
MUSTERTEXT

für die Probanden-Information und -Einwilligung zur Durchführung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels mit volljährigen einwilligungsfähigen Probanden¹

empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
gemäß Beschluss vom 14.6.2008 / 9.6.2012/ 10.11.2017

*Alle kursiv gedruckten Textstellen enthalten Hinweise zum Erstellen
der Probanden-Information und -Einwilligung*

Prüfstelle: *Angaben zur jeweiligen Prüfstelle mit Adresse und Telefonnummer*
Prüfarzt:

EUDRACT-Nr. *Diese gehört wie die Angabe der Version der Probanden-Information
auch in die fortlaufende Fußzeile*

Titel der Studie

deutsch, inklusive Prüfplancode

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der von uns vorgesehenen klinischen Prüfung (Studie) teilzunehmen.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln zu gewinnen oder zu erweitern. Deshalb schreibt der Gesetzgeber im Arzneimittelgesetz vor, dass neue Arzneimittel klinisch geprüft werden müssen. Die klinische Prüfung, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde – wie es das Gesetz verlangt – von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet und von der zuständigen Behörde genehmigt. Diese klinische Prüfung wird in..... (*Ort der Durchführung*)/an mehreren Orten durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch (*Name, Sitz*), den Sponsor dieser Studie.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist freiwillig. Sie werden in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der Prüfarzt hat Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Prüfarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

1. Warum wird diese Prüfung durchgeführt?

¹ Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein.

◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfpräparats) ist ein Arzneimittel in klinischer Erprobung und wird zur Behandlung von □□□ (Name der Erkrankung) entwickelt, d. h. es ist von der Behörde für die Behandlung dieser Krankheit noch nicht zugelassen (ggf. Hinweis auf bereits bestehende Zulassungen für andere Indikationen). In der geplanten klinischen Prüfung wird ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfpräparats) **zum ersten Mal** (zum ersten Mal in der hier vorgesehenen Dosierung von .../zum ersten Mal in der hier vorgesehenen Dauer von ... Tagen/Wochen) **am Menschen** eingesetzt. ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfpräparats) wurde bisher bei ca. Personen geprüft (Erstanwendung muss besonders hervorgehoben werden).

Im Rahmen der geplanten klinischen Prüfung wird untersucht, wie gut ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfpräparats) von Ihnen vertragen wird und wie Ihr Körper ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfpräparats) aufnimmt, abbaut und ausscheidet.

Den Studienzweck allgemein verständlich beschreiben; bei mehreren Zielsetzungen sollten diese in der Rangfolge ihrer Bedeutung für die klinische Prüfung aufgeführt werden.

2. Erhalte ich das Prüfpräparat auf jeden Fall?

*Alternativ
entweder*

Jeder Studienteilnehmer erhält ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfpräparats) einmal (x mal im Abstand von ... Tagen / Wochen) in der Dosierung von ... (Dosisgruppe angeben). Die Einnahme erfolgt (entweder als Tablette / Kapsel oder genauen Applikationsweg angeben).

*oder
(placebokontrollierte Studie):*

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfpräparats) mit einem Placebo verglichen. Bei einem Placebo handelt es sich um eine identisch aussehende (z. B. Tablette oder Kapsel), die jedoch keinen Wirkstoff enthält. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfpräparats) oder das Placebo erhalten. Der Vergleich mit dem Placebo dient dazu, die unerwünschten Wirkungen von ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfpräparats) besser beurteilen zu können. Ob Sie das Prüfpräparat oder das Placebo erhalten, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze; dieses wird Randomisierung genannt. Die Wahrscheinlichkeit, ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfpräparats) zu erhalten, beträgt %.

