

**Mustertext zur Information und Einwilligung bei einer optionalen zusätzlichen Sammlung von Biomaterialien und zugehörigen Daten anlässlich einer klinischen Arzneimittelprüfung zur Nutzung außerhalb des Prüfplans
(optionale zusätzliche Probensammlung anlässlich einer AMG-Studie)**

empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
Version 2.0 gemäß Beschluss vom 21.6.2019)

Der folgende Mustertext für die Patienten-/Probandeninformation bezieht sich auf Biomaterialsammlungen, die anlässlich der klinischen Prüfung eines Arzneimittels erfolgen, deren Nutzung aber – ggf. auch – außerhalb des Prüfplans möglich sein soll und die außerdem nur als freiwillige Zusatzoption vorgesehen sind.[†] Er enthält die für die Aufklärung und Einwilligung wesentlichen Gesichtspunkte und stellt eine Formulierungshilfe dar. Der Text ist an die Bedürfnisse, Besonderheiten und Ausrichtungen der jeweiligen Probensammlung anzupassen. Insbesondere sind Spezifizierungen vorzunehmen, wo immer sie möglich sind. Ergänzend wird auf die Empfehlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen zur Bewertung forschungsbezogener Biobanken durch Ethik-Kommissionen ("Handreichung") in der Fassung vom 10.6.2016 verwiesen. Dies gilt insbesondere für die Anforderungen an den Datenschutz und die breite Einwilligung.

Die Aufklärung muss in einem mündlichen Gespräch durch einen Arzt / eine Ärztin erfolgen.

Alle rot und kursiv gedruckten Passagen sind Hinweise für die individuelle Anpassung des Textes und sind – ebenso wie ggf. formulierte Alternativen – aus dem den Teilnehmern zu übergebenden Formular zu löschen.

[Briefkopf (Adresse/Ansprechpartner) des Prüfzentrums]

Patienten-/Probandeninformation*

Sehr geehrte Studieninteressentin/ sehr geehrter Studieninteressent,

Sie erwägen eine Teilnahme an der Studie ***[Titel der Studie]*** (nachfolgend Hauptstudie genannt).

Oder:

[†] Eine obligatorische Verknüpfung der Teilnahme an einer klinischen Arzneimittelprüfung mit einer darüber hinausgehenden Probensammlung ist nur in engen Grenzen möglich. Sie wird im allgemeinen Mustertext für die klinische Prüfung von Arzneimitteln berücksichtigt.

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

Sie haben der Teilnahme an der Studie *[Titel der Studie]* (nachfolgend Hauptstudie genannt) zugestimmt.

Wir möchten Sie fragen, ob Sie darüber hinaus bereit sind, eine Blutprobe / Gewebeprobe *[Art der Probe spezifizieren]* (nachfolgend Biomaterialien genannt) für zusätzliche Untersuchungen zur Verfügung zu stellen.

Diese zusätzliche Probensammlung ist freiwillig und erfolgt nur, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. **Auch wenn Sie ihr nicht zustimmen, können Sie dennoch an der Hauptstudie teilnehmen. Soweit Sie sich nicht beteiligen oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.**

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Probensammlung, die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können.

1. Warum werden die Proben gesammelt?

Die gesammelten Biomaterialien und zugehörigen Daten werden von *[Sponsor]* in einer sogenannten Biobank aufbewahrt und für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern.

Untersuchungen von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. So wissen wir heute, dass zum Beispiel genetische Eigenschaften bei der Entstehung und Behandlung von Krankheiten eine wichtige Rolle spielen und auch die Wirkung von Medikamenten beeinflussen können.

Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen. Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge ermittelt werden.

Die Ausrichtung der betreffenden Biobank ist kurz und prägnant anzugeben (z.B. Forschungsschwerpunkte, Kreis der einbezogenen Spender).

2. Um welche Art von Biomaterialien und Daten handelt es sich?

Hier wird nur auf Gewebe, Blut und Urin Bezug genommen. Falls weitere Biomaterialien (z.B. Liquor, Speichel, Abstriche, Stuhl) verwendet werden sollen, muss der Text entsprechend ergänzt werden.

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten, die ohnehin im Rahmen der Hauptstudie entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden. *Falls zutreffend:* Hinzu kommen *[genaue Art und Menge der Proben]*, die zusätzlich gewonnen werden.

Alternativ: Bei dem Biomaterial handelt es sich um [...], die Ihnen *[falls zutreffend:* zusätzlich] zu Forschungszwecken entnommen werden sollen.

Bei den Daten handelt es sich um die medizinischen Daten, die im Rahmen der Hauptstudie erhoben werden. Darüber hinaus können weitere Daten bei der Untersuchung der Biomaterialien gewonnen werden (siehe dazu unter 3.).

