

Datenschutzerklärung

Der Verantwortliche im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung und anderer nationaler Datenschutzgesetze der Mitgliedsstaaten sowie sonstiger datenschutzrechtlicher Bestimmungen ist:

Für die Datenverarbeitung Verantwortliche/r	
Name	Prof. Dr. Karsten Krüger
Adresse:	Ludwigstraße 23 35390 Gießen
Telefon:	Tel.: 0641 99 25210
E-Mail	karsten.krueger@sport.uni-giessen.de

Der Datenschutzbeauftragte und die zugehörige Datenschutz-Aufsichtsbehörde des Verantwortlichen ist:

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name:	Axel P. Globuschütz/ Dr. Robert Pfeffer	Name:	Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Adresse:	Ludwigstraße 23 35390 Gießen	Adresse:	Gustav-Stresemann-Ring 1 65189 Wiesbaden
Telefon:	0641-99 12230	Telefon:	Telefon: 0611-140 80
E-Mail	datenschutz@uni-giessen.de	E-Mail	poststelle@datenschutz.hessen.de

Umfang der Verarbeitung personenbezogener Daten

Wir verarbeiten personenbezogene Daten unserer Nutzer grundsätzlich nur, soweit dies zur Bereitstellung einer funktionsfähigen Website sowie unserer Inhalte und Leistungen erforderlich ist. Die Verarbeitung personenbezogener Daten unserer Nutzer erfolgt regelmäßig nur nach Einwilligung des Nutzers. Eine Ausnahme gilt in solchen Fällen, in denen eine vorherige Einholung einer Einwilligung aus tatsächlichen Gründen nicht möglich ist und die Verarbeitung der Daten durch gesetzliche Vorschriften gestattet ist

1.1	Übersicht personenbezogene Daten
Leistungsphysiologie	Namen, Sportart, Geschlecht, Geburtsdatum, Gewicht, Körpergröße (noch unvollständig fehlt Gen usw.)
Motorik	Namen, Sportart, Geschlecht, Geburtsdatum, Gewicht, Körpergröße, Armspannweite, Reichhöhe im Stehen/Sitzen, Kniehöhe, Sitzhöhe
Leistungspsychologie	Name, Geburtsdatum
Sportsoziologie	Name, Sportart, Geburtsdatum, Geschlecht, Sportbiografie, Duale Karriere, Stress, Angst, Burn-out, kritische Lebensereignisse, Lebenszufriedenheit, soziale Unterstützung, finanzielle Unsicherheit, Kohäsion und Konflikte im Team
IT	Email Adressen (für Login), IP-Adressen, Cookies (Logfiles)

1.2	Übersicht Verarbeitung der personenbezogenen Daten
Leistungsphysiologie	Siehe Motorik
Motorik	Sportart, Geschlecht und Alter werden benötigt, um die Daten sportart-, geschlechts- und altersspezifisch auszuwerten. Alle weiteren anthropometrischen Daten dienen der Beschreibung der Athlet/innen (auch im Prozess) zur Einordnung der Leistungsdaten.
Leistungspsychologie	Die Namen oder andere Identifizierungsmerkmale werden benötigt, um die Testergebnisse den einzelnen Athleten zuordnen zu können. Das Alter wird benötigt, um die Daten der kognitiven Tests altersspezifisch auszuwerten.
Sportsoziologie	Alle personenbezogenen Daten werden benötigt, um Probleme, Konflikte und besondere Belastungen der Personen identifizieren zu können. Die Namen werden benötigt, um individuelle Fördermaßnahmen zu entwickeln und individuell beratend tätig werden zu können.
IT	Email Adresse zur Kommunikation und Identifizierung, Cookies für technische Benutzbarkeit des Webservices und zur Verbesserung des Webservices, Cookies werden nicht benutzt um Benutzer zu tracken, IP-Adresse für technische Benutzbarkeit des Webservices

1.3	Übersicht Empfänger personenbezogener Daten
	Wissenschaftliche und studentische Mitarbeiter/innen an den Arbeitsbereichen der Projektbeteiligten, die eine Verschwiegenheitserklärung unterzeichnet haben. Sportliche Betreuungspersonen der Athlet/innen (z.B. Trainer) oder andere (Eltern), sofern einer Weitergabe der Daten zuvor zugestimmt wurde.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten

Soweit wir für Verarbeitungsvorgänge personenbezogener Daten eine Einwilligung der betroffenen Person einholen, dient Art. 6 Abs. 1 lit. a EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) als Rechtsgrundlage.

