**(Briefkopf der durchführenden Institution)**

**Studienzentrum:** ........... *Angaben zum jeweiligen Studienzentrum mit Adresse und Telefonnummer*

**Studienarzt:** ...........

**Titel der Studie**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an dem nachfolgend beschriebenen Forschungsvorhaben teilzunehmen.

Die Studie wird ........... *(Ort der Durchführung)* / an mehreren Orten durchgeführt; es sollen insgesamt ...........Personen daran teilnehmen.Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch ........... *(Name, Sitz)*.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie werden also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht teilnehmen oder später ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

**1. Welche Interessen hat der Initiator der Studie?**

Unser Interesse, diese Studie durchzuführen, ist damit begründet, dass .../ ist klinisch-therapeutisch/ klinisch-diagnostisch/ grundlagenwissenschaftlich/ kommerziell begründet.

**2. Um welches Krankheitsbild geht es?**

Bei Ihrer Krankheit...

*Laienverständlich beschreiben:*

*Krankheitsbild und natürlichen Verlauf der Erkrankung darstellen, möglichst mit quantifizierenden Zahlen auf Basis des derzeitigen Literaturstandes.*

**3. Was sind die bisherigen Standardverfahren im Umgang mit dem Krankheitsbild?**

Bislang hat man bei Ihrer Erkrankung ........... *.*

*Schildern Sie die Standardtherapie in Zahlen (NNT/ NNH)/ die Standarddiagnostik (Sensibilität, Spezifität, likelihood ratio) und nennen Sie die offenen prognostischen Fragen.*

**4. Warum wird die Studie durchgeführt?**

Von der Durchführung der vorgesehenen Studie erhoffen wir uns ........... .

*Beschreiben Sie das experimentelle Verfahren und schildern Sie die hypothetisierten Vor-/Nachteile zum Standardverfahren.*

*Begründung Sie den Bedarf an verbesserter Therapie oder Diagnostik (Bedarf nach wirksamerer oder nebenwirkungsärmerer Behandlung oder besserer Diagnostik).*

*Für alle anderen Studientypen steht an erster Stelle die laienverständliche Beschreibung der für die Studie avisierten Grundgesamtheit und anschließend auf Basis des aktuellen Standes der Wissenschaft die Beschreibung der operationalisierbaren Fragestellung der Studie mit daraus ableitbaren Faktoren (Einflussgrößen) und in Bezug auf die Fragestellung relevanten Zielgrößen (Endpunkte).*

**5. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?**

*Alternativ*

*entweder:*

Wenn Sie die neu zu testende Therapie erhalten, kann möglicherweise Ihre Erkrankung geheilt / können möglicherweise Ihre Beschwerden gelindert / kann möglicherweise die Beurteilung Ihrer Erkrankung verbessert werden. Da die Wirksamkeit des neuen Verfahrens noch nicht erwiesen ist, ist es jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser Studie nicht den erhofften Nutzen haben.

Wenn Sie die Standardtherapie erhalten, verändern sich Ihre Behandlungsaussichten durch die Teilnahme an der Studie im Vergleich zur Nichtteilnahme voraussichtlich nicht.

Wenn Sie das Placebo erhalten, ........... *(Hinweis auf das mögliche Entfallen von Wirkungen und Nebenwirkungen für den Fall, dass der Patient das Placebo erhält; ggf. Hinweis auf Kontrollmaßnahmen / Abbruchkriterien)*.

*oder:*

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie außer einer ärztlichen Untersuchung voraussichtlich keinen persönlichen Gesundheitsnutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung von □□□ *(Name der Erkrankung)* zukünftig zu verbessern / besser beurteilen zu können.

