



Universität Leipzig, LIFE Child, Philipp-Rosenthal-Straße 27, 04103 Leipzig

Proband/in: **Vor- und Nachname** _____

Geburtsdatum ____ / ____ / ____

Wohnadresse _____
(Straße, PLZ, Wohnort)

Emailadresse _____
(des Kindes oder eines Elternteils)

Bitte setzen Sie in alle rot markierten Balken Kreuze und achten Sie darauf, dass alle Sorgeberechtigten die Einwilligungserklärung auf Seite 5-6 unterschreiben. Wenn Ihnen dies nicht möglich ist, geben Sie bitte eine vollständig ausgefüllte Vollmacht mit. Ohne die Kreuze und die nötigen Unterschriften ist eine Teilnahme Ihres Kindes an der LIFE Child-Studie leider nicht möglich!

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR TEILNAHME AM TEILPROJEKT DER LIFE CHILD-STUDIE „SUCCEED-F“



Liebe Eltern,

wie können Umweltfaktoren und Lebensgewohnheiten die Gesundheit von Kindern und Jugendlichen beeinflussen? Wie entstehen Zivilisationserkrankungen wie z.B. Adipositas, Allergien, Kurzsichtigkeit oder Diabetes? Wie bewegen sich Kinder und Jugendliche in ihrem Alltag und welchen Schadstoffen sind sie in ihrer Umgebung ausgesetzt? Nehmen Sie mit Ihrem Kind am Teilprojekt der LIFE Child-Studie „SUCCEED“ teil und helfen Sie uns, diese Fragen zu beantworten!

Wir bitten Sie, uns Ihre Zustimmung zur Teilnahme durch Ankreuzen der verschiedenen Punkte mitzuteilen und diese Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

Sie können jederzeit Ihre Einwilligung ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile für Sie und Ihr Kind schriftlich widerrufen.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kostenlos. Bitte lesen Sie alle Informationen gründlich. Falls sie Fragen haben, setzen Sie sich mit dem LIFE Child Kontaktmanagement in Verbindung. Wir stehen Ihnen von 7:30-15:30 Uhr telefonisch unter der Nummer **0341-9726538**, per Email unter **lifechild@medizin.uni-leipzig.de** oder persönlich in unserer Studienambulanz in der Philipp-Rosenthal-Straße 27 in 04103 Leipzig zur Verfügung.

1. Einwilligung in die geplanten Datenerhebungen und Befragungen

a) Datenerhebungen und Befragungen des Kindes:

Datenerhebung (Bewegungs-/Geodaten, Umweltparameter und körperliche Aktivität) mittels gestellten Gerätesets: Ich bin einverstanden, dass mein Kind über den Zeitraum von einer Woche Bewegungs- und Geodaten (GPS-Tracking) mittels eines Smartphones ohne SIM-Karte, Umweltparameter (Feinstaub, Schadstoffe, Temperatur und Luftdruck) mittels eines Sensormoduls und Aktivitätsdaten (Schlaf-Wach-Rhythmus) mittels eines Armbandakzelerometers erhebt.

Ja Nein

Online-Fragebögen: Ich bin einverstanden, dass mein Kind selbständig Fragebögen, die an die angegebene Emailadresse verschickt werden, zu seinem Lebensumfeld und Lebensstil ausfüllt.

Ja Nein

b) Befragungen der Eltern (durch an die angegebene Emailadresse verschickte Online-Fragebögen)

Gesundheitsbezogene Daten: Ich bin einverstanden, Fragen zum Gesundheitszustand meines Kindes in einem Anamnesefragebogen zu beantworten.

Ja Nein

Elternfragebögen: Ich bin einverstanden, Fragebögen zum Lebensumfeld und zum Verhalten meines Kindes zu beantworten.