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Eine breit gefasste Einwilligung der Spender ist nur unter bestimmten Rahmenbedingungen möglich. Sie sollte insbesondere nur dann erbeten werden, wenn dies aus sachlichen Gründen erforderlich ist. Das ist etwa der Fall, wenn wegen der Ausrichtung der Biobank eine Begrenzung auf bestimmte Indikationsgebiete, Forschungszwecke oder Untersuchungsmethoden nicht möglich ist.

Variante 1 (spezifische Einwilligung): Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die Erforschung des Prüfpräparates/ folgender Krankheiten / für folgende Forschungsgebiete verwendet [...] Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. **Soweit zutreffend: Möglicherweise werden an Ihren Biomaterialien auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).**

Variante 2 (breit gefasste Einwilligung): Wir fragen Sie nach einer sehr breit gefassten Erlaubnis zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten. Diese werden für medizinische Forschung bereitgestellt, die die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen verbessern soll. Sie sollen im Sinne eines möglichst großen Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Zusammenhänge beziehen. Weil sich in der Forschung immer wieder neue Fragen ergeben, kann es sein, dass Ihre Proben und Daten auch für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden, die man heute noch nicht absehen kann. Ihre Biomaterialien und Daten werden nicht für Forschungsvorhaben verwendet, die von der Ethik-Kommission, die das Vorhaben bewertet, als unethisch erachtet werden (s.u. Ziff. 7e). **Soweit zutreffend: Möglicherweise werden an Ihren Biomaterialien auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).**

Entweder: Sie haben das Recht, in Ihrer Einwilligungserklärung individuelle Eingrenzungen (z.B. den Ausschluss bestimmter Forschung, den Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen.

Oder: Aus logistischen Gründen ist es der Biobank nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Materialien an

Dritte) vorzunehmen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

Eine Aufbewahrung für unbestimmte Zeit darf nur dann erbeten werden, wenn dies aus sachlichen Gründen erforderlich ist, beispielsweise weil die zukünftigen Forschungszwecke, für die die Biomaterialien bereitgehalten werden, noch nicht hinreichend genau bekannt sind oder die Erreichung des Forschungszwecks sonst gefährdet wäre (z.B. bei seltenen Erkrankungen). In diesem Fall ist sicherzustellen, dass in regelmäßigen Abständen überprüft wird, ob eine weitere Aufbewahrung der Biomaterialien und Daten noch erforderlich ist.

Entweder: Die Biomaterialien und Daten sollen bis zu [...] Jahre aufbewahrt werden. Spätestens danach werden die Biomaterialien vernichtet und die personenbezogenen Daten gelöscht.

Oder: Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. *[Bitte kurz begründen].*

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken

Variante 1 (es wird lediglich Restmaterial verwendet): Da für die Probensammlung lediglich Körpermaterial verwendet werden soll, das ohnehin im Rahmen der Hauptstudie entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt wird, ist die Spende für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Variante 2 (es wird zusätzliches Material bei einem ohnehin vorgesehenen Eingriff entnommen): Bei Ihnen ist im Rahmen der Hauptstudie ohnehin eine Blutentnahme geplant. Dabei möchten wir [...] ml Blut zusätzlich abnehmen (das entspricht etwa [...] Esslöffeln). Diese Entnahme ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Für die Entnahme von anderem Körpermaterial entsprechend anpassen.

Variante 3 (zur Probengewinnung ist ein zusätzlicher Eingriff vorgesehen):

Wir möchten Ihnen [...] ml Blut abnehmen (das entspricht etwa [...] Esslöffeln). Dies ist für Sie nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. An der Einstichstelle kann es zu Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen. In äußerst seltenen Fällen kann sich auch ein Blutgerinnsel (Thrombose) bilden, eine örtlich begrenzte Entzündung an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen.

Für die Entnahme von anderem Körpermaterial – soweit sie zulässig ist – entsprechend anpassen.

b. Weitere Risiken

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten zu Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Unter Punkt 7 „*Was geschieht mit Ihren Biomaterialien und Daten?*“ erläutern wir Ihnen genauer, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird.

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnte. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen (siehe unten Punkt 10).

Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten (siehe auch unten Punkt 10). Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an Ihr Prüfzentrum ändern. Beachten Sie, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

Falls auch genetische Untersuchungen vorgesehen sind: Da auch Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz möglich/vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetischen Veranlagungen, z.B. für bestimmte Erkrankungen, beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Auswirkungen auf Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für die Allgemeinheit?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Entwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen, insbesondere Arzneimitteln. Informationen über die Aktivitäten des Sponsors finden Sie unter *[Homepage angeben]*.