**6. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?**

*Hier nur studienbedingte Risiken aufführen!*

*Dabei sind bekannte und mögliche Risiken, Beschwerden und unerwünschte* Wirkungen *der Prüfbehandlung sowie der Vergleichsbehandlung zu beschreiben. Darüber hinaus müssen mögliche Risiken im Zusammenhang mit studienbedingten Maßnahmen genannt werden.*

*Es sollen für den Patienten verständliche Begriffe verwendet werden. Die Häufigkeiten unerwünschter Wirkungen sollen beschrieben werden. Dazu sollen folgende Begriffe mit den entsprechenden Prozentangaben verwendet werden: „sehr häufig“ (> 10 %), „häufig“ (1 – 10 %), „gelegentlich“ (0,1 – 1 %) und „selten“ (< 0,1 %). Ggf. ist auf unterschiedliche Dosisgruppen und damit verbundene Risiken hinzuweisen. Je größer die Gefahren sind, um so deutlicher muss auf sie hingewiesen werden, auch wenn sie selten auftreten.*

Die Behandlung mit ◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfverfahrens)* kann zu unerwünschten Wirkungen oder Beschwerden führen. Die bislang beobachteten unerwünschten Wirkungen und Beschwerden umfassen: ........... . Die 3 schwersten und die 3 häufigsten NW in **Fettdruck** nennen.

Wie bei jeder neuen Therapie können auch bei der Anwendung von ◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfverfahrens)* neue, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten.

Die bislang beobachteten Nebenwirkungen und Beschwerden bei der Behandlung mit ◆◆◆ *(Bezeichnung des Vergleichsverfahrens)* umfassen: ........... .

*Sofern zutreffend ist auch auf Risiken durch Wechselwirkungen bei Begleittherapien  
sowie auf Risiken durch das Absetzen einer Vortherapie hinzuweisen.*

Darüber hinaus können die im Rahmen dieser Studie durchgeführten Maßnahmen mit Risiken behaftet sein oder zu Beschwerden führen. Im Einzelnen handelt es sich um ........... (*z. B. Risiken und Belastungen der Blutentnahme, Röntgen*).

Bitte teilen Sie den Mitarbeitern des Studienzentrums *alle* Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der Studie auftreten. Falls diese schwerwiegend sind, teilen Sie den Mitarbeitern des Studienzentrums diese bitte umgehend mit, ggf. telefonisch.

*Sofern zutreffend, Hinweis auf Gefahren durch Teilnahme am  
Straßenverkehr, Führen von Maschinen etc.*

**7. Erhalte ich das neue, zu testende Verfahren auf jeden Fall?**

*Alternativ*

*entweder (placebokontrollierte Studie):*

Im Rahmen der Studie wird mit einem Placebo/oder bisheriger Goldstandardtherapie verglichen. Placebobehandlung trotz vorhandenem Goldstandard muss begründet werden! Bei einem Placebo handelt es sich um eine identisch aussehende ........... *(z. B. Tablette oder Kapsel, Verfahren)*, die jedoch keine Wirksamkeit entfaltet. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder ◇◇◇ oder das Placebo erhalten. Der Vergleich mit dem Placebo dient dazu, die Wirkungen und Nebenwirkungen von ◇◇◇ besser beurteilen zu können. Welche der Behandlungen Sie im Falle Ihrer Teilnahme erhalten, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze; dieses wird Randomisierung genannt. Die Wahrscheinlichkeit, ◇◇◇ zu erhalten, beträgt ...........%*.*

*oder*

*(Studie mit Vergleichsverfahren):*

Im Rahmen dieser Studie wird ◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfverfahrens)* mit ◆◆◆ *(Bezeichnung des Vergleichsverfahrens)* verglichen, einem bereits für die Behandlung von ...........(*zu behandelnde Erkrankung*) zugelassener Behandlung. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder ◇◇◇ oder ◆◆◆erhalten. Welche der Behandlungen Sie im Falle Ihrer Teilnahme erhalten, entscheidet der Zufall (dieses Verfahren wird Randomisierung genannt). Die Wahrscheinlichkeit, ◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfpräparats)* zu erhalten, beträgt ...........%*.*