Ja Nein

c) Speicherung, Verarbeitung und Nutzung der Daten aus Datenerhebungen und Befragungen

• Ich stimme zu, dass alle in den Datenerhebungen und Befragungen erhobenen Daten **von meinem Kind** zu den im Elterninformationsbrief beschriebenen Forschungszwecken unter Verantwortung der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig in pseudonymisierter Form gespeichert, verarbeitet und genutzt werden können. Pseudonymisiert bedeutet, dass die erhobenen Daten nur über eine Teilnehmernummer mit den personenidentifizierenden Daten wie Name und Anschrift zusammenführbar sind, und stets von den letzteren getrennt an einer unabhängigen Treuhandstelle aufbewahrt werden. Die Geo-Tracking-Daten werden als zusätzliche Schutzmaßnahme mit einem separaten Pseudonym versehen und getrennt von den anderen Forschungsdaten gespeichert.

Ja Nein

• Ich stimme zu, dass alle in den Befragungen erhobenen Daten **von mir** zu den im Elterninformationsbrief beschriebenen Forschungszwecken unter Verantwortung der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig in pseudonymisierter Form gespeichert, verarbeitet und genutzt werden können.

nicht zutreffend Ja Nein

• Ich bin damit einverstanden, dass die Nutzung der Daten **meines Kindes** im Rahmen von Kooperationen oder externen Projekten öffentlichen Interesses Wissenschaftler/innen aus anderen Universitäten und Forschungseinrichtungen im In- und Ausland - sofern die in der EU geltenden Datenschutzvorschriften eingehalten werden - für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung gewährt wird.

Ja Nein

• Ich bin damit einverstanden, dass die Nutzung **meiner** Befragungsdaten im Rahmen von Kooperationen oder externen Projekten öffentlichen Interesses Wissenschaftler/innen aus anderen Universitäten und Forschungseinrichtungen im In- und Ausland – sofern die in der EU geltenden Datenschutzvorschriften eingehalten werden - für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung gewährt wird.

nicht zutreffend Ja Nein

• Ich bin damit einverstanden, dass die Daten **meines Kindes** für gesundheitsbezogene Forschung Drittmittelgebern aus der Industrie im In- und Ausland unter Einhaltung der EU-Datenschutzvorschriften zur Verfügung gestellt werden dürfen.

Ja Nein

• Ich bin damit einverstanden, dass **meine** Befragungsdaten für gesundheitsbezogene Forschung Drittmittelgebern aus der Industrie im In- und Ausland unter Einhaltung der EU-Datenschutzvorschriften zur Verfügung gestellt werden dürfen.

nicht zutreffend Ja Nein



2. Einwilligung in die Speicherung, Verarbeitung und Nutzung der personenidentifizierenden Daten

• Ich stimme zu, dass die personenidentifizierenden Daten **meines Kindes** für den Nachweis der erteilten Einwilligung in die Studienteilnahme und für die Zusendung von Informationen, Fragebögen, Einladungen und/oder Glückwunschkarten an die Treuhandstelle des Datenintegrationszentrums übermittelt und dort verarbeitet, genutzt und gespeichert werden dürfen. Ja

• Ich stimme zu, dass **meine** personenidentifizierenden Daten für den Nachweis der erteilten Einwilligung in die Studienteilnahme und für die Zusendung von Informationen, Fragebögen und/oder Einladungen an die Treuhandstelle des Datenintegrationszentrums übermittelt und dort verarbeitet, genutzt und gespeichert werden dürfen. Ja

a) Einwilligung in eine erneute Kontaktaufnahme

• Ich bin einverstanden, dass ich im Rahmen der LIFE Child-Studie kontaktiert werde, um am vollständigen Untersuchungsprogramm teilzunehmen. Ja Nein

• Ich bin einverstanden, dass ich zur weiteren Teilnahme an LIFE Child-assoziierten Studien kontaktiert werde. Es besteht keinerlei Verpflichtung zur Teilnahme an solchen „Aufbaustudien“. Eine Ablehnung der Teilnahme an einer „Aufbaustudie“ hat keinerlei Konsequenzen für die Teilnahme und evtl. Folgeuntersuchungen an der eigentlichen LIFE Child-Studie. Ja Nein

3. Datenschutzrechte

Recht auf Widerruf

Ich habe das Recht, diese Einwilligung zur Teilnahme an der LIFE Child-Studie und zur Speicherung, Verarbeitung und Nutzung meiner personenbezogenen Daten und der meines Kindes jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der Medizinischen Fakultät der Universität Leipzig schriftlich zu widerrufen, ohne dass mir oder meinem Kind daraus Nachteile entstehen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt (DSGVO, Art. 7). Meine personenidentifizierenden Daten und die meines Kindes werden dann gelöscht. Die Forschungsdaten können im Falle eines Widerrufs jedoch nicht gelöscht werden. Sie müssen bis mindestens 10 Jahre nach Abschluss der Studie archiviert werden, um die Nachprüfbarkeit wissenschaftlicher Ergebnisse gewährleisten zu können.