7. Was geschieht mit Ihren Biomaterialien und zugehörigen Daten und wie werden sie geschützt?

a. Kodierung Ihrer Biomaterialien und Daten

Alle Daten, die Ihre Person unmittelbar identifizieren (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.), werden unverzüglich nach Gewinnung der Biomaterialien durch einen Code ersetzt (pseudo-

nymisiert). Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke verwendet. Spätestens bei der Herausgabe an Dritte außerhalb von *[Sponsor]* müssen die Proben und Daten nochmals kodiert werden (doppelte Pseudonymisierung).

Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben im Prüfzentrum und werden getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten gespeichert. Die Proben und Daten können deshalb nicht ohne Mitwirkung des Prüfzentrums Ihrer Person zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (siehe unten Punkt 10). **Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an den Sponsor, andere Forscher oder sonstige unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.**

b. Die Lagerung und Weitergabe von Biomaterialien und Daten

Die kodierten Biomaterialien und medizinischen Daten werden von *[Sponsor]* in *[Land oder Länder angeben]* aufbewahrt und zu Forschungszwecken verwendet. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind.

Falls zutreffend: Die Biomaterialien und Daten können für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln auch an Dritte (z.B. Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen) weitergegeben werden. Diese Biomaterialien und Daten dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an den Sponsor zurückgegeben oder vernichtet.

c. Lagerung und Weitergabe ins Ausland

Die nachfolgend aufgeführten Varianten sind an das jeweils geplante Vorgehen anzupassen.

Entweder: Ihre Biomaterialien und Daten werden ausschließlich innerhalb der Europäischen Union gelagert und weitergegeben.

Oder: Ihre Biomaterialien und Daten werden auch außerhalb der Europäischen Union gelagert und weitergegeben, nämlich in *[feststehende Länder benennen, z.B. Sitz der vorgesehenen Biobank des Sponsors]*. *Falls zutreffend:* Möglicherweise erfolgt auch eine Weitergabe an Forschungspartner in weiteren Ländern.

Für diese Länder hat die Europäische Kommission ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt / liegt kein Beschluss der Europäischen Kommission zur Angemessenheit des Datenschutzniveaus vor.

Soweit zutreffend: Die in diesen Ländern ansässigen Empfänger haben vertragliche Datenschutzklauseln vereinbart/ interne Datenschutzvorschriften erlassen, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können bei *[Sponsor oder Prüfzentrum]* eine Kopie dieser Datenschutzklauseln/internen Datenschutzvorschriften erhalten.

[Sofern kein Angemessenheitsbeschluss vorliegt und keine genehmigten Standardklauseln verwendet werden:] Diese Länder haben **möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau**.

veau als die EU. *[Sponsor]* sichert zu, soweit rechtlich möglich, das EU-Datenschutz-Niveau einzuhalten und seine Forschungspartner vertraglich ebenfalls dazu 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 Biomaterialien und Daten kann in diese Länder nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.**

Falls zutreffend: Ohne diese Einwilligung können Ihre Biomaterialien allerdings nicht in die Biobank aufgenommen werden.

d. Bewertung durch eine Ethik-Kommission

Falls eine breit gefasste Einwilligung (vgl. Handreichung Ziff. 2b) vorgesehen ist: Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine unabhängige Ethik-Kommission zustimmend bewertet wurde.

e. Veröffentlichungen

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. *Falls genetische Untersuchungen vorgesehen sind:* Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme genetischer Informationen in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

8. Erlangen Sie einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

Mit der Überlassung der Biomaterialien an *[Sponsor]* werden diese Eigentum des *[Sponsors]*. Ferner ermächtigen Sie *[Sponsor]*, Ihre Daten zu nutzen. Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

[Sponsor] verwendet Ihre Biomaterialien und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. *Falls zutreffend:* Der Sponsor kann jedoch für die Weitergabe der Biomaterialien und Daten an Dritte eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

9. Gibt es eine Versicherung?

Die zusätzliche Entnahme von Biomaterialien ist über die Versicherung der Hauptstudie mit erfasst. Nähere Erläuterungen zu der Versicherung haben Sie im Rahmen der Hauptstudie erhalten.

Damit der Versicherungsschutz gewährleistet ist, ist es erforderlich, dass die geplante Entnahme der Biomaterialien im Prüfplan aufgeführt wird.

10. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden um zum Beispiel Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen/Ihrem behandelnden Arzt/Studienarzt/Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt 5).

Erläutern, in welcher Weise [schriftlich/telefonisch] das Prüfzentrum die Kontaktaufnahme mit wem [direkt Patient/Proband oder Einschaltung des Hausarztes o.ä.] durchführt.

Kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung bitte an, ob Sie eine erneute Kontaktaufnahme in diesen Fällen wünschen oder nicht.

11. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung in die Aufbewahrung und Verwendung Ihrer Proben in dieser Biobank jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben und Daten bleibt davon jedoch unberührt.

Im Falle des Widerrufs werden die Biomaterialien vernichtet und die Daten gelöscht. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Statt der Vernichtung bzw. Löschung können Sie auch zustimmen, dass die Biomaterialien und Daten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke weiterverwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt (siehe oben Punkt 7a/b). Eine solche Anonymisierung Ihrer Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person allerdings niemals völlig ausschließen. Sobald die Anonymisierung erfolgt ist, ist außerdem eine gezielte Vernichtung aufgrund Ihrer Entscheidung nicht mehr möglich.

Wenn Daten aus der Probensammlung auch in die Hauptstudie eingeführt wurden, besteht für sie ein Löschungsanspruch nur im Rahmen der Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (siehe Einwilligungserklärung zur Hauptstudie).

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an: *[Name, Adresse, Kontaktdaten Prüfzentrum]*.

12. Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie?

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Datenschutz-Grundverordnung..

Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist *[je nach vertraglicher Gestaltung Sponsor und Prüfzentrum mit Kontaktdaten]*.

Sie können von *[Sponsor und Prüfzentrum]* im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über Ihre dort gespeicherten Daten verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Für die Ausübung dieser Rechte können Sie sich an *[Prüfzentrum und zuständige Stelle des Sponsors]* wenden. Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Prüfzentrum, denn nur das Prüfzentrum kann zuordnen, welche Daten zu Ihnen gehören.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden: *[Funktionsadressen der Datenschutzbeauftragten des Sponsors und des Prüfzentrums]*.

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

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

13. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren Prüfarzt, bevor Sie Ihre Einwilligung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an [...] wenden.

Bitte lesen Sie die folgende Einwilligungserklärung aufmerksam durch, kreuzen Sie Zutreffendes an und unterschreiben Sie anschließend am Ende dieser Einwilligungserklärung, sofern Sie einverstanden sind.

Einwilligungserklärung

Patient/Proband (Name, Vorname): _____

Geb.-Datum: _____

Ich habe die Informationsschrift zur zusätzlichen Proben- und Datensammlung gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig und unabhängig von der Hauptstudie ist. Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich willige ein, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an *[Sponsor]* gegeben und für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden. **Insbesondere willige ich ein, dass, wie in der Informationsschrift beschrieben,**

- *[Prüfzentrum]* personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir erhebt, gegebenenfalls weitere personenbezogene Daten aus meinen Krankenunterlagen entnimmt und die Daten pseudonymisiert (d.h. codiert) speichert;
- die Biomaterialien pseudonymisiert von *[Sponsor]* aufbewahrt und verwendet werden. Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an *[Sponsor]*;
- *[Sponsor]* durch die Untersuchung dieser Biomaterialien Daten über meine Gesundheit in pseudonymisierter Form erhebt und speichert, sie ggf. mit den ebenfalls pseudonymisierten Daten aus der Hauptstudie verknüpft und für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet.
- *falls zutreffend*: die Biomaterialien mit den vorgenannten Daten pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden dürfen.

Falls zutreffend: Dies schließt auch die Lagerung bzw. Speicherung und Weitergabe außerhalb der EU ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln / Datenschutzvorschriften angewendet werden.

Zusätzlich, falls zutreffend: Ich willige in die Lagerung bzw. Speicherung und Weitergabe meiner Biomaterialien und Daten 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. Das gilt insbesondere für *[feststehende Länder aufführen]*. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden (Ziff. 7c in der Information).

Falls zutreffend: Ohne diese Einwilligung können Ihre Biomaterialien nicht in die Biobank aufgenommen werden.

Ja Nein

Falls diese Option in der Patienten-/Probandeninformation (Punkt 3) angeboten wird: Ich möchte die Verwendung meiner Biomaterialien und Daten wie folgt sachlich oder zeitlich eingrenzen:

.....

Soweit zutreffend: Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien

ja nein

- zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken

ja nein

- zum Zweck der Rückmeldung für mich wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse

ja nein

Diese Rückmeldung soll erfolgen über die Einrichtung, in der meine Biomaterialien / Daten gewonnen wurden oder über folgenden Arzt (falls gewünscht, bitte angeben):

Name und Anschrift des Arztes:

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei *[Prüfzentrum]*.

Name des Patienten/Probanden in Druckbuchstaben

Ort, Datum (vom Patienten/Probanden einzutragen), Unterschrift des Patienten/Probanden

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

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum, Unterschrift der aufklärenden Person