Zur objektiven Gewinnung von Studiendaten ist es notwendig, dass weder Sie noch Ihr Studienarzt wissen, welche Therapie Sie erhalten (dieses Verfahren wird als „doppelblind“ bezeichnet). Sollte es aus Sicherheitsgründen notwendig sein, kann unverzüglich festgestellt werden, welche Behandlung Sie erhalten haben *(falls andere Art der Verblindung vorgenommen wird, Text anpassen).*

**8. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?**

Bei Aufnahme in dieses Forschungsvorhaben wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben und Sie werden einer umfassenden ärztlichen Untersuchung unterzogen. Dazu gehört insbesondere ........... *(Blutdruckmessung u.ä.*). Die Möglichkeit Ihrer weiteren Teilnahme wird von den Ergebnissen dieser Voruntersuchung abhängen.

Bei Teilnahme an der Studie müssen Sie ........... .

*Hier* ***allgemein verständlich*** *und übersichtlich nur studienbedingte  
Maßnahmen aufführen (ggf. graphische Darstellung), z.B.*

* *Gesamtdauer der Teilnahme*
* *Anwendung der Studienverfahren / von Begleitverfahren*
* *ggf. Absetzen anderer Medikamente*
* *Besuche in der Klinik oder in der Praxis*
* *Untersuchungen (z. B. Röntgenuntersuchungen, Blutentnahmen –   
  Wie oft? Wie viel jeweils? Wie viel insgesamt?)*
* *Hinweise auf Bedeutung der Einhaltung von Besuchsterminen   
  für die Sicherheit der Studienteilnehmer und für den Erfolg der Studie*
* *Nachbeobachtungen*
* *Angaben zur Weiterbehandlung und medizinischen Betreuung nach Studienende*

Zusätzliche Medikamente (auch rezeptfreie), von denen der Studienarzt noch nichts weiß, dürfen Sie – außer bei Notfällen – nur nach Rücksprache mit Ihrem Studienarzt einnehmen. Wenn Sie von anderen Ärzten behandelt werden, müssen Sie diese über Ihre Teilnahme an der Studie informieren. Auch Ihr Studienarzt muss über jede medizinische Behandlung, die Sie durch einen anderen Arzt erhalten, informiert werden. Sie erhalten einen Studienausweis, den Sie auch für den Notfall immer mit sich führen sollten.

**9. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?**

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung stehen auch die folgenden Möglichkeiten zur Verfügung: ........... .

*Andere Behandlungsformen beschreiben. Dabei ist auch eine Nutzen-Risiko-Abwägung zwischen den anderen ernsthaft in Betracht kommenden Behandlungsmöglichkeiten einerseits und der Teilnahme an der Studie andererseits vorzunehmen.*

*Handlungsanleitung:*

*Der Patient muss wissen, worauf er sich bei Teilnahme an der Studie einlässt.*

**10. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?**

An dieser Studie dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn Sie gleichzeitig an anderen Forschungsvorhaben oder anderen klinischen Forschungsprojekten teilnehmen oder vor kurzem teilgenommen haben *(ggf. genaue Karenzzeit angeben).*

*Die jeweiligen* Ausschlusskriterien *des Prüfplans sollten nicht in der Patienteninformation*

*aufgeführt werden; vielmehr hat der Studienarzt die entsprechenden Kriterien zu prüfen.*

*Für klinische Studien, an denen möglicherweise Frauen im gebärfähigen Alter teilnehmen,*

*sind, soweit zutreffend, die folgenden Absätze einzufügen und ggf. an das Studienprotokoll anzupassen:*

**Schwangere** **Frauen** dürfen an dieserStudie **nicht teilnehmen**.

Zu Beginn des Forschungsvorhabens müssen sich deshalb alle Frauen einem Schwangerschaftstest unterziehen. Davon ausgenommen sind Frauen nach den Wechseljahren oder solche, die operativ sterilisiert wurden. Durch einen Schwangerschaftstest kann jedoch eine Schwangerschaft erst einige Tage nach der Empfängnis verlässlich nachgewiesen werden.

