dieser Termin wird etwa eine Stunde dauern.

In den folgenden elf Wochen kommen Sie im Idealfall 2x pro Woche zum Training zur Station und nutzen zuhause zudem das Tablet (siehe Abbildung 2). Dabei können Sie unsere Station in den Räumlichkeiten der Universität benutzen oder am 2. Standort im OFFIS Institut (Escherweg 2, Oldenburg). Auf dem Tablet finden Sie hilfreiche Informationen zu Ernährung und Bewegung, die wir je nach Ihren Bedürfnissen anpassen können. Zudem können wir Ihnen bei Bedarf auch Übungen für Zuhause am Tablet anhand eines individuellen Trainingsplans zusammenstellen.

Mithilfe der Untersuchungen wollen wir das Programm möglichst gut auf Sie und Ihre Bedürfnisse anpassen. Wir erklären Ihnen zudem wie das digitale Ernährungstagebuch, dass Sie ebenfalls im Rahmen Ihrer Studienteilnahme verwenden, zu führen ist. Ihre erste Aufgabe wird es sein für drei Tage Ihre Mahlzeiten im Tagebuch einzutragen. Dies ermöglicht es uns Ihren Ernährungsstatus und eventuelle Probleme besser einzuschätzen. Dafür bekommen Sie von uns für den Zeitraum Ihrer Studienteilnahme ein Tablet kostenlos zur Verfügung gestellt. Zudem tragen Sie für insgesamt eine Woche einen kleinen Sensor, der aufzeichnet wie viel Sie sich im Alltag bewegen. Der Sensor wird auf Ihren Oberschenkel aufgeklebt. Der Sensor misst von alleine und muss nicht an oder ausgeschaltet werden. Es wird gemessen wie viel und schnell Sie sich im Alltag bewegen. Der Sensor kann keine Ton- oder Bildaufnahmen machen oder Ihren Standort bestimmen.

