



Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
*Fakultät VI Medizin und
Gesundheitswissenschaften
Department für Versorgungsforschung
Abteilung Geriatrie
Projekt- bzw. Studienleiterin:
Prof. Dr. med. Tania Zieschang
Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Birger Kollmeier
Prof. Dr.-Ing. Andreas Hein*

Ansprechpartnerin für eventuelle Fragen:
*Lea-Christin Feld
Telefon +49 (0) 441 798- 4815
mgang@uni-oldenburg.de*

Proband:inneninformation, -einwilligung und
Datenschutzrechtliche Information gemäß Art. 12 ff. DSGVO
zum wissenschaftlichen Forschungsvorhaben

Mobile Analyse und Klassifikation von Gang- und Gleichgewichtsstörungen (mGang)

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank, dass Sie sich für unsere Studie „Mobile Analyse und Klassifikation von Gang- und Gleichgewichtsstörungen“, kurz: „mGang“ interessieren.
Im Folgenden möchten wir Sie über den Ablauf der Studie und über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten informieren.
Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch.

1. Beschreibung des Forschungsvorhabens

Wir untersuchen, ob mittels einfacher, täglich tragbarer Sensoren, wie sie in einigen Hörgeräten und Smartphones verbaut sind, Gangunsicherheiten (Ausrutscher/ Stolperer/ Beinahe-Stürze) erfasst werden können. Dazu werden wir mit Ihnen Tests auf einem sogenannten Perturbations-Laufband, auf normalen und unebenem Untergrund, sowie verschiedene Tests zum Gleichgewicht und Ihrer körperlichen Funktion durchführen.
Die Studie findet im Ganglabor der Universität Oldenburg statt und erfordert einen Testtermin, der ca. 2 Stunden dauert.

An dem Termin werden ihre Gesundheitsdaten, wie Arzneimittel, Vorerkrankungen, sowie Ihr Alter, Körpergewicht und Ihre Körpergröße aufgenommen. Zusätzlich werden verschiedene anerkannte körperliche Tests mit Ihnen durchgeführt, die Ihr Gleichgewicht und Ihre Gehfähigkeit erfassen. Des Weiteren werden Sie auf dem sogenannten Perturbations-Laufband getestet. Dieses Laufband kann nach vorne, hinten, rechts und links sowie auf- und abwärts schwenken und somit Ihren normalen Gang stören. Um Ihre Sicherheit währenddessen zu gewährleisten, sind Sie mithilfe eines Sicherungsgeschirrs, ähnlich einem Klettergurt, gesichert. Während der Tests werden Sie verschiedene Sensoren am Körper tragen und von Tiefenbildkameras aufgenommen, die die von ihrem Körper produzierten Beschleunigungen aufzeichnen. Zudem befinden sich in dem Boden des Laufbandes Kraftmessplatten, mit denen die von ihnen gewirkte Kraft beim Gehen gemessen wird. Für eine bessere Dokumentation werden wir während des Gehens auf ebenem und unebenem Boden, Videoaufnahmen von Ihnen mit einer normalen Kamera machen. Diese Daten dienen der objektiven Beurteilung Ihres Gleichgewichts und Ihrer Gehfähigkeit.

2. Inhalt und Zweck des Forschungsvorhabens

Die Erhebung und Verarbeitung der personenbezogenen Daten dienen der Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen. Dabei soll mobile Sensorik mit professionellem Laborequipment verglichen werden.

3. Betroffener Personenkreis

Es werden Personen, ab 18 Jahren für die mGang-Studie gesucht. Personen mit akuten Erkrankungen, die eine besondere ärztliche Überwachung während der Experimente erfordern würden oder Personen mit reduzierter Belastbarkeit, welche ein selbständiges Gehen von 10 Minuten am Stück nicht ermöglicht, sowie Personen mit fortgeschrittener Erkrankung (Lebenserwartung < 6 Monate) werden von der Studie ausgeschlossen.

4. Erhobene Daten

Im Rahmen des Forschungsvorhabens werden folgende Kategorien personenbezogener Daten erhoben:

Um Sie zu kontaktieren und Sie zu unseren Terminen einzuladen, benötigen wir Ihre Kontaktdaten wie Ihren Namen, Anschrift, Telefonnummer oder Ihre E-Mail-Adresse.

Um zu prüfen, ob Sie die Einschlusskriterien für diese Studie erfüllen, benötigen wir Informationen über Sie, die sich auf Ihr Alter, Körpereigenschaften und Ihre Gesundheit (insb. Diagnosen und Sturzgeschichte) beziehen.