Im Falle Ihrer Teilnahme an dieser Studie müssen Sie zuverlässige Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Diese sind ........... *(die Empfängnisverhütungsmaßnahmen präzise angeben; ggf. Schutzmaßnahmen auch über längere Zeit nach Ausscheiden aus der Studie).*

Der Grund dafür ist, dass ........... *Alternativen*

*entweder:*

bislang nicht geklärt ist, ob ◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfverfahrens)* zu einer Schädigung des Ungeborenen führen kann / können, wenn es / sie während der Schwangerschaft appliziert wird.

*oder:*

*a*us Tierversuchen / aus der Anwendung am Menschen Hinweise / Belege für ein erhöhtes Risiko einer Schädigung des ungeborenen Lebens vorliegen.

*oder:*

aus Tierversuchen / aus der Anwendung am Menschen Hinweise / Belege für eine Schädigung des ungeborenen Lebens vorliegen.

Sollten Sie während der klinischen Studie schwanger werden oder die Vermutung haben, dass Sie schwanger geworden sind, müssen Sie umgehend den Studienarzt informieren.

Auch **stillende Frauen** dürfen an dieser klinischen Studie **nicht teilnehmen**, da ◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfpräparats)* mit der Muttermilch in den Körper des Kindes gelangen und zu seiner Schädigung führen könnte(n).

*Für* ***Männer*** *notwendige Informationen in Abhängigkeit*

*vom Prüfpräparat hier anfügen.*

**11. Entstehen für mich Kosten durch meine Teilnahme an der Studie?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen weder für Sie noch für Ihre Krankenversicherung zusätzliche Kosten *(sofern für den Studienteilnehmer oder seine Krankenkasse im Zusammenhang mit seiner Teilnahme an der Studie zusätzliche Kosten entstehen, müssen diese spezifiziert werden).*

**12. Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?**

*Sofern Patienten für ihre Teilnahme eine Aufwandsentschädigung erhalten,*

*sollte der folgende Absatz angefügt werden:*

Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung entsprechend den folgenden Bedingungen: ........... (*es sollte genau beschrieben werden, unter welchen Voraussetzungen der Patient wie viel erhält*).

**13. Bin ich während der Studie versichert?**

Bei der Studie sind alle Studienteilnehmer gemäß dem geltenden Recht versichert. Der Versicherungsschutz erstreckt sich nach den Allgemeinen Versicherungsbedingungen auf alle Gesundheitsschädigungen, die als Folge der Studie während und nach Ihrer Teilnahme eintreten.

Sie sind über die Haftpflichtversicherung des Studienzentrums versichert:

**Name und Anschrift der Versicherung**: ...........

**Telefon**: ...........

**Fax**: ...........

Versicherungsnummer: ...........

oder (wenn zutreffend)

Entsprechend den Allgemeinen Versicherungsbedingungen beträgt die Versicherungssumme höchstens 500.000 Euro pro Person. Ersetzt wird nur ein finanzieller Nachteil; dagegen wird kein Schmerzensgeld gezahlt.

Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der Studie Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich dem Versicherer direkt anzeigen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihren Studienarzt, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Sofern Ihr Studienarzt Sie dabei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Studienarzt.

Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie mitwirken und alles unternehmen, um den Schaden abzuwenden und zu mindern.

Während der Dauer der Studie dürfen Sie sich einer anderen medizinischen Behandlung – außer in Notfällen – nur nach vorheriger Rücksprache mit dem Studienarzt unterziehen. Von einer erfolgten Notfallbehandlung müssen Sie den Studienarzt unverzüglich unterrichten.

