**Mustertext Patienteninformation und Einwilligungserklärung**

**für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Forschungsprojekte unter Einbezug von Personen nach Berufsordnung**

**Für eine Errichtung einer Biobank mit Biomaterial/Daten, die eine Verwendung außerhalb des Rahmens des beantragten Vorhabens vorsieht, muss ein gesonderter Antrag bei der Ethikkommission gestellt werden. Dies darf keinen Einfluss auf die Teilnahme der eigentlichen Studie haben und sollte daher immer nur zusätzlich und optional erfolgen.**

**Das Einbeziehen einer/eines Datenschutzbeauftragten sollte frühzeitig angegangen werden.**

**Hierzu ist es hilfreich das Dokument „Pflichtangaben zum Datenschutz in der Patientenaufklärung“ der UMM Stabsstelle Datenschutz bei der Erstellung der Datenschutzerklärung zu berücksichtigen.**

**Die Studieninformation ist von zentraler Bedeutung für die ethisch und rechtlich begründete Aufklärung der Teilnehmenden in der Humanforschung.**

**Das Erstellen der Studieninformation verlangt Expertise und Sorgfalt einer Fachperson. Sie muss für jedes Forschungsprojekt neu geschrieben werden, damit sie den jeweiligen spezifischen Anforderungen gerecht werden kann.**

**Zur folgenden Vorlage:**

* **schwarz**geschrieben sind Formulierungen, die die Ethikkommission vorschlägt (falls für das entsprechende Forschungsprojekt zutreffend).
* **rot**geschrieben sind jene Teile der Studieninformation, die frei formuliert werden können.
* Bitte verwenden Sie eine Geschlechter-gerechte Sprache

**Die Kurzform dient als Leitfaden für das mündliche Aufklärungsgespräch.** Die Kurzfassung des Dokuments muss daher immer erstellt werden, unabhängig davon wie lang die Informationsschrift ist.

* Die Kurzfassung soll:
  + nur das Wichtigste für die Teilnehmenden enthalten
  + einfach formuliert sein
  + sich an der Perspektive der Teilnehmenden orientieren
* Die Kurzfassung enthält Formulierungsvorschläge, die zur Orientierung gedacht sind. Die Vorschläge sind keine zwingende Vorgabe.

Kurzfassung, detaillierte Information und Einwilligungserklärung stellen zusammen *ein* Dokument dar (Seitenzahl durchgehend).

* Insgesamt sollte die gesamte Informationsschrift mit Einwilligung in keinem Fall länger als 16 Seiten sein (möglichst mindestens Schrittgröße 11, serifenfreie Schriftart z.B. Arial).
* Existiert bei nationalen/internationalen Multizenterstudien bereits eine in Deutsch abgefasste Studieninformation, so muss diese nicht zwingend in allen Teilen dem Template angepasst werden. Die Kurzfassung ist aber zwingend notwendig und die Inhalte müssen an die europäische und nationale Gesetzgebung angepasst werden (Datenschutz etc.).
* Für Forschungsprojekte mit Kindern und Jugendlichen sowie gesunden Freiwilligen muss das Template sinngemäß angepasst werden.
* Falls das Forschungsprojekt nicht von einem Arzt/einer Ärztin durchgeführt wird, sollte der Begriff „Prüfarzt/Prüfärztin“ durch „Prüfperson“ oder „Projektleitung“ ersetzt werden.
* Die Template-Fusszeile muss durch einen studienspezifischen Text ersetzt werden. Das betrifft vor allem die Angabe von Versionsnummer und Datum der Studieninformation.

✂ **Der Anleitungstext**

**muss gelöscht werden und Ihre Studieninformation mit dem Briefkopf Ihrer Institution in ethikpool eingereicht werden ✂**

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

**Titel des Forschungsvorhabens**

Die Kurzfassung soll:

* nur das Wichtigste für die Teilnehmenden enthalten
* einfach formuliert sein
* sich an der Perspektive der Teilnehmenden orientieren

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Forschungsprojekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von [Sponsor/Projektleitung]. Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsprojekt.

In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen.

