

Probandenaufklärung

Titel der Studie: ChronoSleep

Liebe Probandin, lieber Proband,

vielen Dank, dass Sie sich als Probandin/Proband für diese wichtige Studie zur Verfügung gestellt haben.

Zweck der Studie

Die körperliche und geistige Leistungsfähigkeit ändert sich im Tagesverlauf. Es gibt jedoch auch individuelle Unterschiede im „Timing“ dieser Phasen, man spricht von unterschiedlichen Chronotypen: die Frühaufsteher, die „Lerchen“ und die Morgenmuffel, die „Nachteulen“. Die Berücksichtigung des Chronotypen spielt nicht nur für die Leistungseffizienz sondern auch für das geistige und gesundheitliche Wohlbefinden eine wichtige Rolle.

Der Chronotyp wird üblicherweise mittels Fragebögen ermittelt und es gibt eine Reihe von Faktoren, die den Chronotyp beeinflussen. Daher ist die Beantwortung des Fragebogens ein wichtiger Teil der Studie. Während mit Fragebögen jedoch nur eine Momentaufnahme gemacht wird, kann über die Bewegungen des Handgelenks (Aktigrafie) der Chronotyp über einen längeren Zeitraum analysiert werden und erlaubt daher auch Aussagen über die Stabilität des Schlaf-Aktivitätsrhythmus zu treffen. Die fitbit Fitnesstracker Versa, Versa 2, Ionic, Charge 3, Inspire HR, Inspire 2 und Alta HR verfügen über einen Herzfrequenzmesser und können somit nicht nur Bewegungen des Handgelenks aufzeichnen, sondern auch unterschiedliche Schlafphasen detektieren. Bislang ist jedoch noch wenig darüber bekannt, wie das „Timing“ der Schlafphasen mit der Schlafqualität, der Herzfrequenzvariabilität und dem Chronotypen zusammenhängen.

Die Studie dient zu einem dazu, die Stabilität von Schlaf- und Aktivitätsrhythmus sowie der Rhythmen der verschiedenen Schlafphasen zu ermitteln und deren Zusammenhänge aufzudecken. Zum anderen dient sie dazu, Faktoren zu ermitteln, die die Schlafqualität und Herzfrequenzvariabilität beeinflussen. .

Freiwilligkeit

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Kontaktadresse für den Widerruf:

Frau Prof. Charlotte von Gall
Institut für Anatomie II Telefon 0211 81 15046
E-Mail: Anatomie2@med.uni-duesseldorf.de

Ablauf der Untersuchungen

1. Für die Studie ist es zunächst erforderlich, dass Sie auf unserer Studieninternetseite registrieren und im Online-Fragebogen einige Fragen zu Ihrer Person, ihren Schlafgewohnheiten, Ihrer Gesundheit und Ihrem Lebensstil beantworten. Einige Fragen sind etablierten Fragebögen zur Bestimmung des Chronotyps entnommen, andere dienen zur Bestimmung möglicher Einflussgrößen. Der Zeit-Aufwand zum Ausfüllen des Online-Fragebogens beträgt ca. 3 Minuten.
2. Danach werden Sie zur fitbit Homepage weitergeleitet, wo Sie sich mit Ihren fitbit-Zugangsdaten einloggen. Sie werden dort aufgefordert, den Transfer der Daten „Schlaf“ und „Aktivität und Training“ für unsere Studie zu autorisieren.
3. Nach dem Datentransfer erhalten Sie auf unserer Studieninternetseite einen Pseudonymisierungscode. Mit diesem können Sie bei Bedarf die Löschung Ihrer Daten durch uns verlangen (s.u.).

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Gesundheitliche Schäden im Zusammenhang mit unserer Studie sind nicht bekannt. Da wir keinen Namen oder andere personenbezogenen Daten von Ihnen erheben, ist die Feststellung Ihrer Identität ausgeschlossen.

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie

Es ist keine Kompensation für Ihre Teilnahme vorgesehen. Da es sich bei dieser Studie um Grundlagen-Forschung handelt, sollten Sie keinen praktischen und unmittelbaren Nutzen für sich persönlich erwarten. Durch die Ergebnisse wird der Fortschritt in der Chronomedizin befördert, wodurch Diagnostik und Therapien wirksamer und schonender gestaltet werden können.

Vorzeitige Beendigung der Studie

Sie waren eingangs darauf hingewiesen worden, dass Ihre Teilnahme freiwillig ist und dass Sie jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Bereitschaft widerrufen können, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Ihre bis dahin erhobenen Daten werden dann unverzüglich gelöscht.

Erhebung und Verwendung Ihrer Daten

Die Daten aus dem Fragebogen und von fitbit werden in verschlüsselter Form auf einem Studien-Server gespeichert. Auf diese Daten hat lediglich die Studienleiterin Zugriff.

Es werden weder Ihr Name noch andere Identifikationsmerkmale abgefragt. Ihre IP-Adressen wird in den Logdateien des Studien-Servers ohne Bezug zum Pseudonymisierungscode gespeichert.

Im Fragebogen werden Daten zu Ihren Lebensumständen, zu Ihrer Schlafqualität und zu Ihrer Gesundheit erhoben.

Der Datentransfer zwischen dem Studien-Server und dem fitbit-Server findet im Rahmen einer fitbit Research Application statt.

Wir erhalten vom fitbit-Server nur die Daten zu „Aktivität und Training/Schritte“, Herzfrequenz“ und „Schlaf“, die vom fitbit Fitnessstracker innerhalb der letzten 12 Monate aufgezeichnet wurden und die Sie für den Transfer freigegeben haben (s.o.)... Es werden keine anderweitigen Daten wie beispielsweise Profildaten, Zyklusprotokolle, Herzfrequenz oder GPS-Daten übertragen.