*Alternativ*

*entweder:*

Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen. Wir weisen Sie insbesondere auf § 3 (zu den Ausschlüssen), § 6 (zum Umfang der Leistungen) und § 14 II (zu Ihren Obliegenheiten) hin. *(Ggf. an den konkreten Versicherungsvertrag anpassen. Ab 1.1.2008 werden sukzessiv neue Versicherungsbedingungen verwendet. Dann muss der Text lauten: „Wir weisen Sie insbesondere auf Punkt 1.4 (zu den Ausschlüssen), Punkt 3.1 (zum Umfang der Leistungen) und Punkt 4.3 sowie Punkt 4.4. (zu Ihren Obliegenheiten) hin.“)*

*oder:*

Auf Wunsch erhalten Sie ein Exemplar der Versicherungsbedingungen.

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie auf dem Weg von und zum Studienzentrum nicht unfallversichert sind / in folgender Weise versichert sind *(sofern zutreffend, hier die Angaben zur Versicherung wie oben)*.

**14. Werden mir neue Erkenntnisse während der Studie mitgeteilt?**

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese Studie bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiterenTeilnahme an dieser Studie überdenken.

**15. Kann meine Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet werden?**

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Studienarzt oder der Auftraggeber entscheiden, Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

* Ihre weitere Teilnahme an der Studie ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
* es wird die gesamte Studie abgebrochen.

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der Studie auszuscheiden, oder Ihre Teilnahme aus einem anderen der genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer empfohlenen abschließenden Kontrolluntersuchung unterziehen *(evtl. sonstige studienspezifische Angaben ergänzen, insbesondere zu etwaigen weiteren Maßnahmen zur Sicherheit der Studienteilnehmer)*.

Der Studienarzt wird mit Ihnen besprechen, wie und wo Ihre weitere Behandlung stattfindet.

**16. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?**

**Beratungsgespräche am Studienzentrum**

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Studienarzt.

**17. Was geschieht mit meinen Daten?**(Datenschutzrechtliche Aufklärung gem. Art. 13 ff EU-Datenschutz-Grundverordnung - DSGVO)

**17.1 Welche Daten und Proben werden erhoben?**

*Bitte den folgenden Text entsprechend anpassen:*Während der Studie werden persönliche Informationen, wie Namen, Anschrift, ◊◊◊, medizinische Befunde, wie z.B. ◊◊◊ sowie Blut- / Gewebeproben von Ihnen erhoben und in dem Studienzentrum in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die Speicherung Ihrer Daten in Ihrer Studienakte erfolgt in pseudonymisierter Form.

Pseudonymisieren bedeutet das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. In diesem Fall wird ein Nummern- und / oder Buchstabencode vergeben, der eine Zuordnung zu einer Person nur mit Hilfe einer Zuordnungsliste möglich macht. Die Zuordnungsliste wird gesondert aufbewahrt und ist nur autorisierten Personen zugänglich.

*Falls zutreffend:*

Eine Aufhebung der Pseudonymisierung der Daten zu Ihrer Person erfolgt nur in folgenden Fällen ........... *(Angaben aus dem Studienprotokoll).*

**17.2 Was geschieht mit meinen Blutproben / Gewebeproben / Aufnahmen   
mit bildgebenden Verfahren**

***bitte an die jeweilige Studie anpassen:****Verwendung für andere Zwecke (soweit voraussehbar), Dauer und Ort der Aufbewahrung, Versand an Dritte wie z.B. andere Labore etc., ggf. Verweis auf weiteres Informationsmaterial; Erläuterung über Anonymisierung / Pseudonymisierung (bei Pseudonymisierung: Wer konkret hat Zugriff auf die Zuordnungsliste?),*

*Welche Analysen werden aus den Proben gewonnen oder können potentiell gewonnen werden?   
Hintergrund dieser Angaben ist festzustellen, wie schützenswert die gewonnenen Erkenntnisse und damit die Proben sind, insbesondere bei genetischen Untersuchungen.*