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

* Bei [Krankheitsbild] wird [Standardtherapie/Standarduntersuchung] gemacht, um [Ziel des Standards] zu erreichen/zu verhindern/zu diagnostizieren.
* In unserem Forschungsvorhaben wollen wir herausfinden, ob … [Ziel des Forschungsprojekts].

Was muss ich bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht mit mir bei einer Teilnahme?

* Form der Teilnahme: Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, [müssen Sie x tun, z.B. Blutentnahmen, Fragenbögen ausfüllen…]
* Ablauf der Teilnahme: Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie… [Anzahl, Aufwand und Dauer der Visiten benennen].

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

* Falls zutreffend: Sie haben keinen direkten Nutzen, wenn Sie bei diesem Forschungsvorhaben mitmachen.
* Falls zutreffend: Sie können einen direkten Nutzen von der Teilnahme haben… [Nutzen konkretisieren].
* Sie helfen mit Ihrer Teilnahme künftigen Patientinnen und Patienten.

Risiko und Belastung

* [Art des Risikos, z.B. Belastungen der Untersuchungen, Datenrisiko] …

Eine Nutzen-Risiko-Bewertung ist ein Vergleich des Nutzens einer diagnostischen oder therapeutischen Maßnahme mit deren Risiken (potentielle Schädigung). Diese stellt ein Grundprinzip der Medizin und ein essentielles Instrument für die Beurteilung eines Vorhabens, des in diesem Fall forschenden ärztlichen Personals dar. Dabei sollten zumindest mögliche und etwaige physische Schäden, psychische Schäden, wirtschaftliche Schäden und soziale Schäden berücksichtigt werden. Wenn die Überlegungen der Nutzen-Risiko-Bewertung, also die Betrachtung über das Ausmaß bestimmter Risiken und bestimmter Nutzen in die Patienteninformation und Einwilligungserklärung einfließt, ist dies ein wichtiger Beitrag für die informierte Entscheidungsfindung der Teilnehmenden in spe.

Die Auseinandersetzung mit Risiko und Nutzen hilft gleichermaßen vorbereitet zu sein auf Probleme, die sich bei der Studie oder im Verlauf ergeben könnten.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bezeugen Sie, dass Sie freiwillig teilnehmen und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

**Detaillierte Information**

# **Ziel und Auswahl**

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt.* Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, sind Sie eine *Teilnehmerin* bzw. ein *Teilnehmer*.

In diesem Forschungsprojekt wollen wir untersuchen, … (hier das Ziel erklären). Wir fragen Sie an, da alle Personen teilnehmen können, die … (hier ist die Diagnose bzw. das zentrale Einschlusskriterium aufzuführen).

# **Allgemeine Informationen**

In diesem Abschnitt soll das Wichtigste in Kürze wiedergegeben werden. Bitte wählen Sie einfache Sätze wie:

* Wir wissen noch wenig über…
* Wir möchten daher herausfinden, was…
* Wenn Sie teilnehmen, werden Sie…

Bitte aufführen:

* individuelle Dauer des Forschungsprojekts (Wochen/Monate), monozentrisch/multizentrisch, national/international, ungefähre Anzahl der Teilnehmenden, lokal und gesamthaft
* Wir führen diese Studie nach der internationalen anerkannten Richtlinie, der WMA Deklaration von Helsinki (und der WMA Deklaration von Taipeh (bei Biobanken) durch und halten uns an das Datenschutzgesetz. Die zuständige Ethikkommission hat das Forschungsprojekt begutachtet und bewertet.

# **Ablauf**

Hier soll der praktische Ablauf beschrieben werden. Klare Unterscheidung zwischen projektbedingten Untersuchungen, Maßnahmen und Visiten und solchen, die unabhängig von der Projektteilnahme durchgeführt werden. Nur auf projektbedingte Abläufe eingehen:

* Anzahl, Dauer und Ort der Visiten, inklusive Benennung des Zeitaufwands, möglichst als Tabelle oder Flussdiagramm. Ebenfalls hilfreich sind Abbildungen oder Fotos zur Verdeutlichung, falls angebracht.
* Anzahl und Art der einzelnen projektbedingten Untersuchungen: EKG, Röntgen, Labor, Blutentnahmen (wie oft, wieviel ml Blut, Blutmenge insgesamt), Fragebögen. Keine langen wiederholenden Ausführungen in Textform, sondern Tabellen oder Flussdiagramme.
* Falls zutreffend: Hinweis auf Untersuchungen zu meldepflichtigen Infektionserregern wie HIV oder HBV, HCV etc.
* Falls zutreffend: Hinweis auf Alkohol- sowie Drogentest

Es kann sein, dass wir Sie von dem Forschungsprojekt vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann deshalb geschehen, weil…/geschehen, wenn…

Falls zutreffend: Ihre Hausärztin/Ihr Hausarzt wird über die Teilnahme informiert (Anmerkung: meist ist bei Projekten nach BO die Informierung nicht unbedingt erforderlich, dann bitte weglassen).

# **Nutzen**

Falls zutreffend: Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme haben.

Falls zutreffend: Wenn Sie bei diesem Forschungsprojekt mitmachen, kann Ihnen das eventuell ... bringen/ kann Ihnen das möglicherweise helfen, indem … Es kann aber auch sein, dass die Teilnahme keinen Nutzen mit sich bringt. Die Ergebnisse können wichtig sein für andere Personen, die dieselbe Krankheit haben.

# **Freiwilligkeit und Pflichten**

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet.

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, werden Sie gebeten:

* sich an die Vorgaben und Anforderungen des Forschungsprojekts durch den Prüfplan zu halten (evtl. sind spezifische Anweisungen aufzuführen, z.B. nüchtern sein, keinen Kaffee trinken)
* Falls zutreffend: Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt über den Verlauf der Erkrankung zu informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden (falls notwendig: auch nach Projektende/-abbruch, z.B. bis die unerwünschte Wirkung abklingt);
* Falls zutreffend: Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen Ärztinnen und Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten (falls zutreffend: auch Medikamente der Komplementär- und Alternativmedizin) zu informieren.

# **Risiken und Belastungen**

Es sind in diesem Kapitel nur die projektspezifischen Risiken und Belastungen aufzuführen. Bitte beachten Sie, dass die Darstellung übersichtlich und verständlich ist:

Falls zutreffend: Durch das Forschungsprojekt sind Sie nur geringfügigen Risiken wie einer Blutentnahme (falls zutreffend: weitere, risikoarme Untersuchungen erwähnen) ausgesetzt.

Falls zutreffend: spezifische Risiken aufführen:

* wesentliche Unannehmlichkeiten und Nebenwirkungen der zusätzlichen Untersuchungen, gruppiert nach Häufigkeit und Schweregrad
* unbekannte Risiken
* Nebenwirkungen der speziellen Untersuchungen (z.B. Lumbalpunktion, MRI...; nicht: Blutentnahme, EKG, EEG oder Röntgen)
* Falls zutreffend: Datenrisiko erwähnen (z.B. Gensequenzierung, Internet-basierte Forschung)
* Falls zutreffend: Belastungen: Viele und zeitaufwändige Fragebögen, ggf. mit Fragen zur eigenen Persönlichkeit, können belastend sein.

Falls zutreffend: **Für Frauen, die schwanger werden können**Vorbemerkung: Eine vorliegende Schwangerschaft muss nicht immer ein Ausschlusskriterium und eine eintretende Schwangerschaft nicht unbedingt ein Projekt-Abbruchkriterium sein.

Falls zutreffend: Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während des Forschungsprojekts eine (einfache) zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (hormonale Methode wie Pille, Spirale). Sollten Sie während des Forschungsprojekts schwanger werden, müssen Sie Ihre Prüfärztin/Ihren Prüfarzt informieren (falls zutreffend: und dürfen nicht weiter an dem Forschungsprojekt teilnehmen). Die Prüfärztin/der Prüfarzt/ wird mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen.

Falls zutreffend: Wenn Sie stillen, sind Sie von einer Teilnahme ausgeschlossen.

# **Alternativen**

Falls Alternativen in Diagnose/Therapie bestehen, zumeist bei Studien mit Arzneimitteln, Prüfung von Medizinprodukten oder auch chirurgische Eingriffe sollten diese hier erwähnt werden.