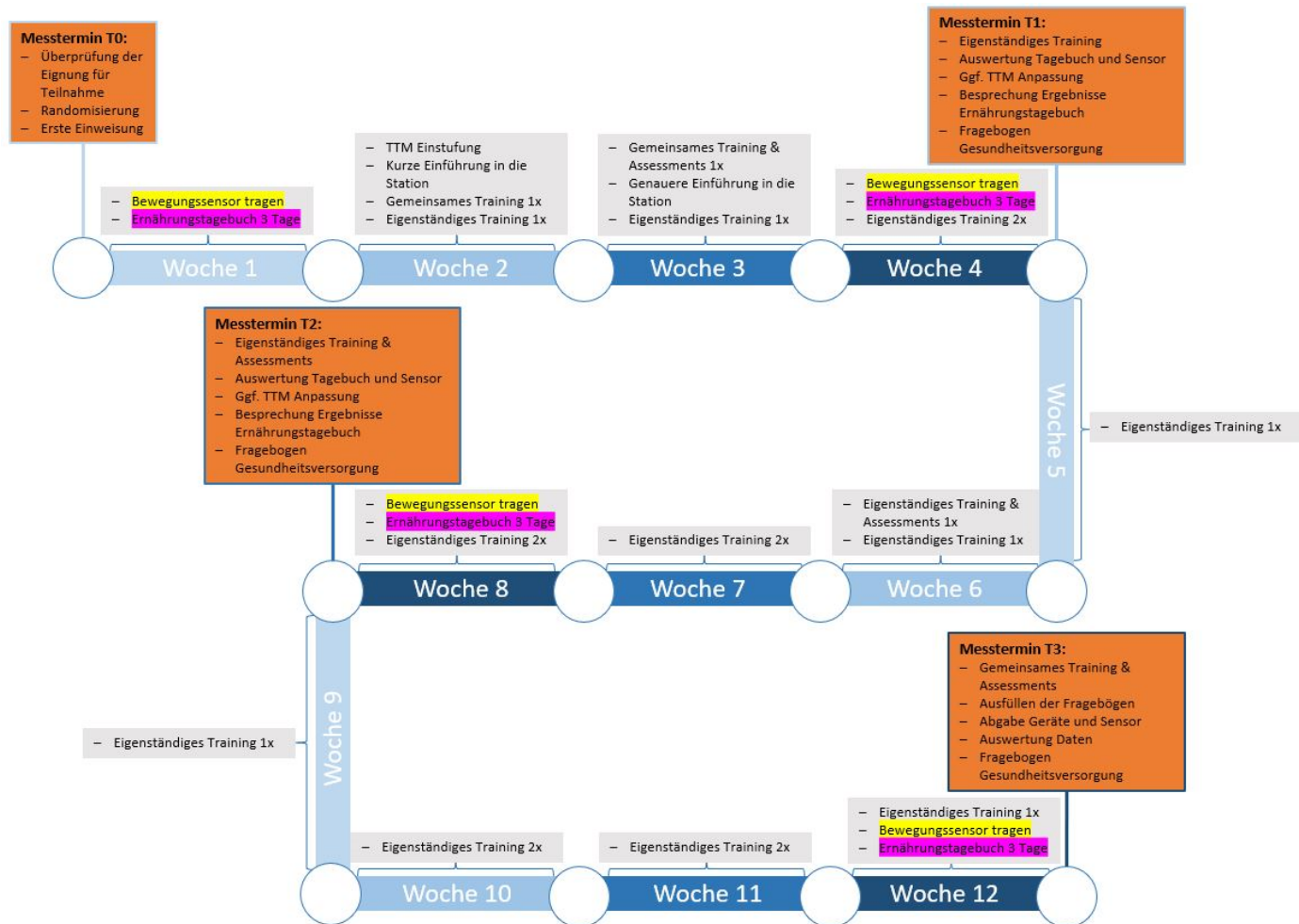


Abbildung 2: Studienverlauf Pilotstudie Interventionsgruppe

Nach jeweils Woche 4 und Woche 8 werden Sie bei Ihrem Besuch in der Station gebeten noch einmal die Testungen (Hand- und Beinkraftmessung, Aufsteh- und Gehtest, 5-mal Aufstehetest, Pulsmessung) auszuführen. Zusätzlich führen Sie erneut für drei Tage ein Ernährungsprotokoll auf dem Tablet und tragen für sieben Tage den Bewegungssensor. Insgesamt können Sie etwa mit einem Zeitaufwand von maximal drei Stunden pro Woche rechnen.

Nachdem Sie insgesamt 12 Wochen die MuTS besucht und die App benutzt haben, findet die Abschlussmessung statt. Bei der Messung untersuchen wir erneut Ihre Mobilität und Ihren Ernährungszustand anhand des Sensors, den Sie davor nochmal für 7 Tage getragen haben und anhand der Daten des Ernährungstagebuchs, was Sie für 3 Tage vor der Abschlussmessung geführt haben. Besonders Betrachtet wird dabei die Entwicklung der Gehgeschwindigkeit. Zusätzlich dazu wird die Entwicklung der Eiweißzufuhr betrachtet und wir befragen Sie dazu, wie Ihnen die Nutzung des Systems gefallen hat und welche Verbesserungsvorschläge Sie vielleicht noch haben. Dieser Termin wird etwa eine Stunde dauern. Das Tablet und den Sensor können Sie bei der Abschlussmessung abgeben. Damit Sie auch selber Ihre Ergebnisse anschauen können, wird Ihnen eine DINA4 Seite mit Ihren Ergebnissen und der Entwicklung in den 12 Wochen ausgehändigt. Um Sie für Ihren Aufwand zu entschädigen, erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 50€.

Einschlusskriterien sind:

- Alter von mind. 70 Jahren
- mind. ein Risikofaktor für Mangelernährung (z.B. verminderte Nahrungsaufnahme (z.B. durch Appetitverlust, Verdauungsprobleme, Schwierigkeiten beim Kauen oder Schlucken) oder ein Gewichtsverlust von >3kg in den letzten 3 Monaten) oder eine verminderte Eiweißzufuhr **oder** ein Mobilitätsdefizit (z. B. Probleme mit dem Gleichgewicht, langsame Gehgeschwindigkeit, geringe Beinkraft)
- Fähigkeit, innerhalb von Oldenburg die Studienräume (barrierefrei) aufzusuchen

Ausschlusskriterien sind:

- fehlende Fähigkeit, eine Einwilligung zu erteilen
- unzureichende Fähigkeit, die Studieninhalte und den Ablauf oder die deutsche Sprache zu verstehen
- starke Mobilitätseinschränkung (nicht gehfähig)
- starke visuelle Einschränkungen, die ein eigenständiges Bedienen der Bestandteile der Mess- und Trainingsstation nicht ermöglichen
- Vorliegen von ernährungsassoziierten Erkrankungen, die gesonderte Ernährungsempfehlungen erfordern, die nicht durch Einstellungen in der App abgedeckt sind
- Vorhandensein eines Herzschrittmachers
- Fortgeschrittene Osteoporose (Grad 3)
- Akute Brandverletzung, Fraktur oder großflächige offene Wunden im Bereich des Unterarms, des Handgelenk oder der Hand

2. Gibt es einen persönlichen Nutzen durch die Teilnahme an der Studie?

Das Ziel des Gesamtprojekts ist die Entwicklung eines Systems, dass es ermöglicht frühzeitig Probleme in der Bereichen Ernährung und Bewegung zu erkennen und gezielt zu trainieren.