Zudem benötigen wir Ihre Kontodaten, um Ihnen die Aufwandsentschädigung für Ihre Teilnahme zu überweisen.

Während der Termine werden weitere Daten über Ihren körperlichen Gesundheitszustand sowie auf Sie bezogene Messdaten erhoben und gespeichert, zum Beispiel Ihr reaktives Gleichgewicht oder Ihre Gangstabilität.

Bei den Messungen werden Sie unter Verwendung von Tiefenbildkameras sowie einfacher Smartphone-Kameras gefilmt. Die Videoaufnahmen ermöglichen eine anschließende Berechnung ihrer Reaktionen auf die Störungen des Gangs sowie die Analyse Ihres Gangbilds.

5. Datensicherheit

Ihre Daten unterliegen dem niedersächsischen Datenschutzgesetz (NDSG) sowie der Datenschutzgrundverordnung der Europäischen Union (DSGVO). Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten hat nur ausgewähltes Fachpersonal sowie Studierende der Abteilung Geriatrie der Universität Oldenburg. Die Daten sind vor fremdem Zugriff geschützt. Alle zugriffsberechtigten Personen sind zur Vertraulichkeit verpflichtet.

Die Speicherung und Auswertung Ihrer oben beschriebenen persönlichen Daten und Messwerte erfolgt pseudonymisiert im Department für Versorgungsforschung, Abteilung Geriatrie mittels eines 6-stelligen Pseudonyms (zufällige Nummer). Pseudonymisiert bedeutet, dass Ihre identifizierenden Daten durch einen Code ersetzt (verschlüsselt) werden. Nur die Testleiter:innen können den zufälligen Code noch Ihrer Person über eine so genannte Kodierliste zuordnen. Die Kodierliste wird besonders sicher verwahrt, sodass keine Einsichtnahme durch Dritte erfolgt. Ihr Eintrag in der Kodierliste wird unverzüglich nach Abschluss des letzten Termins gelöscht. Sobald dies geschehen ist, können wir keinen direkten Personenbezug mehr herstellen. Gleichwohl werden Forschungsdaten und das Videomaterial weiterhin vertraulich behandelt.

6. Weitergabe Ihrer Daten an Dritte

Ihre personenbezogenen Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. *Ihre vollständig anonymisierten Daten, das bedeutet nur Daten, aus denen kein Rückschluss auf Ihre Person gezogen werden kann, können an Kooperationspartner zu Forschungszwecken weitergegeben werden.*

7. Veröffentlichung der Forschungsdaten

Die Veröffentlichung der Forschungsdaten (z.B. in Fachartikeln, Tagungsbeiträgen, Repositorien, etc.) erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form. *Die anonymisierten Daten werden möglicherweise über eine Internet-Datenbank öffentlich zugänglich gemacht. Dies dient der Sicherstellung guter wissenschaftlicher Praxis. Zusätzlich werden anonymisierte Beschleunigungsdaten sowie anonymisierte Daten des persönlichen Fragebogens an Starkey Laboratories GmbH im Zuge einer Forschungs Kooperation weitergegeben. Dazu besteht eine schriftliche Vereinbarung zwischen der Universität Oldenburg und Starkey Laboratories GmbH.*

8. Dauer der Aufbewahrung bzw. Speicherung

Mess- und Forschungsdaten werden grundsätzlich passwortgeschützt vorerst temporär auf Messgeräten (Smartphones, IMU's und Hörgeräten) und Rechnern der Universität Oldenburg und längerfristig auf Forschungsdatenservern der Universität Oldenburg verwahrt. Nach Auswertung aller Daten und Abschluss der Studie, spätestens jedoch nach Wegfall des Forschungszwecks werden Ihre Daten schnellstmöglich anonymisiert. Anonymisierung ist die Veränderung personenbezogener Daten in der Form, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand identifiziert werden kann.

Die anonymisierten Daten werden für die Dauer von mindestens 10 Jahren nach Datenauswertung, bzw. mindestens 10 Jahre nach Veröffentlichung der Forschungsergebnisse aus diesem Vorhaben aufbewahrt. Dies dient der Sicherstellung guter wissenschaftlicher Praxis.

Ihres personenbezogenen Abrechnungsdaten werden für die Dauer der Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren gem. § 158 Abgabenordnung durch das Dezernat 2 gespeichert.

9. Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung

Informierte ausdrückliche Einwilligung gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a, Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a DSGVO.“

10. Folgen der Nichtbereitstellung

Sie sind zur Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten nicht verpflichtet. Aus der Nichtbereitstellung entstehen Ihnen keine Nachteile. Wenn Sie Ihre Daten (mit Ausnahme der Abrechnungsdaten) jedoch nicht bereitstellen, können Sie an dem Forschungsvorhaben nicht teilnehmen.

11. Kontaktdaten der verantwortlichen Stelle und des Datenschutzbeauftragten

Datenschutzrechtlich verantwortlich im Sinne des Artikel 4 Nr. 7 DSGVO (ggf. Einschränkung auf Verarbeitungsart, z.B. „für die Datenerhebung“) ist die

a) Kontaktdaten der verantwortlichen Stelle

Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
Körperschaft des öffentlichen Rechts
gesetzlich vertreten durch den Präsidenten

Ammerländer Heerstraße 114-118
26129 Oldenburg

Telefon: +49 (0)441 798-0
Telefax: +49 (0)441 798-3000
E-Mail: internet@uol.de
Internet: www.uol.de

b) Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
- Der Datenschutzbeauftragte -

Ammerländer Heerstraße 114 - 118
26129 Oldenburg

Telefon: +49 (0)441 798-4196
E-Mail: dsuni@uol.de
Internet: www.uol.de/datenschutz

12. Kontaktdaten der Studienleitung

Die beschriebene Datenverarbeitung wird veranlasst durch

Frau Prof. Dr. med. Tania Zieschang

*Sie erreichen das Studienteam unter:
Tel.: 0441/798 4815*

E-Mail: studien-geriatrie@uol.de

*Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
Fakultät VI Medizin und Gesundheitswissenschaften
Department für Versorgungsforschung
Ammerländer Heerstraße 140
D-26129 Oldenburg*

13. 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 Ihrer Betroffenenrechte wenden Sie sich bitte an:

Der:Die Datenschutzbeauftragte
Ammerländer Heerstraße 114 - 118
26129 Oldenburg
Telefon: +49 (0)441 798-4196
E-Mail: dsuni@uol.de

14. Widerrufsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit Ihre datenschutzrechtliche Einwilligung zu widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt (Ihr Widerruf gilt nur für die Zukunft).

Im Falle des Widerrufs werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht, sofern eine Zuordnung noch möglich ist. Nach Anonymisierung der Daten kann kein Personenbezug mehr hergestellt werden und die Daten dementsprechend nicht gelöscht werden.

15. 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 der 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
Abteilung Geriatrie
Prof. Dr. med. Tania Zieschang
Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Birger Kollmeier
Prof. Dr.-Ing. Andreas Hein

Ansprechpartner/in für eventuelle Fragen:
Dr. Jessica Koschate
0441 798 4760
studien-geriatrie@uol.de

Einwilligungserklärung

Mit meiner Unterschrift erkläre ich,

.....
Name des/der Einwilligenden in Druckbuchstaben

geb. am

Mir wurde das Dokument „Datenschutzrechtliche Information gem. Artikel 12 ff. DSGVO zum wissenschaftlichen Forschungsvorhaben „*Mobile Analyse und Klassifikation von Gang- und Gleichgewichtsstörungen*“ in der Version 2021-06-02_01 zur Verfügung gestellt. Das Dokument ist Teil dieser Einwilligungserklärung.

- Ich willige freiwillig in die Teilnahme an der Studie ein.
- Ich willige in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten einschließlich meiner *gesundheitsbezogenen Daten, Mess- und Videodaten, wie in der Informationsschrift beschrieben*, ein.

Ich bin darüber informiert und willige ein, dass Videoaufnahmen gemacht werden. Es besteht die sehr geringe Wahrscheinlichkeit, dass eine an der Datenauswertung beteiligte Person mich erkennt. Aus diesem Grund unterliegen alle an der Auswertung beteiligten Personen der Vertraulichkeit und dürfen unter keinen Umständen vertrauliche Informationen an Dritte weitergeben.

Ich wurde über die Möglichkeit eines jederzeitigen Widerrufs, sowie die Löschung der Videoaufnahmen – auf die Zukunft gerichtet – aufgeklärt.

Ort, Datum

Unterschrift Betroffene:r

- Ich willige in die spätere Kontaktaufnahme für Folgestudien ein.

Ort, Datum

Unterschrift Betroffene:r