[Wenn nicht zutreffen bitte streichen]

# **Ergebnisse**

Es gibt

1. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die Sie direkt betreffen,
2. (falls zutreffend) individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die zufällig entstehen (sogenannte Zufallsergebnisse)
3. objektive End-Ergebnisse des gesamten Forschungsprojekts.

Zu 1: Die Prüfärztin/der Prüfarzt wird Sie im Verlauf des Projekts über alle für Sie persönlich wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich informiert und können dann erneut entscheiden, ob Sie an dem Projekt weiter teilnehmen möchten.

Falls zutreffend: Zu 2: Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden. Es kann sich z.B. um Ergebnisse von genetischen Analysen oder bildgebender Verfahren handeln (falls zutreffend Magnetresonanztomographie, ggf. andere Beispiele benennen).

Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit sind. Das bedeutet, dass solche Befunde Ihnen dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang nicht bekannte Erkrankung festgestellt hat oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann. Wenn Sie darüber nicht informiert werden wollen (sog. Recht auf Nicht-Wissen), sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüfärztin/Ihrem Prüfarzt.

(Anmerkung: Die hier aufgeführten Erläuterungen müssen kongruent mit den Vorgaben im Protokoll sein, z.B. Ein-/Ausschlusskriterien.)

Zu 3: Ihre Prüfärztin/Ihr Prüfarzt kann Ihnen am Ende des Forschungsprojekts eine Zusammenfassung der Gesamtergebnisse zukommen lassen.

# **Vertraulichkeit von Daten und Proben**

Alle möglichen Erfassungs-, Speicherungs- und Weitergabeoptionen von Daten im Rahmen einer Studie sind korrekt abzubilden. Natürlich kann der Mustertext nicht alle Möglichkeiten abdecken. Prüfen Sie daher bitte besonders sorgfältig, ob die Angaben in der Information zum Datenschutz der Realität Ihrer Studie entsprechen!

Falls alle Aspekte des gesamten Kapitels Vertraulichkeit auf das Projekt zutreffen, empfiehlt sich die Gliederung in Unterkapitel, ansonsten bitte weglassen.

* 1. **Datenverarbeitung und Verschlüsselung**

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. A i.V.m

Art. 9 Abs. 2 lit. A der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung - kurz DSGVO).

In diesem Forschungsprojekt ist *[Name, Kontaktdaten]* für die Datenverarbeitung verantwortlich. *Dies kann eine natürliche Person sein: Klinikdirektorin / Klinikdirektor bzw. verantwortliche Forscherin / verantwortlicher Forscher oder ggf. auch eine juristische Person sein: Klinikum, Fakultät. Wenn das Klinikum / die Fakultät genannt werden, ist eine schriftliche Bestätigung durch den Ärztlichen Direktor oder den Dekan vorzulegen.*

Für dieses Forschungsprojekt werden Daten zu Ihrer Person und Gesundheit erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden Ihre Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt (= pseudonymisiert) werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Institution.

*Identifizierbar ist eine Person, wenn sie direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, einer Kennnummer, einer Online-Kennung, Standortdaten oder mithilfe von Informationen zu ihren physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identitätsmerkmalen identifiziert werden kann. Die Identifizierbarkeit kann auch mittels einer Verknüpfung von derartigen Informationen oder anderem Zusatzwissen gegeben sein (auch Fotos, Video- oder Tonaufnahmen können personenbezogene Daten enthalten).*

Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht und Berichtigung Ihre Daten.

Die Daten werden *[...]* Jahre nach Beendigung oder Abbruch des Forschungsprojekts aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden anonymisiert, sobald der Forschungszweck es erlaubt. Spätestens nach *[...]* Jahren werden sie gelöscht.

* 1. **Datenschutz und Schutz der Proben**

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten in verschlüsselter Form auch in Länder ausserhalb der EU zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden können. Falls zutreffend: Wenn gesundheitsbezogene Daten/Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/Biobank für den beschriebenen Forschungszweck. Falls zutreffend: Daten und Proben können verschlüsselt im Rahmen dieses Projekts in eine andere Datenbank/Biobank versendet werden (Angabe von Institution, Ort, Land, Dauer der Aufbewahrung).