*Mustertext sofern zutreffend:*

Die Blut-/Gewebeproben zur Bestimmung der ◊◊◊-Werte werden ebenso wie Ihre Daten in pseudonymisierter Form, also ohne Angaben von Namen oder Initialen an das Referenzlabor

Name

Anschrift

geschickt und dort für den oben genannten Zweck analysiert und aufbewahrt. Die Proben werden ausschließlich für diese klinische Studie verwendet. Sie werden bei Abschluss der Studie vernichtet, soweit keine gesetzliche Aufbewahrungspflicht besteht.   
Wenn Sie Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig beenden möchten, können Sie entscheiden, ob Ihre Proben vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form weiter verwendet werden dürfen. Die erhobenen Studiendaten (◊◊◊-Werte) werden Ihrem Studienarzt mitgeteilt.

*Alternativ*

*entweder:*

Die Blutproben / Gewebeproben / Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren werden ausschließlich für diese Studie verwendet. Etwaiges Restmaterial wird bei Abschluss der Studie vernichtet.

*Oder (hiermit ist nicht die Lagerung von Proben in einer Biobank gemeint zur allgemeinen Forschung, die zum Zeitpunkt der Erhebung noch nicht bekannt ist):*

Die Blutproben / Gewebeproben / Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren werden nach Abschluss der Studie in folgender Weise verwendet / aufbewahrt: ........... *. Zugriff auf die Proben/Aufnahmen haben….*

**17.3 Wo werden meine Daten erhoben und aufbewahrt/gespeichert?  
 An wen werden meine Daten weitergegeben?**

*Bitte* ***ausführlich*** *beschreiben:   
Welche Stellen sind an der Studie beteiligt und wie sind die Aufgaben verteilt:   
Welche Stellen erheben Daten und welche Stellen bewahren sie auf?   
Was wird an wen weitergegeben (inkl. ggf. Pseudonymisierungsdienst) und wer hat im Rahmen der Forschungsaufgaben Zugriff auf die Daten (evtl. mit Patientenbezug bei der Erhebungsstelle oder auf die i.d.R. pseudonymisierten/anonymisierten Forschungsdaten)?*

*Empfänger 1 (Name, Adresse):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Daten:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Empfänger 2 (Name, Adresse): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Daten:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*Bitte beachten Sie, dass Datenflüsse an weitere Einrichtungen desselben Verantwortlichen auch externe Stellen im Sinne des Datenschutzes sind. (Beispiel: Institute zur statistischen Auswertung, Datenbanken im IT-Zentrum).*

*Bitte Text anpassen, nicht Zutreffendes bitte streichen bzw. herausnehmen:*

Im Rahmen des Forschungsvorhabens werden Ihre Daten einschließlich der Daten über Gesundheitszustand und Krankengeschichte, Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße, falls für die Studie erforderlich auch über ethnische Herkunft und Sexualleben, aufgezeichnet und pseudonymisiert

a) an den Auftraggeber der Studie zu ihrer wissenschaftlichen Auswertung sowie

b) an die zuständige Überwachungsbehörde zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie weitergegeben.

Außerdem kann ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers oder der zuständigen Überwachungsbehörde in Ihre beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist.

**Veröffentlichungen**

*Falls zutreffend, ggf. anpassen*

Es ist vorgesehen, die Ergebnisse dieser klinischen Studie zu veröffentlichen. In dieser Veröffentlichung werden einzelne Studienteilnehmer nicht zu identifizieren sein.   
Die Verlage, die Publikationen veröffentlichen, lassen sich stichprobenhaft die Forschungsdaten in pseudonymisierter/anonymisierter Form übermitteln. Damit soll die Glaubwürdigkeit der Publikation geprüft werden. Nach Prüfung werden die Daten vernichtet.