Bei der Verarbeitung von personenbezogenen Daten, die zur Erfüllung eines Vertrages, dessen Vertragspartei die betroffene Person ist, erforderlich ist, dient Art. 6 Abs. 1 lit. b DSGVO als Rechtsgrundlage. Dies gilt auch für Verarbeitungsvorgänge, die zur Durchführung vorvertraglicher Maßnahmen erforderlich sind.

Soweit eine Verarbeitung personenbezogener Daten zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist, der unser Unternehmen unterliegt, dient Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO als Rechtsgrundlage.

Für den Fall, dass lebenswichtige Interessen der betroffenen Person oder einer anderen natürlichen Person eine Verarbeitung personenbezogener Daten erforderlich machen, dient Art. 6 Abs. 1 lit. d DSGVO als Rechtsgrundlage.

Ist die Verarbeitung zur Wahrung eines berechtigten Interesses unseres Unternehmens oder eines Dritten erforderlich und überwiegen die Interessen, Grundrechte und Grundfreiheiten des Betroffenen das erstgenannte Interesse nicht, so dient Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO als Rechtsgrundlage für die Verarbeitung.

Datenlöschung und Speicherdauer

Die personenbezogenen Daten der betroffenen Person werden gelöscht oder gesperrt, sobald der Zweck der Speicherung entfällt. Eine Speicherung kann darüber hinaus erfolgen, wenn dies durch den europäischen oder nationalen Gesetzgeber in unionsrechtlichen Verordnungen, Gesetzen oder sonstigen Vorschriften, denen der Verantwortliche unterliegt, vorgesehen wurde. Eine Sperrung oder Löschung der Daten erfolgt auch dann, wenn eine durch die genannten Normen vorgeschriebene Speicherfrist abläuft, es sei denn, dass eine Erforderlichkeit zur weiteren Speicherung der Daten für einen Vertragsabschluss oder eine Vertragserfüllung besteht.

Daten können nicht nach Projektende 01.01.2026 gelöscht werden, da sie für evtl. für eine Fortsetzung der wissenschaftlichen Forschungsarbeit benötigt werden und zudem als Forschungsgrundlage für Rückfragen zu Veröffentlichungen vorgehalten werden müssen. Demnach ist das Lösungsdatum für den 01.01.2032 vorgesehen.

Beschreibung und Umfang der Datenverarbeitung

Auf unserer Internetseite bieten wir Nutzern die Möglichkeit, sich unter Angabe personenbezogener Daten zu registrieren. Durch die Registrierung werden personenbezogene Stammdaten der AthletInnen einmalig und zu Beginn der Studie erfasst, die für die Datenauswertung relevant sind und keine variablen Messdaten sind wie z.B. Blutproben. Dadurch wird die Erfassung von personenbezogenen Daten auf ein nötiges Minimum beschränkt und die personenbezogene Datenverwaltung dem Nutzer digital zur Verfügung gestellt. Die Daten werden dabei in eine Eingabemaske eingegeben und an uns übermittelt und unter besonderen Sicherheitsvorkehrungen getrennt von nicht personenbezogenen Daten gespeichert sowie pseudonymisiert und verschlüsselt. Die AthletInnen steuern über die Registrierung ihre Auswahl an welchen Messverfahren und Testung sie teilnehmen möchten. Darüber hinaus können ihre personenbezogene Daten verändert und abgerufen werden. Nach dem erfolgreich abgeschlossenen Registrierungsprozess und der Zustimmung zur Datenschutzerklärung sowie zur Einwilligungserklärung der Studie, können die Nutzer nach dem Login durch ihre Email-Adresse auf die für sie bereitgestellten Webservices zugreifen. Hier werden zur Identifizierung ausschließlich die Email-Adressen verwendet und keine bereits erfassten personenbezogenen Daten. Die bereitgestellten Webservices dienen zur Datenerhebung und Auswertung im Rahmen der wissenschaftlichen Studie.

