

Informationen für den Teilnehmer und Einverständniserklärung

Titel der Studie: Auswirkungen des Dämpfungsmaterials und der Dämpfungsposition in Laufschuhen auf das Verletzungsrisiko von Freizeitläufern: Eine randomisierte Studie

Nummer der Studie, Akronym: RRI_Interv5

Sponsoren der Studie: Luxembourg Institute of Health und Decathlon

Wissenschaftlicher Studienleiter: Dr Laurent Malisoux

Medizinischer Leiter der Studie:

Name: Dr Axel Urhausen

Kontakt: Luxembourg Institute of Research in Orthopedics, Sports Medicine and Science, 76 Rue d'Eich, 1460 Eich Luxembourg

Telefon: +352 4411-7333

Forschungsteam: 📞 (+352 26970-455) 📧 [running@lih.lu]

SEKUNDÄRNUTZUNG IHRER DATEN

Sie haben sich bereit erklärt, Ihre Daten preiszugeben, damit die Forscher die Ziele der Studie RRI_Interv5 erreichen können. Vielen Dank, dass Sie sich dazu bereit erklärt haben.

Die Einzelheiten dieser Studie sind für Sie in der allgemeinen ethischen Einverständniserklärung dargelegt worden. Darin wird insbesondere beschrieben, wie wir Ihre Daten im Rahmen dieser Studie verwenden werden; dies wird als *primäre* Verwendung bezeichnet. Die primäre Verwendung bezieht sich darauf, dass Ihre Daten für die Zwecke der sogenannten *primären* Studie verwendet werden.

Der Zweck dieses Dokuments ist die Erwähnung der möglichen Wiederverwendung Ihrer Daten für ein anderes Forschungsprojekt, das auf demselben Gebiet der Studie RRI_Interv5 durchgeführt wird. Dies wird als *sekundäre* Verwendung Ihrer Daten bezeichnet.

Mit diesem Dokument werden Sie nun gefragt, ob Sie mit der Weiterverwendung (Sekundärnutzung) Ihrer Daten (mit Ausnahme Ihrer direkten ID-Daten) für künftige Forschungen im Bereich der Prävention von Laufverletzungen einverstanden sind.

Zur Erinnerung: Ihre Zustimmung ist völlig freiwillig. Das bedeutet, dass Sie die Weiterverwendung Ihrer Daten frei ablehnen können, ohne dass sich dies auf Ihre Teilnahme an der Studie RRI_Interv5 auswirkt. Ebenso können Sie, wenn Sie der Weiterverwendung Ihrer Daten zustimmen, Ihre Zustimmung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen.

Wenn Sie Ihr Einverständnis geben, kann das LIH Ihre Daten für die Verwendung in anderen Forschungs- und Entwicklungsprogrammen auf dem Gebiet der Laufverletzungen, die von derselben Einrichtung und von anderen nationalen oder internationalen Organisationen durchgeführt werden, zur Verfügung stellen, und zwar nur in Übereinstimmung mit den Entscheidungen, die Sie in der nachfolgenden Einverständniserklärung treffen.

Diese Wahlmöglichkeiten hängen von den von Ihnen gewählten Zustimmungsoptionen ab. Diese Optionen werden am Ende dieses Dokuments vorgestellt und unterscheiden die sekundären Verwendungen danach, ob der Prüfer derselbe bleibt oder nicht.

Es ist zu beachten, dass diese sekundären Verwendungen in keinem Fall zu einer Vermarktung Ihrer Daten führen.

Die in den Dokumenten der Primärstudie RRI_Interv5 beschriebenen Grundsätze gelten auch für diese künftigen Studien. Bitte lesen Sie die nachstehend beschriebenen Punkte sorgfältig durch.

1.1. Ihre Daten: Verarbeitung und Rechte

Ihre Daten werden gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr - der Allgemeinen Datenschutzverordnung (DSGVO) - und allen anderen lokalen Rechtsvorschriften, die diesen Text ergänzen, in diesem Fall dem luxemburgischen Gesetz vom 1. August 2018, geschützt.

Sie haben daher ein Recht auf Zugang und Berichtigung Ihrer personenbezogenen Daten. Unter den gesetzlich festgelegten Bedingungen und wie in dem Ihnen zugesandten Datenschutzhinweis beschrieben, haben Sie auch das Recht, der Verwendung Ihrer Daten zu widersprechen, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen, die Einschränkung bestimmter Aspekte der Verarbeitung Ihrer Daten zu verlangen, Ihre Daten abzurufen, damit Sie sie an einen Dritten übermitteln können (Recht auf Datenübertragbarkeit), und Ihre Zustimmung zur Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu widerrufen. Wenn Sie Ihre Rechte ausüben möchten, können Sie sich an das Forschungsteam wenden.

Wenn Sie Informationen über die Verarbeitung Ihrer Daten durch den Sponsor wünschen, können Sie sich per E-Mail an den Datenschutzbeauftragten des Sponsors wenden: dpo@lih.lu.