*Sofern zutreffend bitte den Text entsprechend anpassen auf die tatsächlichen Begebenheiten:*

**Datenübermittlung in weitere Länder der EU:**

Für den Fall, dass die Studie in mehreren Ländern durchgeführt wird, können zur Überprüfung der Studie Ihre aufgezeichneten Daten pseudonymisiert auch an die zuständige ausländische Überwachungsbehörde weitergeleitet werden und ein zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter der zuständigen ausländischen Überwachungsbehörde in Ihre personenbezogenen Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist.

*Sofern zutreffend bitte den Text entsprechend anpassen auf die tatsächlichen Begebenheiten:*

**Datenübermittlung in Drittländer außerhalb der EU:**

Ihre Proben und Daten können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

* Die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt,

oder, wenn dies nicht erfolgt ist,

* Der Verantwortliche sieht geeignete Garantien gem. Art. 46 DSGVO vor und gewährleistet, dass den Betroffenen durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen.

*Falls zutreffend:*

Darüber hinaus kann es aber auch vorkommen, dass Ihre Proben und Daten an Forschungspartner in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die keine dieser beiden Voraussetzungen erfüllt ist. Diese Länder haben möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau als die EU. Der datenschutzrechtlich Verantwortliche sichert zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung ihrer Rechte unterstützen könnte. Eine Weitergabe Ihrer Proben und Daten kann in diesem Fall nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.

**17.4 Wie lange werden meine Daten gespeichert?**

*Wie lange sollen die personenbezogenen Daten gespeichert werden (Daten und Proben)?   
Werden sie anschließend gelöscht/gesperrt/anonymisiert?   
Was passiert mit den Daten bei Dritten?  
Gibt es rechtliche Grundlagen für die Dauer der Speicherung? Wenn ja, bitte benennen.*

**17.5 Welche Rechtsgrundlage erlaubt die Verarbeitung meiner Daten?**

*Auf welcher rechtlichen Basis werden die Daten und Proben erhoben? In diesem Fall ist dies die Einwilligung des Patienten*

*Beispieltext:*Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten bildet Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a EU-DSGVO bzw. Art 9 Abs. 2 lit.a, wenn Gesundheitsdaten betroffen sind.

**17.6 Kann ich meine Einwilligung widerrufen?**

*Auf jederzeitiges Widerrufsrecht muss hingewiesen werden und darauf, dass durch den Widerruf der Einwilligung die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt wird. (Widerruf mit Wirkung für die Zukunft)  
Was passiert mit übermittelten Daten an Dritte bei Widerruf?  
(Hinweis:*

*Daten, die im Rahmen von Forschung bereits in Statistiken etc. eingeflossen sind, können i.d.R. nicht rückwirkend herausgenommen werden)  
Was passiert ansonsten bei Widerruf? Z.B. bei Forschung: ist die Teilnahme an der Studie damit beendet?*

*Mustertext:*Sie haben das Recht jederzeit die datenschutzrechtliche Einwilligung rückgängig zu machen (zu widerrufen). Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. (Widerruf mit Wirkung für die Zukunft). Richten Sie den Widerruf an den Verantwortlichen/Ihr Studienzentrum.

*Sofern zutreffend:*   
Ihnen entstehen durch den Widerruf keine Nachteile *(ggf. erwähnen, welche Folgen der Widerruf hat).*  
*Sofern möglich:*Nach Eingang des Widerrufs werden die personenbezogenen Daten gelöscht/gesperrt/ anonymisiert und Ihre Blutproben / Gewebeproben / Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren werden vernichtet. *(nicht zutreffendes bitte streichen)*

*Sofern zutreffend:*

Nach Eingang des Widerrufs wird Ihre weitere Teilnahme an der Studie beendet.