*oder
(Studie mit Vergleichspräparat)*

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfpräparats) mit ◆◆◆ (Bezeichnung des Vergleichspräparats) verglichen, einem bereits für die Behandlung von □□□ (Name der Erkrankung) zugelassenen Arzneimittel. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder ◇◇◇ oder ◆◆◆ erhalten. Ob sie ◇◇◇ oder ◆◆◆ 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 Prüfarzt wissen, welches Präparat Sie einnehmen (dieses Verfahren wird als „doppelblind“ bezeichnet). Sollte es aus Sicherheitsgründen notwendig sein, kann unverzüglich festgestellt werden, welches Präparat Sie erhalten haben (falls andere Art der Verblindung vorgenommen wird, Text anpassen).

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

Vor Aufnahme in diese klinische Prüfung werden Sie zu Ihren Vorerkrankungen und Ihrem aktuellen Gesundheitsstatus befragt, und Sie werden einer umfassenden ärztlichen Untersuchung unterzogen. Dazu gehört insbesondere (Blutdruckmessung u. ä.). Die Möglichkeit Ihrer weiteren Teilnahme an dieser klinischen Prüfung 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
- Einnahme des Prüfpräparats, Eimal-/Mehrfachapplikation, zeitlicher Abstand zwischen den einzelnen Dosisgruppen
- ggf. Absetzen anderer Medikamente (auch rezeptfreie)
- Besuche in Prüfstelle, zeitlicher Aufwand pro Visite (stationäre Aufenthalte besonders angeben)
- Untersuchungen (z. B. Röntgenuntersuchungen, Blutentnahmen – Wie oft? Wie viel jeweils? Wie viel insgesamt?)
- Hinweise auf Bedeutung der Einhaltung von Besuchsterminen für die Sicherheit der Probanden und für den Erfolg der klinischen Prüfung
- Nachbeobachtungen

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

Alle Prüfpräparate/Medikamente, die Sie im Verlauf dieser klinischen Prüfung bekommen, sollten Sie so sicher aufbewahren, dass sie für Kinder oder andere Personen, die die möglichen Risiken nicht einschätzen können, nicht erreichbar sind. Die Abgabe an Dritte ist untersagt.

Sofern zutreffend, spezielle Anweisungen zur Lagerung der Medikamente z. B. im Kühlschrank.

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

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.

5. 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 des Prüfpräparats sowie der Vergleichspräparate zu beschreiben. Darüber hinaus müssen mögliche Risiken im Zusammenhang mit studienbedingten Maßnahmen genannt werden.

Es sollen für den Probanden 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 Einnahme/Anwendung von ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfpräparats) kann zu unerwünschten Wirkungen oder Beschwerden führen. Da ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfpräparats) zum ersten Mal am Menschen eingesetzt wird, können Angaben darüber nur aus tierexperimentellen Untersuchungen abgeleitet werden. Bei Versuchen an Tieren traten folgende unerwünschten Wirkungen auf:

*Relevante unerwünschte Wirkungen auflisten, insbesondere solche, die an Primaten gefunden wurden;
Angabe von Schwellendosen und Sicherheitsabstand;
Hinweis, dass in höheren Dosisstufen eher mit unerwünschten Wirkungen zu rechnen ist.*

Da ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfpräparats) zum ersten Mal am Menschen eingesetzt wird, können weitere, bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen auftreten.

*alternativ
(Wenn schon Erfahrungen am Menschen vorliegen)*

Die Einnahme/Applikation von ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfpräparats) kann zu unerwünschten Wirkungen oder Beschwerden führen. Die bislang beobachteten unerwünschten Wirkungen und Beschwerden umfassen:

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

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

Darüber hinaus können die im Rahmen dieser klinischen Prüfung studienbedingt 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 der Prüfstelle *alle* Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der klinischen Prüfung auftreten. Falls diese schwerwiegend sind, teilen Sie den Mitarbeitern der Prüfstelle diese bitte umgehend mit, ggf. telefonisch.

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

6. Wer darf an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen?

Sie können an dieser klinischen Prüfung nur teilnehmen, wenn Sie gesund sind und sich nicht gleichzeitig für andere klinische Prüfungen oder andere klinische Forschungsprojekte zur Verfügung stellen oder bis vor kurzem teilgenommen haben (ggf. genaue Karenzzeit angeben).

