

Datenschutz- / Einwilligungserklärung für das Forschungsprojekt

Die Teilnahme am Forschungsprojekt ist freiwillig.
Eine Nichtteilnahme hat keine Folgen!

Für welchen Zweck sollen personenbezogene Daten verarbeitet werden?

Das Ziel des Forschungsprojektes „DiaMate“, ist es die Lebensqualität von Betroffenen mit Diabetes Typ-1 durch ein individuell angepasstes & selbstlernendes AID-System (automatisierte Insulindosierung) signifikant zu verbessern.

Bestehende Systeme (bspw. t:slim oder CamAPS) berechnen auf Grundlage von mathematischen Algorithmen die Insulinfusionsrate in Abhängigkeit von der Zeit und der sich ändernden Glukosekonzentration. Anzumerken ist, dass es sich dabei rein um mathematische Modelle, nicht jedoch um selbstlernende neuronale Netzwerke handelt. Sollte das Modell nicht präzise sein oder sich die Parameter im Laufe der Zeit ändert, kann dies zu suboptimalen oder instabilen Steuerungen führen.

Unser Modell basiert hingegen auf einer Kombination aus einer mathematischen Modellierung (bisheriger Ansatz) sowie eines neuronalen Netzwerks. So kann das System proaktiv auf die individuelle Stoffwechsellage des Betroffenen eingehen und auch in stark nichtlinearen Umgebungen zielgerichtete Ergebnisse erzielen. Zusätzlich kann das neuronale Netzwerk die Entscheidungslogik der Systemparameter laufen auf individuelle Einflüsse anpassen.

Hintergrund der technischen Studie: Das Projekt wurde aus Eigenbedarf initiiert und entsprechend ausschließlich an einem Fall getestet. Um unser System kontinuierlich zu optimieren sowie derzeitige Ergebnisse zu validieren, bedarf es einer größeren Stichprobengröße.

Wer ist für die Datenverarbeitung verantwortlich und an wen können sie Betroffene wenden?

Ansprechpartner:

Jasper van den Broek

Meisenweg 1a

21261 Welle

E: jaspervandenbroek@t-online.de

Datenschutzbeauftragter:

Lukas van den Broek

Am Brink 7

21259 Otter

E: lukasvandenbroek@t-online.de

Auf welcher Rechtsgrundlage erfolgt die Verarbeitung personenbezogener Daten?

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten ist hier insbesondere Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a) DSGVO (Einwilligung) i.v.m. § 13 NDSG (Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung).

Welche personenbezogenen Daten werden verarbeitet?

Im Rahmen der technischen Studie erheben wir personenbezogene Daten. Dazu gehören:

- Kontaktdaten (Ihre E-Mail-Adresse)
- Gesundheitsdaten (Fragebögen und CGM-Exporte)
- Soziodemografische Daten

Wie lange werden personenbezogene Daten verarbeitet / gespeichert?

Alle Merkmale, mit deren Hilfe ein Personenbezug hergestellt werden kann, werden getrennt gespeichert. Diese Merkmale werden nach Abschluss der Studie gelöscht.

Wie wird im Verlauf des Forschungsprojektes die Anonymität der Teilnehmer*innen gewährleistet?

Die Datenerhebung erfolgt personenbezogen. Das bedeutet, dass auf Grund der erhobenen Daten Rückschlüsse auf Sie gezogen werden können. Im Verlauf der Studie werden Ihre personenbezogenen Daten mit einem Probandencoder versehen und getrennt von den übrigen Daten gespeichert. Nach Abschluss der Studie werden die personenbezogenen Daten gelöscht, so dass es in keinem Fall mehr möglich ist, die aufgezeichneten Daten Ihrer Person zuzuordnen.

Fragebögen: Für alle weiteren Zwecke, bspw. die wissenschaftliche Auswertung, werden Ihre Daten pseudonymisiert, d.h. nur einem Zahlencode zugeordnet. Aus diesem Zahlencode alleine lässt sich keine Zuordnung zu Ihrer Person herstellen. Diese Zuordnung ist nur dem Studienpersonal möglich.

Werden personenbezogene Daten an Dritte übermittelt?

Es erfolgt keine Übermittlung von personenbezogenen Daten an Dritte.

Erfolgt eine Veröffentlichung personenbezogener Daten?

Die Forschungsergebnisse werden in wissenschaftlich üblicher Form veröffentlicht. Wir sichern zu, dass aus den Veröffentlichungen keinerlei Rückschlüsse auf natürliche Personen möglich sind.

Welche Rechte haben Betroffene grundsätzlich?

Zur Inanspruchnahme der Rechte genügt eine Mitteilung in Textform (Brief oder E-Mail) an den Verantwortlichen. Die Inanspruchnahme der Rechte entfaltet jedoch nur eine Wirkung, wenn die verarbeiteten Daten eine Identifizierung einer natürlichen Person zulassen.

1. **Freiwilligkeit und Widerruf nach Art. 7 Abs. 3 DSGVO**
Die Angabe personenbezogener Daten ist freiwillig. Die Einwilligung zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten kann jederzeit nach Art. 7 Abs. 3 DSGVO mit der Folge widerrufen werden, dass die personenbezogenen Daten der betreffenden Person nicht weiterverarbeitet werden.
2. **Auskunftsrecht (Art. 15 DSGVO)**
Die Betroffenen haben das Recht, jederzeit Auskunft über die zu ihrer Person verarbeiteten Daten sowie die möglichen Empfänger dieser Daten verlangen zu können. Ihnen steht eine Antwort innerhalb einer Frist von einem Monat nach Eingang des Auskunftersuchens zu.
3. **Rechte auf Berichtigung, Löschung und Einschränkung (Art. 16 bis 18 DSGVO)**
Die Betroffenen können jederzeit gegenüber der Forschungsgruppe die Berichtigung oder Löschung ihrer personenbezogenen Daten bzw. die Einschränkung der Verarbeitung verlangen.
4. **Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO)**
Die Betroffenen können verlangen, dass der Verantwortliche ihnen ihre personenbezogenen Daten im maschinenlesbaren Format übermitteln. Alternativ können sie die direkte Übermittlung der von ihnen bereitgestellten personenbezogenen Daten an einen anderen Verantwortlichen verlangen, soweit dies möglich ist.
5. **Beschwerderecht (Art. 77 DSGVO)**
Betroffene Personen können sich jederzeit an den Datenschutzbeauftragten der Forschungsgruppe sowie bei einer Beschwerde nach Art. 77 DSGVO an die zuständige Aufsichtsbehörde zum Datenschutz wenden. Die zuständige Aufsichtsbehörde ist:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen

Prinzenstraße 5
30159 Hannover

Telefon: +49 (0511) 120 45 00

Telefax: +49 (0511) 120 45 99

E-Mail: poststelle@fd.niedersachsen.de

Einwilligungserklärung

Mit der Auswahl der checkbox bestätige ich, dass ich diese Datenschutz- / Einwilligungserklärung sowie die dazugehörige Studieninformation gelesen und verstanden habe, alle ggf. noch offenen Fragen zur Studie geklärt sind und freiwillig an der Studie teilnehmen möchte. Die Probandeninformation sowie die dazugehörige Datenschutz- / Einwilligungserklärung stehen mir zur Verfügung.

Die Einwilligung kann jederzeit via E-Mail an jaspervandenbroek@t-online.de widerrufen werden.