Sie werden sich im Rahmen Ihrer Teilnahme mit Ernährung und Bewegung im Alter auseinandersetzen und sollen angeregt werden Ihr Gesundheitsverhalten zu verbessern. Landen Sie in der Interventionsgruppe, werden die Inhalte und Ihr Training in der Station und mit dem Tablet individuell auf Sie abgestimmt. Im Bereich Bewegung könnten die Übungen dazu führen, dass sich Ihre Kraft oder Mobilität verbessert. Da der Teilnahmezeitraum mit zwölf Wochen recht kurz ist, können wir keine Aussage dazu treffen wie groß der Effekt sein wird oder ob Sie eine Veränderung feststellen werden.

Allgemein wollen wir in dieser Studie prüfen, ob das bisher entwickelte Assistenzsystem einen Einfluss auf den Ernährungs- und Mobilitätszustand hat und so dazu beitragen kann diese zu verbessern (beispielsweise eine bessere Gehgeschwindigkeit zu erreichen). Ihre Rückmeldung zu den Erfahrungen bei der Nutzung und Ihre Teilnahme and der Studie helfen uns, das System zu testen und zu optimieren.

3. Welche Risiken sind mit einer Teilnahme an der Studie verbunden?

Die körperlichen Aktivitätstests und das Training in der Interventionsgruppe (siehe Abschnitt 5) führen zu einer körperlichen Beanspruchung. Diese Belastung ist jedoch vergleichbar mit der Belastung bei alltäglichen Aktivitäten. Wenn Sie oder wir feststellen, dass ein Test zu anstrengend ist, können wir ihn abbrechen, verschieben oder auslassen. Sie können uns jederzeit mitteilen, wenn Sie einen Test nicht durchführen möchten, und müssen Ihre Entscheidung nicht begründen.

In der Mess- und Trainingsstation werden Sie gebeten, ein Pulsmessarmband anzulegen. Dieses Armband misst kontinuierlich Ihren Puls. Sollte Ihr Puls über der alters- und geschlechtsspezifischen Belastungsgrenze liegen, werden Sie durch eine akustische Ansage und einen Hinweis auf dem Bildschirm aufgefordert, das Training bzw. den Test abubrechen.

Während des Besuchs der Mess- und Trainingsstation tragen Sie zusätzlich eine Funkklingel bei sich. Durch Betätigen der Klingel können Sie jederzeit Hilfe anfordern.

Wir weisen darauf hin, dass Sie auf studienbedingten Wegen zur Mess- und Trainingsstation an der Universität nicht versichert sind. Es besteht also im Rahmen dieser Studie keine Wege-Unfallversicherung.

Zufallsbefunde

Die Erhebung von Gesundheitsdaten dient ausschließlich Forschungszwecken. Eine medizinische Beurteilung Ihrer Daten erfolgt nicht. Gelegentlich können allerdings auch bei nur wissenschaftlicher Auswertung Befundauffälligkeiten (Zufallsbefunde) entdeckt werden. Sollten solche Zufallsbefunde festgestellt werden, wird der Studienteilnehmende davon in Kenntnis gesetzt und wir sprechen die Empfehlung aus, einen Arzt*Ärztin aufzusuchen.

4. Gibt es eine Aufwandsentschädigung?

Als Entschädigung für Ihren Aufwand erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 50 €. Falls Sie nicht bis zum Ende an der Studie teilnehmen, erhalten Sie nach Teilnahme für 8 Wochen 30€ und nach Abbruch der Studie nach 4 Wochen 10€.

