



EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR TEILNAHME AN DEM FORSCHUNGSVORHABEN

Auswirkung des Designs von Wohngebäuden
auf den Komfort der Nutzer:innen und Nachhaltigkeit

(Wissenschaftlicher Projekttitle: QPoniphyAs -: Quantifizierung
des Potentials nicht-physikalischer Aspekte
innovativer Gebäudekonzepte
auf Wohngesundheit und Nachhaltigkeit)

Ich bestätige hiermit, dass ich durch den/die verantwortliche/n Prüfer/in,
Herrn/Frau/Person
in einem Telefongespräch und vor dem Versuchsbeginn über Wesen, Bedeutung,
Risiken und Tragweite der beabsichtigten Studie aufgeklärt wurde und für meine
Entscheidung genügend Bedenkzeit hatte.

Ich habe die Probandeninformation gelesen und fühle mich ausreichend informiert.
Ich habe verstanden, worum es sich bei der Studie handelt. Die/der Prüfer/in hat mir
ausreichend Gelegenheit gegeben, Fragen zu stellen, die alle für mich ausreichend
beantwortet wurden. Ich hatte genügend Zeit mich zu entscheiden.

Über die mir in diesem Zusammenhang obliegenden Verpflichtungen wurde ich durch
die schriftliche Probandeninformation informiert.

Meine Einwilligung an diesem Forschungsvorhaben als Proband/in teilzunehmen
erfolgt ganz und gar freiwillig.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe
von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir dadurch irgendwelche Nachteile
entstehen.



Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser wissenschaftlichen Studie personenbezogene Daten, wie insbesondere mein Alter, Geschlecht, Nationalität, Körpergröße und Gewicht, aktueller Gesundheitszustand, Alkohol- und Tabakkonsum, sowie physiologische Messparameter und psychologische Messparameter über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie nachfolgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus. Ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit (hierzu zählen Alter, Körpergröße, Gewicht, aktueller Gesundheitszustand, Alkohol- und Tabakkonsum), mein Geschlecht und meine Nationalität, sowie physiologische Messparameter und psychologische Messparameter über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei dem Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin des Universitätsklinikums RWTH Aachen aufgezeichnet werden.

Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) wie folgt weitergegeben werden:

- a. an den Studienleiter der Studie oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung, Anschrift des Auftraggebers/Studienleiters: Univ.-Prof. Dr. Marcel Schweiker, Institut für Arbeits-, Sozial- und Umweltmedizin, Uniklinik RWTH-Aachen, Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen, Tel: 0241/80 83141, Fax: 0241/80 3383141,
- b. an die zuständigen Überwachungsbehörden (Landesbehörde oder Bezirksregierung) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie,
- c. im Falle unerwünschter Ereignisse: an den Auftraggeber, die zuständige Ethikkommission und die Überwachungsbehörden.

2. Des Weiteren erkläre ich mich damit einverstanden, dass meine in diesem Projekt gewonnenen Daten nach vollständiger Anonymisierung für die Publikation der Ergebnisse in Open-Source und Open-Access Formaten verwendet werden dürfen.

3. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete beauftragte Person des Auftraggebers/Studienleiters, ein/e Vertreter/in der zuständigen in- und ausländischen Überwachungs- und Zulassungsbehörden, der Ethikkommission sowie der zuständigen inländischen (und ausländischen) Behörden in meine beim Prüfer bzw. bei der Prüferin vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen können, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den/die Prüfer/in von der ärztlichen Schweigepflicht.



4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Beim Widerruf meiner datenschutzrechtlichen Einwilligung wurde mir mitgeteilt, dass alle meine bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten unverzüglich gelöscht bzw. anonymisiert werden. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Bitte richten Sie Ihren Widerruf an den verantwortlichen Prüfer.

5. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Hiermit willige ich freiwillig in die oben beschriebene Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein. Ich bin ausreichend informiert worden und hatte die Möglichkeit Fragen zu stellen. Über die Folgen eines Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden. Die schriftliche Aufklärung und Einwilligung habe ich hiermit erhalten.

Die nachstehenden Angaben müssen von dem/der Studienteilnehmer/in persönlich ausgefüllt werden:

Nachname _____ Vorname _____
in _____ in _____
Druckschrift _____ Druckschrift _____

Wuppertal, _____ Unterschrift _____

Die nachstehenden Angaben müssen vom Prüfer bzw. der Prüferin persönlich ausgefüllt werden:

Hiermit bestätige ich, dass ich den/die Studienteilnehmer/in über Wesen, Bedeutung, Reichweite und Risiken des Forschungsvorhabens (der Studie) mündlich aufgeklärt habe. Gemäß §7 Abs.2 Nr.15 GCP-V habe ich den/die Studienteilnehmer/in über die Weitergabe seiner/ihrer pseudonymisierten Daten im Rahmen der Dokumentations- und Mitteilungspflichten nach §12 und §13 GCP-V an die dort genannten Empfänger/innen aufgeklärt. Studienteilnehmer/innen, die der Weitergabe nicht zustimmen, werden von mir nicht in die klinische Prüfung eingeschlossen.

Ich bestätige dem/der Studienteilnehmer/in die Probandeninformation und eine unterzeichnete Kopie der Einwilligungserklärung ausgehändigt zu haben.

Nachname _____ Vorname _____



Healthy
Living Spaces
Institute for Occupational, Social
and Environmental Medicine



in Druckschrift

in Druckschrift

Wuppertal,

Unterschrift