Die jeweiligen Ausschlusskriterien des Prüfplans sollten nicht in der Probandeninformation aufgeführt werden; vielmehr hat der Prüfarzt die entsprechenden Kriterien zu prüfen.

Für klinische Prüfungen, an denen möglicherweise Frauen im gebärfähigen Alter teilnehmen, sind die folgenden Absätze einzufügen und ggf. an das Studienprotokoll anzupassen:

Schwangere Frauen dürfen an dieser klinischen Prüfung **nicht teilnehmen**.

Zu Beginn der klinischen Prüfung 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 klinischen Prüfung müssen Sie zuverlässige Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Diese sind (die im Prüfplan geforderten 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 $\diamond\diamond\diamond$ (Bezeichnung des Prüfpräparats) zu einer Schädigung des Ungeborenen führen kann/können, wenn es/sie während der Schwangerschaft eingenommen wird/werden.

oder:

aus 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 Prüfung schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, müssen Sie umgehend den Prüfarzt informieren.

Auch **stillende Frauen** dürfen an dieser klinischen Prüfung **nicht teilnehmen**, da $\diamond\diamond\diamond$ (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.

7. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?
--

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine Kosten (sofern für den Studienteilnehmer im Zusammenhang mit seiner Teilnahme an der klinischen Prüfung Kosten entstehen, müssen diese spezifiziert werden).

Sofern Probanden für ihre Teilnahme eine Aufwandsentschädigung erhalten, sollte der folgende Absatz angefügt werden:

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

8. Bin ich während der klinischen Prüfung versichert?

Bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels sind alle Studienteilnehmer gemäß dem Arzneimittelgesetz versichert. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Sie *je nach Alternative unten ggf. ergänzen: auf Wunsch ausgehändigt* bekommen.

Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung Ihre Gesundheit geschädigt oder bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich dem Versicherer

Name und Anschrift der Versicherung:
Telefon:
Fax:
Versicherungsnummer:

direkt anzeigen, gegebenenfalls mit Unterstützung durch Ihren Prüfarzt, um Ihren Versicherungsschutz nicht zu gefährden. Sofern Ihr Prüfarzt Sie dabei unterstützt, erhalten Sie eine Kopie der Meldung. Sofern Sie Ihre Anzeige direkt an den Versicherer richten, informieren Sie bitte zusätzlich Ihren Prüfarzt.

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 klinischen Prüfung dürfen Sie sich einer anderen medizinischen Behandlung – außer in Notfällen – nur nach vorheriger Rücksprache mit dem Prüfarzt unterziehen. Von einer erfolgten Notfallbehandlung müssen Sie den Prüfarzt 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 zur Prüfstation nicht unfallversichert sind/in folgender Weise versichert sind *(sofern zutreffend, hier die Angaben zur Versicherung wie oben)*.

9. Werden mir neue Erkenntnisse während der klinischen Prüfung mitgeteilt?

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

10. Kann meine Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig beendet werden?

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

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der Prüfarzt oder der Sponsor entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- es wird die gesamte klinische Prüfung abgebrochen.

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der klinischen Prüfung auszuschneiden, 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 Prüfarzt wird mit Ihnen besprechen, ob und wann weitere Kontrolluntersuchungen notwendig sind.

11. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der klinischen Prüfung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen oder in folgenden Fällen
(*Angaben aus dem Studienprotokoll*).

Das Arzneimittelgesetz enthält nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -verwendung. **Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Probandeninformation abgedruckt ist.**

12. Was geschieht mit meinen Blutproben/Gewebeproben/Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren (an die jeweilige Studie anpassen)?

Die Blutproben/Gewebeproben/Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren werden ebenso wie die Daten in pseudonymisierter Form, also ohne Angaben von Namen oder Initialen aufbewahrt.

entweder:

Sie werden ausschließlich für diese klinische Prüfung verwendet.

oder:

Sie werden für diese klinische Prüfung, möglicherweise aber auch für weitere Fragestellungen im Zusammenhang mit (*Prüfpräparat der Hauptstudie*) verwendet. Mit solchen weitergehenden Untersuchungen sollen Fragen geklärt werden, die sich noch im weiteren Verfahren der Arzneimittelzulassung stellen können.