5. Erhobene Daten

Alle Angaben sind freiwillig. Folgende personenbezogene Daten werden in der Regel verarbeitet:

- Alter, Geschlecht
- Dauer der schulischen Bildung und Ausbildung in Jahren
- Medizinische Diagnosen
- verwendete Hilfsmittel
- Pulsdaten während des Besuchs in der Mess- und Trainingsstation
- Daten zum Ernährungszustand: Körpergröße, Körpergewicht, Verzehr von Lebensmitteln und Getränken, Fragebogen MNA-LF (Mini Nutritional Assessment Long Form)

- Daten zur körperlichen Aktivität: Testung von Mobilität, Gehfähigkeit und Gleichgewicht mit dem Timed-Up-&-Go Test und der Short Physical Performance Battery, Handkraft, Beinkraft, Aktivitätssensor, subjektives Anstrengungsempfinden bei Übungen im Rahmen des Übungstagebuchs
- Stadium der Verhaltensänderung in den Bereichen Ernährung und Bewegung
- Fragebogen zur subjektiven Lebensqualität (EQ5-D-L)
- Validierung eines Fragebogens zu Ernährung und Körpergewicht (MAS)
- Fragebogen zur ärztlichen und therapeutischen Standardversorgung
- Technik: Fragebogen zur Technikbereitschaft, Fragebogen zur Gebrauchstauglichkeit des Gesamtsystems (System Usability Scale), Fragebogen zur subjektiven Bewertung der Nutzung des Gesamtsystems
- Nutzungsdaten zur Verwendung der Mess- und Trainingsstation und der AS-Tra App auf dem Tablet (z.B. getätigte Eingaben im Ernährungstagebuch)
- Kontodaten (um eine Aufwandsentschädigung zu zahlen)

6. Datensicherheit

Ihre Daten unterliegen dem niedersächsischen Datenschutzgesetz (NDSG) sowie der Datenschutzgrundverordnung der Europäischen Union (DSGVO). Zugriff auf Ihre Daten hat nur ausgewähltes Fachpersonal der Nachwuchsgruppe Ernährung und Funktionalität im Alter der Universität Oldenburg. Die Daten sind vor fremdem Zugriff geschützt. Alle zugriffsberechtigten Personen sind zur Vertraulichkeit verpflichtet. Alle personenbezogenen Daten werden schnellstmöglich pseudonymisiert.

Pseudonymisierung

Wenn wir von der „pseudonymisierten“ Verarbeitung Ihrer Daten sprechen, meinen wir damit, dass diejenigen Daten, aus denen sich ein Personenbezug ergibt, getrennt von den Forschungsdaten aufbewahrt bzw. gespeichert werden. Bei pseudonymisierten Daten ist es ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen (z.B. einer sog. „Schlüsselliste“) nicht möglich, die Forschungsdaten einer bestimmten Person zuzuordnen. In der Regel wird zu diesem Zweck ein Pseudonym bzw. eine Kennung generiert, welche mit den identifizierenden Daten verknüpft und besonders aufbewahrt bzw. gespeichert wird und besonderen technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegt, sodass Ihre Identität besonders geschützt ist.

Ihre Kontodaten werden in der Nachwuchsgruppe Ernährung und Funktionalität im Alter nach Auszahlung der Aufwandsentschädigung an Sie durch die Haushaltsabteilung (Dezernat 2) der Universität Oldenburg gelöscht. Das Dezernat 2 der Universität Oldenburg muss Ihre Kontodaten aufgrund der Vorgabe aus der Abgabenordnung und der Nachweispflicht für 10 Jahre aufbewahren. Danach werden Ihre Kontodaten gelöscht.

7. Weitergabe Ihrer Daten an Dritte

Die im Rahmen des „Fragebogens zu Ernährung und Körpergewicht für zuhause lebende ältere Personen“ erhobenen Daten werden zur Validierung des Fragebogens in Kooperation mit der FAU Erlangen-Nürnberg ausgewertet, deswegen werden die Daten des MAS Fragebogen der FAU zur Verfügung gestellt. Die Daten werden dabei anonymisiert genutzt, sodass keine Rückschlüsse auf Sie als einzelne*r Studienteilnehmende*r möglich sind.

8. Veröffentlichung der Forschungsdaten

Die Forschungsdaten können für wissenschaftliche Veröffentlichungen genutzt und/oder in wissenschaftlichen Datenbanken anderen Forschern zeitlich unbegrenzt zur Verfügung gestellt werden. Die Daten werden dabei in einer Form genutzt, die keinen Rückschluss auf die einzelnen Studienteilnehmenden ermöglicht (anonymisiert).

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Die Initiatorin der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzniveau vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

9. Dauer der Aufbewahrung bzw. Speicherung

Die Schlüsselliste, mit der sich ein Bezug zu Ihren personenbezogenen Daten herstellen lässt, wird nach Abschluss der Datenerhebung spätestens am 30.04.2027 gelöscht. Die anonymisierten Daten werden für die Dauer von mindestens 10 Jahren nach Veröffentlichung der Forschungsergebnisse aufbewahrt. Dies dient der Sicherstellung guter wissenschaftlicher Praxis.

