

ProbandInneninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme

FÜR CHRONISCH HEISERE UND KEHLKOPFLOSE PROBANDEN

STUDENTITEL:

Künstliche Intelligenz zur Verbesserung des Stimmklangs bei chronischer Heiserkeit oder nach einer Kehlkopfentfernung

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Sie. Ihr Reisekostenersatz kann allerdings nicht ausbezahlt werden, wenn Sie nicht alle Studienteile absolvieren.

Studien sind notwendig, um verlässliche neue Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der Studie vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser Studie im Klaren sind.

Zu dieser Studie sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.



Wichtiger Hinweis: Da im Rahmen dieser Studie ausschließlich nicht-interventionelle und nicht-invasive Maßnahmen durchgeführt werden, handelt es sich um KEINE KLINISCHE Studie mit Prüfarzt. Sie werden lediglich in alltagsnahen Situationen (Texte lesen, verbale Konversationen führen) aufgenommen (Ton und Video). Sie werden Fragebögen ausfüllen und Stimmbeispiele anhören. Allfällige Bedenken und Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand klären Sie bitte unabhängig von der Teilnahme an dieser Studie immer mit fachkompetentem klinisch-/medizinischem Personal. Klären Sie bitte insbesondere ab, ob aus medizinischer Sicht etwas gegen die Teilnahme an dieser Studie spricht. Falls Sie zum Beispiel aktuell Ihre Stimme schonen sollen, ist eine Teilnahme an den Sprachaufnahmen leider nicht möglich.

Die Teilnahme an dieser Studie ersetzt keine medizinischen Untersuchungen, Behandlungen oder Kontrolltermine!

1. Was ist der Zweck der Studie?

Der erste Zweck dieser Studie ist, herauszufinden, wie stark die Stimme und die Möglichkeit zu sprechen die Lebensqualität von Menschen mit chronischer Heiserkeit oder nach einer Kehlkopfentfernung beeinflussen.

Ein weiteres Ziel ist es, zu untersuchen, ob eine computergestützte „Sprechhilfe“ mit künstlicher Intelligenz (sogenannte „Voice Conversion“) die Verständlichkeit und Natürlichkeit der Stimme verbessern kann.

Zusätzlich soll herausgefunden werden, was betroffene Personen und ihre Angehörigen von so einer digitalen Sprechhilfe erwarten – etwa im Hinblick auf ihre Teilhabe am sozialen Leben.

2. Wie läuft die Studie ab?

Diese Studie wird online durchgeführt. Optional finden Sprachaufnahmen Vor-Ort an der Medizinischen Universität Wien oder an der Technischen Universität Graz statt. Es werden insgesamt ungefähr 130 Personen daran teilnehmen.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

- *Online-Fragebögen zur Lebensqualität und Kommunikation:* Sie füllen wissenschaftlich geprüfte Fragebögen aus, in denen es um Ihre Stimme, Ihre Kommunikationsfähigkeit und Ihre Lebensqualität geht.
- *Sprachaufnahmen (optional):* Es werden Ton- und Videoaufnahmen gemacht, während Sie zunächst Texte lesen und später Dialog-Gespräche mit Ihren Bezugspersonen führen. Es werden standardisierte Texte gelesen und simulierte Videotelefonate mit Bezugspersonen (Termine ausmachen, Tabu spielen, Bildunterschiede beschreiben, Kurzgeschichten nacherzählen) durchgeführt, wobei es sich um fiktive Inhalte handelt. Die Sprachaufnahmen können online oder Vor-Ort stattfinden.



- *Stimm-Bewertung in einer Online-Hörstudie (optional)*: In einer Online-Studie werden Sie Stimmbeispiele anhören und nach verschiedenen Kriterien bewerten. Darunter werden auch Stimmen sein, die mit künstlicher Intelligenz („Voice Conversion“) verändert wurden.

Ort und Dauer:

Die Fragebögen, die online Sprachaufnahmen und die optionale Hörstudie dauern jeweils maximal 60 Minuten und können online durchgeführt werden. Für optionale Vor-Ort Sprachaufnahmen werden Sie gebeten, je nach Vereinbarung entweder zur TU Graz oder zur Medizinischen Universität Wien zu kommen. Es ist geplant, alle Vor-Ort-Termine an einem Vormittag oder Nachmittag innerhalb von ca. vier Stunden mit entsprechenden Pausen zu absolvieren.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Studie?

Es ist nicht zu erwarten, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an dieser Studie gesundheitlichen Nutzen ziehen werden.

Allerdings kann die Teilnahme indirekt Vorteile mit sich bringen:

- Sie erhalten die Möglichkeit, Einblicke in die aktuelle Entwicklung einer digitalen Sprechhilfe zu gewinnen. Diese kann in Zukunft möglicherweise Ihre Verständlichkeit und stimmliche Ausdruckskraft verbessern.
- Ihre Rückmeldungen helfen dabei, die Entwicklung dieser Technologie so zu gestalten, dass sie besser auf die Wünsche und Bedürfnisse der Betroffenen abgestimmt ist.
- Sobald so eine Technologie in Zukunft zur Anwendung kommt, kann diese die soziale Teilhabe, das Selbstvertrauen und die Lebensqualität der Benutzer fördern.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Die Teilnahme an dieser Studie ist mit sehr geringen Risiken verbunden, da es sich um eine nicht-interventionelle und nicht-invasive Untersuchung handelt. Es werden keine körperlichen Eingriffe oder Behandlungen durchgeführt.

Mögliche Belastungen können sein:

- *Stimmliche Ermüdung*: Beim Vorlesen von Texten oder in Gesprächssituationen kann Ihre Stimme ermüden. Es sind allerdings ausreichend Pausen vorgesehen.
- *Mentale Belastung*: Sie können es möglicherweise als belastend erleben, wenn Sie sich durch diese Studie verstärkt mit Ihrer Beeinträchtigung auseinandersetzen.