Wenn Sie der Meinung sind, dass die Verarbeitung Ihrer Daten gegen die Datenschutzgrundverordnung verstößt, können Sie eine Beschwerde bei der luxemburgischen Datenschutzkommission (CNPD) einreichen.

1.2. Ihre Daten: Aufbewahrungszeit

Ihre Daten werden unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen für einen Zeitraum von 2 Jahren ab dem letzten Besuch des letzten Teilnehmers der Studie, der für April 2026 vorgesehen ist, aufbewahrt. Während dieses Zeitraums werden Ihre Daten pseudonymisiert, wenn sie für Forschungszwecke verwendet werden; das bedeutet, dass ein Code verwendet wird, der Ihren Vor- und Nachnamen ersetzt. Nach Ablauf dieser 2 Jahre werden Ihre personenbezogenen Daten vernichtet. Die von uns erhobenen Daten und die aus der Analyse gewonnenen Daten werden in anonymisierter Form unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen für weitere 23 Jahre gespeichert. Für eine Verlängerung dieser Aufbewahrungszeit ist ein Antrag auf eine befürwortende Stellungnahme beim CNER erforderlich.

1.3. Ihre Daten: Übermittlung außerhalb Europas

Wenn Sie zustimmen, können Ihre Daten zur Weiterverwendung für Forschungszwecke außerhalb des Gebiets der Europäischen Union übermittelt werden. Es werden nur Daten, die keine direkte Identifizierung Ihrer Person ermöglichen (verschlüsselte oder anonymisierte Daten), außerhalb der Europäischen Union übermittelt.

Bei solchen Übermittlungen außerhalb der Europäischen Union/des Europäischen Wirtschaftsraums können die geltenden Datenschutzvorschriften weniger streng sein. Sollte dies der Fall sein, wird der Sponsor geeignete Maßnahmen ergreifen, um den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten zu gewährleisten, indem er in Übereinstimmung mit Ihrer ausdrücklichen Zustimmung handelt.

1.4. Entzug der Zustimmung

Wie oben beschrieben, können Sie Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Es ist jedoch wichtig zu beachten, dass der Widerruf der Einwilligung für diese sekundären Verwendungen nur für Daten möglich ist, die noch nicht weiterverwendet wurden. Diese Daten können in anonymisierter Form (nach Löschung des Ihnen in der Studie zugewiesenen Codes) oder in gepoolter Form (kombiniert mit Daten anderer Studienteilnehmer) übermittelt und/oder weiterverwendet werden, was bedeutet, dass es uns nicht mehr möglich ist, diese Daten mit Ihrer Identität in Verbindung zu bringen.

1.5. Informationen über sekundäre Verwendung

Sie können über die im Rahmen der Studie RRI_Interv5 genehmigten Projekte zur Sekundärnutzung informiert werden. Die Mitteilungen werden auf einer speziellen Website veröffentlicht.



Einwilligungserklärung

ZWEITVERWENDUNG VON DATEN DURCH DENSELBE STUDIENLEITER / FORSCHUNGSTEAM / INSTITUTION:

Für andere nachfolgende Projekte im gleichen Forschungsbereich (Prävention von Laufverletzungen), die von demselben Prüfer/Forschungsteam/der gleichen Einrichtung durchgeführt werden:		
1. Ich bin mit der Weiterverwendung meiner pseudonymisierten/ anonymisierten Daten einverstanden	NEIN	<input type="checkbox"/>
	JA	<input type="checkbox"/>
2. Meine oben getroffenen Entscheidungen gelten auch dann, wenn das Projekt zur Weiterverwendung eine Übermittlung meiner Daten in Länder außerhalb der Europäischen Union vorsieht	NEIN	<input type="checkbox"/>
	JA	<input type="checkbox"/>

SEKUNDÄRNUTZUNG VON DATEN DURCH ANDERE FORSCHER:

Für andere Folgeprojekte auf demselben Forschungsgebiet (Prävention von Laufverletzungen), die von ANDEREN UNTERSUCHERN durchgeführt werden:		
1. Ich bin mit der Weiterverwendung meiner pseudonymisierten/ anonymisierten Daten einverstanden	NEIN	<input type="checkbox"/>
	JA	<input type="checkbox"/>
2. Meine oben getroffenen Entscheidungen gelten auch dann, wenn das Projekt zur Weiterverwendung eine Übermittlung meiner Daten in Länder außerhalb der Europäischen Union vorsieht	NEIN	<input type="checkbox"/>
	JA	<input type="checkbox"/>

Vor- und Nachname(n) des Teilnehmers:.....

Datum der Unterschrift (Tag/Monat/Jahr):

Unterschrift des Teilnehmers:

Ein Exemplar in der elektronische Plattform für den Teilnehmer und ein elektronisches Exemplar für die für die Studie verantwortliche Einrichtung.