Ihre personenbezogenen Abrechnungsdaten werden für die Dauer der Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren gem. § 157 Abgabenordnung durch das Dezernat 2 gespeichert.

10. Zweck und Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung

Ihre Daten werden für folgende Zwecke verarbeitet:

- Wissenschaftliche Untersuchungen und Veröffentlichung der Ergebnisse.
- Sofern Sie sich damit einverstanden erklärt haben: Zur Kontaktaufnahme für etwaige Rückfragen.

Ihre Daten werden auf der Grundlage Ihrer Einwilligung gem. Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO verarbeitet. Die Einwilligung können Sie jederzeit widerrufen. Sie sind zur Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten nicht verpflichtet.

11. Kontaktdaten der verantwortlichen Stelle und des Datenschutzbeauftragten

Datenschutzrechtlich verantwortlich ist die **Carl von Ossietzky Universität Oldenburg**, Körperschaft des öffentlichen Rechts, gesetzlich vertreten durch den Präsidenten, Ammerländer Heerstraße 114 – 118, 26129 Oldenburg.

Den behördlichen Datenschutzbeauftragten der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg erreichen Sie unter der zuvor genannten Anschrift (zu Händen: „Der Datenschutzbeauftragte“) sowie telefonisch unter +49 (0)441 798 4196 und per E-Mail unter dsuni@uol.de.

12. Rechte als betroffene Person

Als von der Datenverarbeitung betroffene Person im Sinne der DSGVO haben Sie die folgenden Rechte:

- Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO)
- Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO)
- Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO)
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO)
- Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO)
- Recht auf Widerspruch (Art. 21 DSGVO)

Zur Wahrnehmung dieser Rechte wenden Sie sich an die ausführende Stelle (s.o.).

13. Recht auf Widerruf

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit für die Zukunft widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird dadurch nicht berührt.

14. Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde

Falls Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten gegen Datenschutzvorschriften verstößt, wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten der Verantwortlichen (s.o.). Unabhängig hiervon haben Sie ein Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde. Die für die Carl von Ossietzky Universität zuständige Aufsichtsbehörde ist: Die Landesbeauftragte für den Datenschutz in Niedersachsen, Prinzenstraße 5, 30159 Hannover.



Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
Fakultät VI – Medizin und Gesundheitswissenschaften
Department für Versorgungsforschung
Nachwuchsgruppe Ernährung und Funktionalität im Alter
PD Dr. Rebecca Diekmann

Ansprechperson für eventuelle Fragen:

PD Dr. Rebecca Diekmann

0441- 798 2354

rebecca.diekmann@uni-oldenburg.de

Randomisiert – kontrollierte Studie eines Assistenzsystems zur
Unterstützung des Ernährungs- und Mobilitätsstatus älterer
Erwachsener mit Risiko für Mangelernährung und körperlichen
Funktionsbeeinträchtigungen

Einwilligungserklärung

Ich,

.....

Name des/der Einwilligenden in Druckbuchstaben

geb. am

erkläre mit meiner Unterschrift:

Ich wurde schriftlich und mündlich über den Inhalt der Studie aufgeklärt. Sofern ich Fragen zur Studie hatte, wurden sie von der Studienmitarbeiterin vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Ich habe darüber hinaus den Text der Studieninformation gelesen und verstanden.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Datenschutzrechtliche Einwilligung

- I. Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung meiner personenbezogenen Daten setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende, freiwillig abgegebene, Einwilligungserklärung voraus; ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich an der Studie nicht teilnehmen.
1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie elektronisch gespeichert werden, wie in der Studieninformation beschrieben, und ausgewertet werden.
- II. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme
1. Ich willige ein, dass ich von der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls Rückfragen im Zusammenhang mit diesem Forschungsvorhaben gestellt zu bekommen.
- ☐ Ja, ich bin mit einer erneuten Kontaktaufnahme einverstanden, nämlich über:
- ☐ Telefon: _____
- ☐ E-Mail: _____
- ☐ Nein, ich wünsche keine erneute Kontaktaufnahme.

***Ich willige freiwillig ein,
an der oben genannten Studie
teilzunehmen.***

***Zugleich willige ich in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten
wie beschrieben und von mir angegeben ein.***

***Ein Exemplar der Studieninformation und dieser Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar
verbleibt an der Carl von Ossietzky Universität Oldenburg.***

.....
Datum, Unterschrift der Teilnehmenden Person

.....
Datum, Unterschrift der aufklärenden Person