Eine Weitergabe der Daten an Dritte findet nicht statt. Im Rahmen des Registrierungsprozesses wird eine Einwilligung des Nutzers zur Verarbeitung dieser Daten eingeholt. Wir möchten ausdrücklich betonen, dass keine Daten an Dritte weitergegeben werden ohne ausdrückliche Zustimmung der Nutzer. Darüber hinaus unterzeichnen alle am Datenverarbeitungsprozess beteiligten Personen eine Verschwiegenheitserklärung.

Probandeninformation:

PROBANDEN-INFORMATION

Studienzentren: Institut für Sportwissenschaft der Justus-Liebig-Universität Gießen
Abteilung für Leistungsphysiologie und Sporttherapie
Kugelberg 62, 35394 Gießen

Institut für Sportwissenschaft der Goethe Universität Frankfurt, Campus Ginnheim, Ginnheimer Landstraße 39, 60487 Frankfurt am Main

Studienleitung: Prof. Dr. Karsten Krüger, Tel.: 0641 99 25210 (karsten.krueger@sport.uni-giessen.de)

Prof. Dr. Karen Zentgraf, Tel. 069 798 24524 (Zentgraf@sport.uni-frankfurt.de)

Individualisierte Leistungsentwicklung im Spitzensport durch ganzheitliche und transdisziplinäre Prozessoptimierung (In:prove)

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband,

die In:prove-Studie ist eine der aktuell größten sportwissenschaftlichen Studien in Deutschland, die darauf abzielt, die Leistungsentwicklung von Athletinnen und Athleten durch individuelle Trainingsmethoden und Unterstützungsangebote zu verbessern. Wir möchten Sie bitten, an dieser wissenschaftlichen Studie teilzunehmen.

Wissenschaftliche Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit von Trainingsmethoden zu gewinnen oder zu erweitern und Wissen darüber zu erlangen, wie Athletinnen und Athleten optimal gefördert werden können. Die Studie wird veranlasst und finanziert durch das Bundesinstitut für Sportwissenschaft und den Verantwortlichen für diese Studie.

Ihre Teilnahme an dieser wissenschaftlichen Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der wissenschaftlichen Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird der Studienleiter oder ein Prüfarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Die In:prove-Studie wird als Projekt des Bundesinstituts für Sportwissenschaft in Zusammenarbeit der Universitäten Gießen, Frankfurt und der Sporthochschule Köln durchgeführt. Kooperationspartner für die Analyse der Blut- und Stuhlproben ist das Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn.

Ziel des Projekts ist es, jede/n Athlet/in auf spezifische Merkmale und Fähigkeiten individuell zu analysieren und daraus Vorschläge abzuleiten, welche Maßnahme - auf diese individuellen Gegebenheiten abgestimmt - eine möglichst optimale Leistungsentwicklung induziert.

2. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Die Studie umfasst maximal drei Termine, wobei Dauer und Umfang von Ihren individuellen Resultaten abhängen. Der erste Teil der Studie ist für alle ProbandInnen gleich. Bei Aufnahme in die wissenschaftliche Studie werden Sie einer umfassenden sportwissenschaftlichen Untersuchung unterzogen, wobei Testungen aus Trainingswissenschaft, Leistungsphysiologie, Sportpsychologie und Sportsoziologie angewendet werden. In der Regel werden diese Testungen an einem Tag durchgeführt, entweder im Rahmen eines Lehrgangs oder an einer Einrichtung des Spitzensports, wie den Olympiastützpunkten. Einzelne Fragebögen zum Ausfüllen werden Ihnen auch online zur Verfügung gestellt. Sie müssen nicht an allen Untersuchungen teilnehmen. Im Verlauf dieser Aufklärung haben Sie die Möglichkeit, einzelnen Testungen zu widersprechen. Zu den Untersuchungen zählen allgemein:

- Anthropometrische Vermessung (Körperlänge, Armspanne, Handlänge etc.) und Erhebung des Körpergewichts
- Soziodemographische Parameter (Alter, Geschlecht, Schulabschluss, beruflicher Abschluss, ausgeübte Tätigkeit)
- Ausfüllen von Fragebögen zur Soziale Unterstützung, Doppelbelastung/Duale Karriere, Gruppen-Kohäsion, Eltern Fragebogen, Seitigkeitsaspekten/Händigkeit, Erkrankungs- und Infekthistorie, Sportbiographie, Angstzustände und Depression, Ernährungs- und Schlafprotokoll, Befragung zum weiblichen Zyklus
- Sprint- und Sprung- und Schnelligkeitstest (Frequenzschnelligkeit)
- Gleichgewichtstests
- Krafttestungen der Beine, der Schulter und der Griffkraft
- Kognitive Leistungstestung der Konzentration und Informationsverarbeitungs-geschwindigkeit.
- Blutentnahme (ca. 25 ml) durch geschultes medizinisches Personal zur Analyse eines Großen Blutbildes und zur Ermittlung des Versorgungsstatus mit Vitaminen und Mineralstoffen. Diese Menge entspricht ungefähr der Blutentnahme für Untersuchungen beim Hausarzt und ist daher völlig unbedenklich. Zusätzlich wird aus der Blutprobe am Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn eine kleine Menge DNA gewonnen. Diese dient ausschließlich dazu, für den Leistungssport bedeutsame Genvarianten zu identifizieren, die in Kombination mit weiteren Faktoren auf die Leistungsentwicklung im Sport Einfluss nehmen. Dabei geht es darum, genetische Merkmale zu identifizieren, die eine Steuerung von Belastung und Training optimieren können. **Nicht für die Leistung relevante genetische Merkmale werden nicht erfasst und auch nicht für andere Studien verwendet.** Die DNA-Probe wird pseudonymisiert und anschließend vernichtet.
- Einsendung einer Stuhlprobe zur Analyse der „Mikrobiota“ (Bakterienpopulation im Darm). Sie erhalten dazu ein persönliches Proben-Kit inkl. einer Schritt-für-Schritt-Anleitung, um eine möglichst bequeme Probennahme zu Hause zu gewährleisten. Das Proben-Kit besteht neben der Anleitung aus einem Probenröhrchen mit integriertem Spatel, einem „Stuhlfänger“ sowie einem adressierten und frankierten Rückumschlag, um die Probe zur Analyse einzusenden.
- Fragebögen zu den Themen „Soziale Unterstützung“, „Duale Karriere“, „Finanzielle Sicherheit“ und - in Mannschaftssportarten - „Teamzusammenhalt“.
- Qualitativ semi-strukturierte Interviews

Im Anschluss an die ersten Untersuchungen werden alle Ergebnisse individuell ausgewertet. Sofern keine Auffälligkeiten bei Ihrer Leistungsentwicklung, Gesundheit oder Blutwerten festgestellt werden, ist die Studie für Sie beendet.

Sollten im Rahmen der Analysen Abweichungen bestehen (z.B. Leistungsdefizit, verringerter Eisenwert oder Vitamin-Mangel) wird eine individuelle Empfehlung ausgesprochen. Diese wird in Absprache mit den TrainerInnen, verantwortlichen ÄrztInnen, ErnährungsberaterInnen und Ihnen selbst getroffen. Die Interventionen können folgenden Maßnahmen beinhalten:

- eine Modifikation des Trainings in Umfang, Inhalte, Intensität oder Periodisierung
- eine Empfehlung, eine medizinische Differentialdiagnostik durchführen zu lassen (bei etwaigen möglichen klinisch-relevanten Auffälligkeiten)
- eine Supplementation von Mikro- und Makronährstoffen. In diesem Fall wird nach Rücksprache mit den OSP-SportärztInnen und ErnährungsberaterInnen ggf. eine kurzfristige Supplementation und Ernährungsumstellung durchgeführt.
- Sportpsychologische Interventionen