Falls zutreffend: Der Initiator dieses Projekts ist dafür verantwortlich dafür zu sorgen, dass im Ausland die gleichen Standards wie in der EU eingehalten werden. Oder falls zutreffend: Im Ausland kann nicht derselbe Datenschutz wie in der EU gewährleistet werden. Der Initiator hat jedoch die nötigen Massnahmen ergriffen, um die Rechte der Teilnehmenden zu schützen. *(Leitlinien und Empfehlungen hat das European Data Protection Board edpb herausgegeben.)*

Falls zutreffend: Der Teil des Gewebematerials, der im Rahmen der Projektteilnahme vom Institut für Pathologie abgegeben wurde, steht in der Regel nicht mehr für diagnostische Zwecke zur Verfügung.

Falls zutreffend: Ärztinnen und Ärzte, die für die Nachbehandlung verantwortlich sind, können kontaktiert werden, um Auskunft über Ihren Gesundheitszustand zu geben.

* 1. **Datenschutz bei Weiterverwendung**

*Falls gesundheitsbezogene Daten und Proben für andere Projekte weiterverwendet werden sollen ist bei vorhandener entsprechender Biobank die Patienteninformation der Biobank vorzulegen und darüber eine* ***optionale*** *Einwilligung einzuholen oder es ist zeitgleich die Errichtung einer Biobank zu beantragen:* Ihre Daten und Proben könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und/oder später an eine andere Datenbank/Biobank in Deutschland oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (Weiterverwendung) versandt und verwendet werden.

Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, die Information und Einwilligungserklärung der Biobank zu lesen oder ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung dazu nach eigenem Wunsch zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der Teilnahme an diesem Projekt.

* 1. **Datenschutz bei genetischen Untersuchungen (falls zutreffend: bei Internet-basierter Forschung)**

Falls zutreffend bei genetischen Untersuchungen:

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Proben im Rahmen von genetischer Forschung (falls zutreffend Internet-basierter Forschung) bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz (falls zutreffend). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst genetische Daten im Internet veröffentlichen (z.B. zur Ahnenforschung). Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Angehörigen oder Ihre Familienplanung haben. Zudem müssen Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen unter bestimmten Voraussetzungen vor Abschluss einer Lebensversicherung offengelegt werden. Falls zutreffend: Die Projektleitung unternimmt alle Maßnahmen, um diese Vertraulichkeitsrisiken für Sie zu minimieren (Details ergänzen).

# **Widerruf**

# Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Ihre Daten werden bei Widerruf gelöscht. (falls zutreffend) Wir möchten Sie darum bitte Ihre bis dahin gesammelten Daten in anonymisierter Form für die Auswertung verwenden zu dürfen. Anonymisiert bedeutet, die Daten können nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft Ihrer Person zugeordnet werden. [**Nicht für Biomaterial möglich**. Biomaterial kann maximal als pseudonym angesehen werden. Durch seinen genetischen Inhalt enthält es Informationen durch die eine Identifikation des Betroffen aber auch verwandter Personen möglich wäre.]

Nach der Auswertung werden Ihre Daten und (falls zutreffend) Proben anonymisiert (oder falls zutreffend: und die Proben werden vernichtet). Die Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten und Proben ursprünglich von Ihnen stammten. Dies dient vorrangig dem Datenschutz.

1. **Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?**

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung fordern.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

falls zutreffend Datenschutzbeauftragter der Einrichtung....(Kontaktdaten)

falls zutreffend Datenschutzbeauftragter des Klinikums ..... (Kontaktdaten)

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\_Links/anschriften\_links-node.html

# **Entschädigung**

Falls zutreffend: Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine Entschädigung. Falls zutreffend: Wenn Sie bei diesem Forschungsprojekt mitmachen, bekommen Sie dafür folgende Entschädigung: … (bei freiwilligen Probandinnen und Probanden sollte eine Entschädigung in Betracht gezogen werden).