5. Wann wird die Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der Studie ausscheiden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Allerdings kann der Reisekostenersatz nur ausbezahlt werden, wenn Sie alle Teile der Studie absolvieren.

6. Datenschutz

Im Rahmen dieser Studie werden Daten über Sie erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z. B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen ...),
- 2) pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.
- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Zugang zu den Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben ggf. die Studienleitung und andere Mitarbeiter des Forschungszentrums, die an der Studie mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors Medizinische Universität Wien sowie Beauftragte von in- und/oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Der Code, der eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person ermöglicht, wird nur an Ihrem Studienzentrum aufbewahrt.

Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die pseudonymisierten oder anonymisierten Daten verwendet.

Im Rahmen dieser Studie ist auch eine Weitergabe von pseudonymisierten Daten in Länder außerhalb der EU (USA, Japan) vorgesehen. Diese Drittländer unterliegen nicht



der DSGVO. Nicht für alle Drittländer liegt ein Angemessenheitsbeschluss vor, der ein gleichwertiges Datenschutzniveau gewährleistet, wie es in EU-Ländern aufgrund der DSGVO gegeben ist. Dadurch besteht das Risiko, dass Sie die Ihnen gemäß DSGVO zustehenden Rechte nicht durchsetzen können. Der Empfänger der Daten ist aber jedenfalls verpflichtet, Ihre Daten angemessen zu schützen. Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, stimmen Sie der Übermittlung Ihrer Daten in ein Drittland zu.

Im Rahmen dieser Studie werden Ihre Daten grundsätzlich in Österreich verarbeitet. Im Rahmen dieser Studie werden Ihre Daten grundsätzlich an der Medizinischen Universität Wien verarbeitet und gespeichert. Eine Weitergabe in Drittländer (USA, Japan) kann optional erfolgen. Der Zweck dieser Weitergabe ist die zukünftige internationale Zusammenarbeit mit Forschungsgruppen zur gemeinsamen Bearbeitung und Analyse der erhobenen Sprachdaten. Welche Kooperationspartner genau mitarbeiten werden, steht zur Zeit noch nicht fest.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser Studie verarbeitet werden.

Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele der Studie nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Die voraussichtliche Dauer der Studie ist 4 Jahre. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser Studie haben, wenden Sie sich an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind.

Die Erhebung und die erste Verarbeitung der Daten erfolgen an der Medizinischen Universität Wien und Technischen Universität Graz. Im Rahmen der wissenschaftlichen Kooperation werden pseudonymisierte Sprachdaten zusätzlich auf Servern der TU Graz gespeichert und für Forschungszwecke im Bereich Künstliche Intelligenz analysiert. Für die Teilnehmer:innen am Standort Wien bedeutet dies, dass ihre Daten auch an die TU Graz übermittelt werden. Daher wird in den Unterlagen zusätzlich die Datenschutzbeauftragte der TU Graz angeführt. Eine Identifizierung der teilnehmenden Personen durch die TU Graz ist nicht möglich, da nur pseudonymisierte Daten übertragen werden.



Kontakt Daten der Datenschutzbeauftragten der an dieser Studie beteiligten Institutionen:

Datenschutzbeauftragte/r der MedUni Wien: datenschutz@meduniwien.ac.at

Datenschutzbeauftragte/r der TU Graz: datenschutz@tugraz.at

Sie haben das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at; E-Mail: dsb@dsb.gv.at).

7. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

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

Für Ihre Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie einen Reisekostenersatz unter folgenden Bedingungen:

1. Sie absolvieren den Vor-Ort-Termin (Sprachaufnahmen), und
2. Sie übermitteln Belege für Ihre Reisekosten.

Unter allen Teilnehmer:innen, welche nur online an der Studie teilnehmen, verlosen wir als Dankeschön 10 Warengutscheine im Wert von jeweils 20 Euro. Barablöse möglich, der Rechtsweg ist ausgeschlossen.

8. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie steht Ihnen das Studienteam gerne zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson:Philipp Aichinger.....

Erreichbar unter:+43 (699) 12 29 28 69.....



9. Einwilligungserklärung (nur bei Vor-Ort Terminen auszufüllen)

Name des Probanden: _____

Geb.Datum: _____

Ich stimme bis auf Widerruf zu, durch das Studienteam kontaktiert zu werden:

Telefon: _____

E-Mail: _____

Ich erkläre mich bereit, an der Studie „KI-gestützte Sprechhilfe“ teilzunehmen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme ohne nachteilige Folgen ablehnen kann.

Ich bin von (Name:)._____ ausführlich und verständlich über die Studie, mögliche Belastungen und Risiken sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie und die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Probandenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 8 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir verständlich und zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.



Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verarbeitet werden.

Für den Fall, dass Daten zu wissenschaftlichen Zwecken an andere Forschungsgruppen weitergegeben werden, stimme ich einer Weitergabe meiner Daten zu:

Weitergabe von Sprachaufnahmen: ja nein

Weitergabe der Videoaufnahmen: ja nein

Weitergaben von pseudonymisierten Daten: ja nein

Weitergabe in ein Land außerhalb der EU (USA): ja nein

Weitergabe in ein Land außerhalb der EU (Japan): ja nein

Eine Kopie dieser Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.
Das Original verbleibt bei der Studienleitung.

.....
(Datum und Unterschrift des Probanden)

.....
(Datum, Name und Unterschrift der verantwortlichen Studienleitung)

(Der Proband erhält eine unterschriebene Kopie der Probandeninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner der Studienleitung.)