Die Dauer und der Umfang der einzelnen Interventionen sind abhängig von der jeweiligen Maßnahme und individuell mit Ihnen abzustimmen. Sie dienen der Erhaltung und Verbesserung Ihrer Leistungsfähigkeit sowie Ihrer Gesundheit. Im Anschluss an die Intervention erfolgt eine erneute Testung aller genannten Parameter aus Teil Eins. Wenn sich Ihre Ergebnisse normalisiert haben, ist die Studie für Sie beendet. Im Falle, dass weiterhin Auffälligkeiten bestehen, schließt sich ein dritter Studienteil an. Hierbei handelt es sich um einen Teil, der aus der Beantwortung von weiterführenden Fragebögen sowie Interviews mit unseren Wissenschaftlern besteht.

3. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Nach der Leistungsdiagnostik erhalten Sie nach Rücksprache ggf. eine Auswertung individueller Ergebnisse. Innerhalb der Studienergebnisse ist im Allgemeinen nicht mit Befunden zu rechnen, die für Sie von unmittelbarer medizinischer Bedeutung sind. Über sogenannte „Zufalls- oder Zusatzbefunde“, die möglicherweise für Sie für einen optimalen Trainingserfolg von Bedeutung sind, oder aber Befunden, die medizinisch abgeklärt werden sollten, kann informiert werden. Beachten Sie dazu den Unterpunkt Mitteilung von Befunden in der Einverständniserklärung.

4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Es entstehen für Sie durch die Teilnahme an der Studie grundsätzlich keine Risiken. Lediglich bei der Blutentnahme sind die Risiken vergleichbar zu den Blutentnahmen, die Sie vielleicht schon von den Hausärzten oder vom Krankenhaus kennen. Außer einem kurzen Schmerz beim Einstich der Nadel kann es gelegentlich zu einer leichten Einblutung mit nachfolgendem Bluterguss („blauer Fleck“) kommen, der innerhalb weniger Tage verschwindet. Bei ängstlichen Personen mit Neigung zu Kreislaufreaktionen erfolgt die Blutentnahme bevorzugt im Sitzen oder Liegen. Andere Risiken der Blutentnahme wie Infektion, Entzündung der Blutgefäße oder Verletzung von benachbartem Gewebe und Nerven infolge des Nadeleinstichs sind sehr selten und bei unserem geschulten Personal so gut wie ausgeschlossen.

Es besteht zudem eine zeitliche Belastung durch das Durchführen verschiedener kognitiver Tests und Interviews.

Alle Tests werden von Forschenden, medizinischem Personal (Blutproben) und geschulten studentischen Hilfskräften angeleitet und ausgewertet. Sie erhalten an den Stationen eine Einweisung und Probeversuche sowie eine Rückmeldung zu ihrer Leistung, wenn gewünscht.

Eltern und Athleten/innen können der Teilnahme an den Tests widersprechen, ohne dass Nachteile entstehen.

5. Wer darf an dieser wissenschaftlichen Studie nicht teilnehmen?

An dieser wissenschaftlichen Studie dürfen Sie nur teilnehmen, wenn Sie alle Ein- und Ausschlusskriterien erfüllen. Dies ist insbesondere die Zugehörigkeit zu einem Spitzenkader des:

- Deutschen Volleyball-Verband (DVV)
- dem Deutschen Turner-Bund (DTB)
- dem Deutschen Eishockey-Bund (DEB)
- dem Deutschen Basketball-Bund (DBB)
- dem Bob und Schlittenverband für Deutschland (BSD)
- dem Deutschen Verband für Modernen Fünfkampf (DVMF)
- dem Deutschen Tischtennis Bund (DTTB)

6. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie?

Durch Ihre Teilnahme an dieser wissenschaftlichen Studie entstehen für Sie keine Kosten.