Falls zutreffend: Auslagen wie Reisespesen, die durch die Teilnahme bedingt sind, werden wir Ihnen vergüten. (Grundsatz: den Teilnehmenden sollen keine projektspezifischen Kosten entstehen)

Es entstehen Ihnen oder Ihrer Krankenkasse keine Kosten durch die Teilnahme.

Falls zutreffend: Die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle Produkte zu entwickeln. Durch Ihre Teilnahme haben Sie kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

# **Haftung**

Falls Sie durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden sollten, haftet die Institution oder Firma x (Name der Institution oder Firma), die das Forschungsprojekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt. Falls zutreffend: Die Institution x (Name der Projektleitung, des Sponsors, der Klinik sowie Name und Adresse der Person, die, falls abweichend, die Versicherung abgeschlossen hat) hat eine Versicherung bei der Versicherung y (Name und Adresse der Versicherungsgesellschaft) abgeschlossen, um im Schadenfall für die Haftung aufkommen zu können. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an die Prüfärztin/den Prüfarzt oder falls zutreffend: an das oben erwähnte Versicherungsunternehmen.

# **Finanzierung**

Das Forschungsprojekt wird mehrheitlich/vollständig von Firma/Institution x bezahlt.

# **Kontaktperson(en)**

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während des Forschungsprojekts oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

Name der Prüfärztin/des Prüfarztes/der Projektleitung:

Vollständige Adresse (physische Adresse und Postadresse, falls unterschiedlich)

mit Telefonnummer mit 24h Erreichbarkeit (falls für das Projekt erforderlich) und E-Mail-Adresse.

(falls für das Forschungsprojekt erforderlich). Mitarbeitende (falls vorhanden; max. 1-2 benennen).

**Einwilligungserklärung**

**Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt**

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

|  |  |
| --- | --- |
| **EK-II Antrags-Nummer:** (nach Einreichung) |  |
| **Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache)**: |  |
| **Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse**): |  |
| **Ort der Durchführung**: |  |
| **Leiterin/Leiter des Forschungsprojekts am Studienort:** Name und Vorname in Druckbuchstaben: |  |
| **Teilnehmerin/Teilnehmer:** Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum: |  |

* Ich wurde von der unterzeichnenden Prüfärztin/dem unterzeichnenden Prüfarzt (falls zutreffend: der Projektleitung) mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
* Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum oben genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
* Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie meiner schriftlichen Einwilligungserklärung.
* Ich willige in die Speicherung und Verarbeitung meiner Gesundheitsdaten im Folgenden (Auflistung: Diagnose, Therapie, klinische Parameter, Fragebögen etc.) (falls zutreffend: und Aufbewahrung und Analyse meiner entnommenen Biomaterialien (Blut / Urin / Biopsie) zur Bestimmung folgender Laborparameter (bitte auflisten) / Genomanalyse) ein.
* Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in meine unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
* Bei Ergebnissen (falls zutreffend: und/oder Zufallsbefunden), die direkt meine Gesundheit betreffen, werde ich informiert. Dies betrifft klinisch relevante Zufallsbefunde, für die eine effektive Therapie bzw. präventive Maßnahmen zur Verfügung stehen. Wenn ich das nicht wünsche, informiere ich meine Prüfärztin/meinen Prüfarzt. (Vermerk Aufklärung: Mitteilung erwünscht / nicht erwünscht)
* Falls zutreffend: Ich weiß, dass meine gesundheitsbezogenen und persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können (falls zutreffend: auch ins außereuropäische Ausland). Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach EU-Standard eingehalten wird. Falls keine Gewährleistung des Datenschutzes nach EU-Standard möglich ist: expliziter Hinweis darauf und anderes Datenschutz-Niveau im Ausland erklären sowie die Maßnahmen, die ergriffen werden, um die Rechte der Teilnehmenden zu schützen. Hierzu hat das European Data Protection Board edpb Leitlinien und Empfehlungen herausgegeben.
* Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Meine weitere Behandlung ist unabhängig von der Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet. (Optional Auswahl:  Die bis dahin erhobenen Daten und Proben können für die Auswertung des Forschungsprojekts anonymisiert noch verwendet werden.) Bei Widerruf werden meine Daten gelöscht. (falls zutreffend: und eingelagerten Biomaterialien vernichtet.)
* Ich habe verstanden, das ich jederzeit Auskunft und Einsicht in die über mich gespeicherten Daten erhalten kann und eine Berichtigung sowie Einschränkung der Verarbeitung oder Löschung der Daten verlangen kann.
* Falls zutreffend (eher selten): Ich bin einverstanden, dass meine Hausärztin/mein Hausarzt über meine Teilnahme an dem Forschungsprojekt informiert wird.
* Falls zutreffend: Ich willige ein, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete, an dem Vorhaben beteiligte Person meinen behandelten Arzt/meine behandelte Ärztin kontaktieren darf um Einsicht in die Behandlungsunterlagen zu erhalten, soweit diese für die Zweckerfüllung des Vorhabens notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die die jeweiligen Ärzte von der Schweigepflicht.
* Falls zutreffend: Die Institution x haftet für allfällige Schäden.