Soweit zutreffend: **An Ihren Proben werden möglicherweise auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).** Wir wissen heute, dass Gene sowohl die erwünschten als auch die unerwünschten Medikamentenwirkungen (Nebenwirkungen) beeinflussen können. Die Forschungsrichtung, die sich mit derartigen Fragen beschäftigt, heißt Pharmakogenetik.

(Wenn nach dem jeweiligen Stand des Wissens in der konkreten Studie Zusatzbefunde anfallen können, muss darüber und die Möglichkeit/das Verfahren von Rückmeldungen gesondert aufgeklärt werden)

Ihre Proben werden Eigentum von ...

Die Aufbewahrung der Proben/Aufnahmen erfolgt (*Angaben zum Ort der Aufbewahrung*). Sie werden bei Abschluss der Prüfung (*alternativ falls zutreffend: nach Ablauf von x Jahren nach Abschluss der Prüfung*) vernichtet, soweit keine gesetzliche Aufbewahrungspflicht besteht. Wenn Sie Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig beenden möchten, können Sie entscheiden, ob Ihre Proben vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form weiter verwendet werden dürfen.

13. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche an der Prüfstelle

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

Kontaktstelle

Es existiert außerdem eine Kontaktstelle bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Teilnehmer an klinischen Prüfungen, ihre gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten können sich an diese Kontaktstelle wenden:

Alternativ

- nur die zuständige Stelle angeben -

entweder:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Fachgebiet Klinische Prüfung / Inspektionen

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Telefon: 0228 / 207-4318 Fax: 0228 / 207-4355

e-mail: klinpruefung@bfarm.de

oder:

Paul-Ehrlich-Institut

Referat Klinische Prüfungen

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Telefon: 06103 / 77-1810 Fax: 06103 / 77-1277
e-mail: klinpruefung@pei.de

Prüfstelle:

Prüfarzt:

EUDRACT-Nr.

Titel der Studie

deutsch, inklusive Prüfplancode

Einwilligungserklärung

.....
Name des Probanden in Druckbuchstaben

geb. am

Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....
Name der Ärztin/des Arztes

ausführlich und verständlich über das Prüfmedikament (*und ggf. das Vergleichsmedikament*) sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Probandeninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Probanden 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 Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Falls zutreffend: Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an ...

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei/in *(Institution/Ort der Aufzeichnung angeben)* aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:
 - a) an , den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,
 - b) im Falle eines Antrags auf Zulassung: an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde *(z. B. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)*,
 - c) im Falle unerwünschter Ereignisse: an, den Sponsor, an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und die zuständige Bundesoberbehörde *(hier die Bundesoberbehörde eintragen, z. B. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)*, sowie von dieser an die Europäische Datenbank.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist jedoch unwiderruflich. Ich weiß, dass im Falle eines Widerrufs zur Teilnahme an der klinischen Prüfung die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
 - a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
 - b) sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,
 - c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften über die klinische Prüfung von Arzneimitteln bestimmen. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen *(vertraglich vereinbarte Fristen müssen hier genannt werden)*.
5. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 a) bis c) genannten Zwecke noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.
6. Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten von mitbehandelnden Ärzten / von folgenden Ärzten
.....
Name(n)
erhoben werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht. *(Falls nicht gewünscht, bitte streichen.)*
7. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt
.....
Name

über meine Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert wird (*falls nicht gewünscht, bitte streichen*).

**Ich erkläre mich bereit,
an der oben genannten klinischen Prüfung
freiwillig teilzunehmen.**

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

.....
Name des Probanden in Druckbuchstaben



.....
Datum

.....
Unterschrift des **Probanden**

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

.....
Name des Prüfarztes/der Prüferärztin in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/der Prüferärztin**