**17.7 Namen und Kontaktdaten des Verantwortlichen**

**Namen, Kontaktdaten des Verantwortlichen**  
Die Verantwortung für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten hat:

*[Name und Kontaktdaten des datenschutzrechtlich Verantwortlichen im Sinne von Art. 4 Nr. 7 DSGVO einfügen]*

Bei inhaltlichen Rückfragen zum Projekt wenden Sie sich bitte direkt an den fachlichen Ansprechpartner:

Prof. Dr. […] (*Studienleitung*)  
*(Bereich nennen z. B. Studienzentrale xyz)  
[Kontaktdaten einfügen]*

*Liegt eine gemeinsame Verantwortung gem. Art. 26 DSGVO vor, ist der/sind die weiteren Verantwortlichen zu benennen (siehe Sponsoren- oder Kooperationsverträge).*

**17.8. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten**

Die Funktion des Datenschutzbeauftragten übernimmt:

*[Kontaktdaten einfügen]*

*Sofern es mehrere gemeinsam Verantwortliche gem. Art. 26 DSGVO gibt, dann die Datenschutzbeauftragten der o.g. weiteren Verantwortlichen benennen.*

**17.9 Hinweise auf Rechte der Betroffenen**

Gemäß Art. 13 Abs.2 lit. b der Datenschutzgrundverordnung haben Sie das Recht auf

Auskunft (Art 15 DSGVO und § 34 BDSG)

Widerspruch (Art. 21 DSGVO und § 36 BDSG)

Datenübertragbarkeit (Art 20 DSGVO)  
Löschung (Art 17 DSGVO und § 35 BDSG)  
Einschränkung der Verarbeitung (Art 18 DSGVO)

Berichtigung (Art 16 DSGVO)

Sofern zutreffend alternativ:   
*Wenn absehbar ist, dass Betroffenenrechten eingeschränkt werden müssen (Art. 17 Abs. 3 bzw. 89 Abs. 2 DSGVO/ § 27 BDSG) muss die Einschränkung erläutert werden (Beispiel: gesetzliche Vorgaben bei Arzneimittelstudien, überwiegend öffentliches Interesse)  
Mustertext:*Unter Umständen können die o.a. Rechte nach Prüfung des Einzelfalles eingeschränkt werden. Dies gilt insbesondere für ->*Recht benennen*

Zur Geltendmachung der genannten Rechte wenden Sie sich bitte an ...

Wird die Einwilligung weiteren Kooperationspartnern zur Verfügung gestellt:  
Zur Geltendmachung der genannten Rechte wenden sie sich bitte an Ihr lokales Studienzen­trum. Nur dort kann die Zuordnung Ihres Pseudonymisierungscodes zu Ihrer Identität hergestellt werden.

Weiterhin haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen:

Eine Übersicht der zuständigen Aufsichtsbehörden finden Sie unter folgendem Link:

<https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html>

**Studienzentrum:** ...........

**Studienarzt:** ...........

**Titel der Studie**  
*deutsch*

**Einwilligungserklärung**

............................................................................................................................

Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am ........................................ Teilnehmer-Nr. ........................................

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt

............................................................................................................................

Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über das Prüfverfahren und die Vergleichstherapie sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation inkl. der datenschutzrechtlichen Aufklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

*Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:*

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Hiermit willige ich freiwillig in die Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein. Über die Folgen eines Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden.

*Wenn nicht zutreffend, bitte entfernen*

**Darüber hinaus willige ich in die Weitergabe meiner Daten / ggf. Proben in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen ein, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden (Ziff. 17.3 in der Information).**

**□ Ja □ Nein**

# **Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten Studie freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung *(sofern zutreffend: sowie die Versicherungsbedingungen)* habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

...........................................................................................................................

Name des Patienten in Druckbuchstaben

.................................... ...............................................................................

Datum Unterschrift des **Patienten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

...........................................................................................................................

Name des Studienarztes / der Studienärztin in Druckbuchstaben

.................................... ...............................................................................

Datum Unterschrift des aufklärenden **Studienarztes / der Studienärztin**