Recht auf Auskunft

Ich habe das Recht auf Auskunft über die mich und mein Kind betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen von der LIFE Child-Studie erhoben, gespeichert, verarbeitet und genutzt werden (DSGVO, Art. 15). Das Recht auf Auskunft kann nur dazu wahrgenommen werden, um sich der Verarbeitung der entsprechenden Daten bewusst zu sein und deren Rechtmäßigkeit überprüfen zu können. Insbesondere dient das Recht auf Auskunft nicht dazu, Kinder durch Einsicht in die erhobenen Daten überwachen zu können.

Recht auf Berichtigung

Ich habe das Recht, die mich und mein Kind betreffenden personenbezogenen Daten berichtigen zu lassen, falls sie nicht korrekt sind (DSGVO, Art. 16).

Recht auf Löschung

Ich habe das Recht auf Löschung der mich und mein Kind betreffenden personenbezogenen Daten, wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (DSGVO, Art. 17).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen habe ich das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung der mich und mein Kind betreffenden personenbezogenen Daten zu verlangen (DSGVO, Art. 18).

Recht auf Beschwerde

Ich habe das Recht, mich bei den zuständigen Behörden für den Datenschutz (s. unten) zu beschweren, wenn ich der Ansicht bin, dass der Umgang mit den mich und mein Kind betreffenden personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt (DSGVO, Art. 77).

Allgemeine Datenverarbeitung

Universität Leipzig
Ritterstraße 26
04109 Leipzig

Datenintegrationszentrum

Philipp-Rosenthal-Str. 27B
04103 Leipzig
Email: treuhandstelle@medizin.uni-leipzig.de

Datenschutzbeauftragter der
Medizinischen Fakultät

Ronald Speer
Philipp-Rosenthal-Straße 27, Haus M
04103 Leipzig
Tel: 0341-97-16105
Email: dsbmf@medizin.uni-leipzig.de

Datenschutzbeauftragter des
Freistaates Sachsen

Der Sächsische Datenschutzbeauftragte
Bernhard-von-Lindenau-Platz 1
01067 Dresden
Tel: 0351-493-5401
Email: saesdsb@slt.sachsen.de

4. Verknüpfung von Forschungsdaten verschiedener Studien

Sollte mein Kind oder ich an weiteren Studien im Auftrag der Universität Leipzig teilnehmen, kann es von Interesse sein, die im Rahmen dieser Studien erhobenen Daten mit den in der LIFE Child-Studie erhobenen Daten für spezifische Forschungsfragen zusammenzuführen, selbstverständlich unter Berücksichtigung der formalen und rechtlichen Vorschriften. Das Verknüpfen der Daten erfolgt über eine separate Stelle, welche ausschließlich Zugriff auf die personenidentifizierenden Daten von mir und meinem Kind hat, nicht aber auf die Untersuchungsdaten. Die Wissenschaftler/innen wiederum erhalten dabei nur den zusammengeführten pseudonymisierten Datensatz ohne Zugriff auf die mich und mein Kind persönlich identifizierenden Daten. Jedoch steigt mit der zunehmenden Informationsmenge das Risiko, auch aus den pseudonymisierten Daten Rückschlüsse auf meine bzw. die Identität meines Kindes ziehen zu können. Um diese Risiken möglichst gering zu halten, bewertet ein Gremium (*Data Use and Access Committee*) vor jeder Verknüpfung individuell die im vorliegenden Fall entstehenden Datenschutzrisiken und definiert ggf. entsprechende zusätzliche Maßnahmen. Dieses Gremium besteht aus der Studienleitung sowie Vertretern des Datenmanagements und der Biostatistik. Es führt die fachliche und inhaltliche Prüfung von Anträgen auf Datennutzung durch und involviert dabei ggf. die unabhängigen lokalen Kompetenzen aus den Bereichen Datenschutz, Ethikkommission und Justitiariaten.