Es findet keine Übertragung Ihres Pseudonymisierungscode oder Ihrer Daten aus dem Fragebogen zum fitbit-Server statt. Für die Weiterverarbeitung der Daten wird der

Pseudonymisierungscode gelöscht und die Daten somit anonymisiert. Dies erfolgt innerhalb von 2 Wochen nach Ihrer Teilnahme an der Studie. Die Publikation der Daten erfolgt in anonymisierter Form.

Studienverantwortung

Die Studie wird vom Institut für Anatomie II der Medizinischen Fakultät der HHU durchgeführt.

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die Studienleiterin, Frau Prof. Charlotte von Gall

Frau Prof. Charlotte von Gall
Institut für Anatomie II Telefon 0211 81 15046
E-Mail: Anatomie2@med.uni-duesseldorf.de

Informationen zum Datenschutz

Während dieser Studie werden Daten von Ihnen am Institut für Anatomie II des Universitätsklinikum Düsseldorf erhoben, elektronisch gespeichert und weiterverarbeitet. Die für die Studie wichtigen Daten aus Fragebogen und fitbit Tracker (siehe Probandenaufklärung) werden zunächst in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet. Pseudomisierung bedeutet, dass Ihre Daten nicht unter Ihrem Namen sondern unter einem Code (Pseudonym) gespeichert werden. Da keine personenbezogenen Daten erhoben werden, ist kein Personenbezug herstellbar.

Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Die während der Studie erhobenen anonymisierten Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt. Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet. Wir weisen darauf hin, dass die anonymisierten Daten nicht auf Wunsch gelöscht werden können.

Der Verantwortliche für die studienbedingte Verarbeitung personenbezogener Daten ist die Studienleiterin Prof. Dr. Charlotte von Gall, Direktorin des Instituts für Anatomie II am Universitätsklinikum Düsseldorf, Moorenstrasse 5, 40225 Düsseldorf, 0211-81 06010. Sie haben das Recht, von der Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.

Bei Anliegen, Fragen oder Beschwerden zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen wenden Sie sich bitte zunächst an die Studienleiterin (Kontaktdaten siehe oben) oder an die Stabsstelle Datenschutz des UKD

Datenschutzbeauftragte UKD
Moorenstraße 5
40225 Düsseldorf
Datenschutz@med.uni-duesseldorf.de

<https://www.uniklinik-duesseldorf.de/datenschutz>

Datenschutzhinweis gemäß Art. 13 DSGVO

Zwecke der Verarbeitung und Rechtsgrundlage

Ihre Daten werden ausschließlich zu denen in der Aufklärungs- und Einwilligungserklärung genannten Zwecken verarbeitet. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung ist Ihre freiwillige und ausdrückliche Einwilligung im Sinne des Art. 6 Abs. 1 S.1 lit. a, 9 Abs. 2 lit. a DSGVO. Sie haben das Recht, diese Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird hiervon nicht berührt.

Löschfristen

Ihre Daten werden im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung durch das UKD datenschutzgerecht gelöscht, sofern keine gesetzlichen Aufbewahrungspflichten einer unmittelbaren Löschung entgegenstehen.

Ihre Rechte

Sie haben gegenüber dem UKD als Verantwortlichem folgende Rechte hinsichtlich der Sie betreffenden Daten:

- Recht auf Auskunft, Auskunft inkl. kostenfreie Kopie, ob und welche Daten von Ihnen verarbeitet werden
- Recht auf Berichtigung und Löschung;
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung;
- Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung;
- Recht auf Datenübertragbarkeit.

Zur Geltendmachung dieser Rechte wenden Sie sich bitte an unsere Datenschutzbeauftragte.

Die Wahrnehmung Ihrer Rechte erfolgt für Sie grundsätzlich kostenfrei.

Sie haben zudem das Recht, sich bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde über die Verarbeitung Ihrer Daten durch uns zu beschweren. Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Einwilligungserklärung

- Ich bin in der Probandenaufklärung ausführlich und verständlich über mögliche Belastungen und Risiken sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie, sowie die sich für Sie daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt wurden.
- Ich habe den Text der Probandenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen und verstanden.

- aufgetretene Fragen wurde verständlich und ausreichend beantwortet.
- Ich behalte mir das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden.
- Ich nehme freiwillig an der geplanten Untersuchung teil.

- Mir ist bekannt, dass im Zusammenhang mit der Durchführung der ChronoSleep Studie meine personenbezogenen Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach den gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz und aufgrund meiner freiwilligen und ausdrücklichen Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a, 9 Abs. 2 lit. a EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Ich habe die Inhalte des anliegenden Datenschutzhinweises zur Kenntnis genommen und verstanden und gebe die folgende Einwilligungserklärung ab:
 - Ich willige ein, dass meine bei der Chronosleep Studie erhobenen Daten, zu den in der Probandenaufklärung beschriebenen Zwecken, durch das Institut für Anatomie II des Universitätsklinikums Düsseldorf (UKD), gespeichert und verarbeitet werden.
 - Meine Einwilligung bezieht sich ausdrücklich auch auf die Speicherung und Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Art. 9 DSGVO, insbesondere auf die Speicherung und Verarbeitung von Angaben zu meinem Gesundheitszustand (Gesundheitsdaten).
 - Mir ist bewusst, dass ich diese Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft und ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile widerrufen kann. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird hiervon nicht berührt.