7. Bin ich während der wissenschaftlichen Prüfung versichert?

Es gelten die allgemeinen Haftungsgrundsätze der an der Studie beteiligten Universitäten. Bei der wissenschaftlichen Studie sind Sie gemäß der Betriebshaftpflichtversicherung der jeweiligen Studienleiter und deren Universitäten versichert.

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie auf dem Weg von und zur Prüfungsstelle nicht unfallversichert sind

8. Werden mir neue Erkenntnisse während der wissenschaftlichen Studie mitgeteilt?

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese wissenschaftliche Studie bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert.

9. Wer entscheidet, ob ich aus der wissenschaftlichen Studie ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt oder der für die Studie verantwortliche Studienleiter entscheidet, Ihre Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z.B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie ist ärztlich nicht mehr vertretbar
- Verletzungen des Studienprotokolls
- Auftreten eines der Ausschlusskriterien
- es wird die gesamte wissenschaftliche Studie abgebrochen

10. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der wissenschaftlichen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die wissenschaftliche Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Probandeninformation abgedruckt ist.

11. Was geschieht mit meinen Blut- und Stuhlproben?

Die Blut- und Stuhlprobe wird nur mit einer verschlüsselten Identifizierungsnummer versehen, so dass der Name und weitere personenbezogene Daten der TeilnehmerInnen nicht mehr erkennbar sind. Die Proben werden dann an das Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn zur Analyse weitergeleitet. Das Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn erhält keinerlei Zugriff auf die persönlichen Daten der Teilnehmer*innen.

Die Gendaten unterliegen einem besonderen Schutz und werden nur im Rahmen dieser Studie mit Bezug zur sportlichen Leistung analysiert. Sie gehen also nicht in studienübergreifende Datenbanken ein und sind nicht öffentlich zugänglich. Die Blutproben werden ausschließlich für diese wissenschaftliche Studie verwendet. Etwaiges Restmaterial wird bei Abschluss der Prüfung vernichtet. Die Analyse der Gendaten dient nicht der klinischen Befundung.

12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche am Studienzentrum

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten Studienleiter oder die WissenschaftlerInnen vor Ort anzusprechen.

Studienzentren: Institut für Sportwissenschaft der Justus-Liebig-Universität Gießen Abteilung für Leistungsphysiologie und Sporttherapie

Kugelberg 62, 35394 Gießen

Institut für Sportwissenschaft der Goethe Universität Frankfurt, Campus Ginnheim, Ginnheimer Landstraße 39, 60487 Frankfurt am Main

Studienleitung: Prof. Dr. Karsten Krüger, Tel.: 0641 99 25210 (karsten.krueger@sport.uni-giessen.de)

Prof. Dr. Karen Zentgraf. Tel. 069 798 24524 (Zentgraf@sport.uni-frankfurt.de)

Rechte der betroffenen Person

Information für Studienteilnehmer gemäß

Europäischer Datenschutz-Grundverordnung (gültig ab 25.05.2018)¹

für medizinische Forschungsvorhaben

In:prove-Studie

Hiermit möchten wir Sie über die in der Datenschutz-Grundverordnung (= DS-GVO) festgelegten Rechte informieren (Artikel 12 ff. DS-GVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien (einschließlich klinischer Prüfungen) Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz, bei Medizinprodukte-Studien das Medizinproduktegesetz anzuwenden.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):

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 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

¹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

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 oder Sie Ihre Einwilligung widerrufen, auf die sich die Verarbeitung Ihrer Daten stützt. Die Rechtmäßigkeit, der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung, wird hiervon nicht berührt." (Artikel 7, 17 und 19 DS-GVO).

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, aber 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 DS-GVO).

Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 Absatz 2 und Artikel 19 DS-GVO).

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 DS-GVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, bei Vorliegen von Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Artikel 21 DS-GVO). 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 mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt (Artikel 7 Absatz 3 DS-GVO).

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DS-GVO).

Übermittlungen personenbezogener Daten an Drittländer oder an internationale Organisationen

Bezug auf Artikel 44-50 DS-GVO

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 (**siehe Kontaktdaten**).