Die laut Datenschutzgrundverordnung definierten Rechte an meinen Daten und den Daten meines Kindes (s. Punkt 4) werden im Falle der Inanspruchnahme natürlich ebenso für die verknüpften Daten umgesetzt.

• Ich stimme zu, dass die Daten aus folgenden Studien mit den hier gewonnenen verknüpft werden dürfen:

1. Studien zu den Ursachen und Folgen des Übergewichts bei Kindern und Jugendlichen („Leipziger Childhood Obesity Study“) nicht zutreffend Ja Nein

2. Frühe kardiovaskuläre Dysfunktion bei Kindern und Jugendlichen mit Adipositas ("Leipziger Atherobesity Childhood Study") nicht zutreffend Ja Nein

3. Weitere: _____

nicht zutreffend Ja Nein

4. Weitere: _____

nicht zutreffend Ja Nein



5. Ausschluss von finanziellen Ansprüchen

Ich bin mir bewusst und damit einverstanden, dass sich durch die Überlassung der erhobenen Daten keinerlei rechtliche Ansprüche auf Vergütungen, Tantiemen oder sonstige Beteiligungen an finanziellen Vorteilen und Gewinnen ergeben, die möglicherweise aus der Nutzung der oben genannten Daten resultieren könnten. Ja

6. Schlussbemerkung

Ich habe schriftliche Probandeninformationen erhalten, diese gelesen und verstanden. Alle meine aufgetretenen Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu überdenken und frei zu treffen. Ja

8. Einwilligung/Unterschriften

a) Einwilligung in die Teilnahme des o.g. Kindes

Hiermit willige ich in **die Teilnahme des o.g. Kindes an der LIFE Child-Studie** ein.

Ich versichere, dass alle Sorgeberechtigten für das o.g. Kind unten angegeben wurden. Die Unterschrift einer/eines Sorgeberechtigten ist nur ausreichend, wenn eine bis auf Widerruf gültige Vollmacht der/des anderen Sorgeberechtigten vorliegt.

Vor- und Nachname der/des 1.

Sorgeberechtigten _____

Leipzig, den _____

Unterschrift _____

Ich habe das alleinige Sorgerecht.

Ja

Nein

Falls sich das ändern sollte, bitten wir Sie, uns umgehend in Kenntnis davon zu setzen und die notwendige Unterschrift der/des neuen Sorgeberechtigten nachzureichen!

Falls Sie nicht das alleinige Sorgerecht haben, lassen Sie bitte alle weiteren Sorgeberechtigten in die Teilnahme des o.g. Kindes einwilligen oder eine entsprechende Vollmacht erteilen.

Vor- und Nachname der/des 2.

Sorgeberechtigten _____

Leipzig, den _____

Unterschrift: _____

Die Vollmacht der/des 2. Sorgeberechtigten liegt vor.

**Vor- und Nachname weiterer
Sorgeberechtigter** _____

Leipzig, den _____

Unterschrift: _____

Die Vollmacht weiterer Sorgeberechtigter liegt vor.



Einwilligung des Kindes (ab 12 Jahre erforderlich)

Ich _____ erkläre, dass ich an der LIFE Child-Studie teilnehmen möchte.

Leipzig, den _____ Unterschrift: _____

b) Einwilligung in die eigene Teilnahme (NUR auf per Email verschickte Online-Fragebögen beschränkt!)

Hiermit willige ich in **die eigene Teilnahme an der LIFE Child-Studie** ein.

Vor- und Nachname der/des teilnehmenden Erwachsenen _____

Falls abweichend vom Kind:

Adresse (Straße, PLZ, Wohnort) _____

Telefonnummer _____ **Emailadresse** _____

Leipzig, den _____ **Unterschrift:** _____

WICHTIG!

Wir brauchen noch folgende Informationen über das teilnehmende Kind:

- Körpergröße _____
- Körpergewicht _____
- Händigkeit _____
- Geschlecht _____
- Schule _____
- Klasse _____

Geprüft durch: _____

Leipzig, den _____ Unterschrift: _____

