

Information für Probandinnen/Probanden

KINGS-Studie: Belastungsinduzierte und infektbasierte immunologische Stressregulation

Vielen Dank für Ihr Interesse an unserer wissenschaftlichen Studie. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch und entscheiden Sie dann über Ihre Teilnahme oder auch Nichtteilnahme an dieser Studie.

Beides, Ihre Teilnahme oder Nichtteilnahme stehen Ihnen frei. Sie können Ihre freiwillige Teilnahme an der Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen abbrechen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen. Auch die Studienleitung kann die Entscheidung treffen, die gesamte Studie abzubrechen oder Ihre Teilnahme vorzeitig zu beenden, wenn dies (etwa aus sportmedizinischen Gründen) angezeigt sein sollte.

1. Wer führt die Studie durch?

Wissenschaftliche Leitung der Studie: Priv.-Doz. Dr. phil. Christian Puta
Friedrich-Schiller-Universität Jena, Lehrstuhl für Sportmedizin und Gesundheitsförderung
(Univ.-Prof. Dr. med. Holger Gabriel)

2. Welche Ziele werden in der Studie verfolgt?

Ziel der Studie ist die Analyse belastungsinduzierter und infektbasierter immunologischer Stressreaktion im Nachwuchsleistungssport.

Schwerpunkte sind:

- Belastungsinduzierte und infektbasierte immunologische Stressregulation
- Concurrent Training (Kombination von Kraft- und Ausdauertraining)
- Digitaler Erkenntnistransfer und Erkenntnisaustausch „Wissenschaft-Praxis“

3. Beschreibung der Studie

Die Studie umfasst die Teilnahme an einer Online-Befragung.

4. Vorteile für die Probandinnen/Probanden

Die TeilnehmerInnen erhalten auf Wunsch eine individuelle Analyse zu Ihren Angaben bzgl. Schlaf, Belastung und Erholung.

5. Gibt es Risiken?

Nein, es existieren keine Risiken.

6. Verpflichtungen der Probandinnen/Probanden:

Die TeilnehmerInnen geben regelmäßig die Daten mittels Handy/Smartphone ein.

7. Versicherungsschutz:

Es existiert kein Versicherungsschutz.

8. Vertraulichkeit und Handhabung der Daten entsprechend der EU-DSGVO (Datenschutzgrundverordnung)

Ihre Daten der Online-Erhebung werden mittels der Plattform SoSci-Survey erhoben. Der Befragungsserver und Betreiber hat seinen Sitz in München und es erfolgt eine SSL-verschlüsselte Übertragung der Daten.

Ihre Daten werden nur in anonymisierter Form und ausschließlich für Forschungszwecke verwendet und nicht an Dritte weitergegeben. Die abgefragten Informationen lassen keine Rückschlüsse auf Einzelpersonen zu. Alle Angaben werden vertraulich behandelt.

Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der DSGVO festgelegten Rechte informiert (Artikel 12 ff. DSGVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebund zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz Rechtsgrundlage, bei Medizinprodukte-Studien entsprechend das Medizinproduktegesetz anzuwenden. Zeitgleich mit der DSGVO tritt in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Kraft.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DSGVO, §§ 32 ff. BDSG-neu):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer kostenfreien Kopie; Artikel 15 DSGVO, §§34 und 57 BDSG-neu).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DSGVO, §§ 35 und 58 BDSG-neu).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die 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, § 58 BDSG-neu).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 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, § 51 BDSG-neu).

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 zu der jeweiligen klinischen Studie genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO, § 51 Absatz 3 BDSG-neu).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. 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 DS-GVO verstößt:

Datenschutzbeauftragte FSU Jena

Dr. Stefanie Buchmann

Fürstengraben 1, (Zi. 3.58), 07743 Jena

Tel: 03641-9 31 087 | Mail: stefanie.buchmann@uni-jena.de

Thüringer Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (TLfDI)

Postfach 900455, 99107 Erfurt

Tel: 0361 / 57 311 29 00 | Mail: poststelle@datenschutz.thueringen.de

Sollten Sie zu diesen Informationen oder über diese Information hinaus noch weitere Fragen zur Studie haben, beantworten wir Ihnen diese sehr gern.

Priv.-Doz. Dr. phil. Christian Puta

Friedrich-Schiller-Universität Jena

Lehrstuhl für Sportmedizin und Gesundheitsförderung

Forschungsleiter

Universitärer Vorstandssprecher des Kompetenzzentrums

Interdisziplinäre Prävention der Friedrich-Schiller-Universität Jena und der BGN