Falls zutreffend: Ich bin darüber informiert, dass die Institution/Firma x eine Versicherung abgeschlossen hat, welche Schäden, die auf das Forschungsprojekt zurückzuführen sind, deckt.

* Falls zutreffend: Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse meiner Gesundheit kann mich die Prüfärztin/der Prüfarzt jederzeit ausschließen.
* Optional als Ja/Nein Auswahl: Ich bin einverstanden, dass meine Daten bei Widerruf meiner Einwilligung in anonymisierte Form weiterverwendet werden dürfen.

Ja Nein Nicht zutreffendes streichen

**Ich willige in die Teilnahme und die Verarbeitung der genannten Daten ein.**

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer |

**Bestätigung der Prüfärztin/des Prüfarztes (falls zutreffend: der Prüfperson):** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite des Forschungsprojekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäß geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich im Verlauf des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich sie/ihn umgehend darüber informieren.

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Name und Vorname der Prüfärztin/des Prüfarztes/der Prüfperson in Druckbuchstaben  Unterschrift der Prüfärztin/des Prüfarztes/der Prüfperson |

**Falls zutreffend (optional): Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von (genetischen) Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form**

**(für die Weiterverwendung von Daten und Proben dieses Forschungsprojekts)**

|  |  |
| --- | --- |
| **EK-II Antrags-Nummer:** (nach Einreichung) |  |
| **Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):** |  |
| **Teilnehmerin/Teilnehmer:** Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum: |  |

Ich erlaube, dass meine verschlüsselten (genetischen) Daten und Proben aus diesem Forschungsprojekt für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Proben werden in einer Biobank (EK-II Antragsnummer Biobank / falls nicht in einer Biobank der Institution: Biobank der Firma x) gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet.

Ich habe verstanden, dass die Proben verschlüsselt sind und der Schüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der EU einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten. Dabei ist mir bewusst, dass Biomaterialien durch ihren genetischen Inhalt Informationen enthält durch die eine Identifikation des Betroffen aber auch verwandter Personen möglich ist.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert (oder: falls zwingend erforderlich: bleiben die Daten verschlüsselt; bitte Gründe aufführen) und (falls zutreffend) meine Proben und genetischen Daten vernichtet. Ich informiere lediglich meine Prüfärztin/meinen Prüfarzt/die Projektleitung und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meiner Prüfärztin/meinem Prüfarzt mit.

Falls zutreffend bei Anonymisierung: Ich erlaube, dass meine Daten und Proben anonymisiert werden und habe verstanden, dass ich in diesem Fall weder über Zufallsergebnisse informiert werden kann noch von dem Forschungsvorhaben zurücktreten kann. Dabei kann Biomaterial trotzdem maximal als pseudonym angesehen werden. Durch seinen genetischen Inhalt enthält es Informationen durch die eine Identifikation des Betroffen aber auch verwandter Personen möglich wäre.

Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer |

**Bestätigung der Prüfärztin/des Prüfarztes (falls zutreffend: der Prüfperson):** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/oder genetischen Daten erläutert habe.

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum | Name und Vorname der Prüfärztin/des Prüfarztes/der Prüfperson in Druckbuchstaben  Unterschrift der Prüfärztin/des Prüfarztes/der Prüfperson |