

Patienten-/Probandeninformation

[Titel des Forschungsvorhabens]

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie wurden eingeladen an einer klinischen Studie teilzunehmen. Bevor Sie sich zur Teilnahme an dieser Studie entscheiden können, müssen Sie Wesen, Bedeutung und Tragweite sowie die Risiken und den möglichen Nutzen kennen. Lesen Sie sich die folgenden Informationen bitte sorgfältig durch. Bei Unklarheiten oder Fragen oder wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an uns. Lassen Sie sich Zeit und treffen Sie Ihre Entscheidung in Ruhe. **Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig und ein Rücktritt jederzeit ohne Angaben von Gründen möglich.**

1. Warum wird diese Studie durchgeführt und wie ist der Studienablauf?

2. Welchen persönlichen Nutzen habe ich und mit welchen Risiken ist die Teilnahme an der Studie verbunden?

3. Wie bin ich versichert?

4. Was geschieht mit meinen Daten?

Datenschutz

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a) DSGVO und Artikel 9 Abs. 2 Buchst. a) DSGVO).
- Der/Die Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist:¹ *[Name und Kontaktdaten der verantwortlichen Institution bezogen auf das Prüfzentrum + Sponsor]*

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form an den Initiator der Studie *[hier den Sponsor, Auftraggeber etc. nennen]* bzw. von ihm beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung und *[konkrete Zwecke einfügen]* weitergeleitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben, mit denen Sie direkt identifiziert werden können (z.B. Namen, Kontaktinformationen, Geburtsdatum, etc.) verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode. Ihr Prüfarzt/Ihre Prüferin erstellt eine Pseudonymisierungsliste, die im Studienzentrum gesondert aufbewahrt wird und dort technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegt, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur in folgenden Situationen *[...bitte erläutern]*

Die Daten werden XXX Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden gelöscht, wenn sie nicht mehr benötigt werden, um XXX *[an oben genannte Informationen anpassen]*. Spätestens nach [...] Jahren werden sie gelöscht.

¹ Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist derjenige, der über Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung entscheidet (Art. 4 Nr. 7 DSGVO). Das ist jedenfalls der Initiator der Studie, so dass dieser und die Kontaktdaten seines Datenschutzbeauftragten zu nennen sind. Daneben kommt – je nach Studiendesign – auch eine zusätzliche Verantwortlichkeit des lokalen Studienzentrums infrage.

Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Initiators der Studie oder von ihm zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragter Unternehmen (Näheres dazu in der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung) können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Datenübertragung zu überprüfen. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Die Daten können auch in Länder außerhalb des EU-Binnenraumes weitergegeben werden, z.B. ... *[konkrete Länder benennen]*. In diesen Ländern besteht möglicherweise ein geringeres Datenschutzniveau. *[soweit möglich: Länderspezifische Ausführungen zu den Gefahren]* Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie zu, dass die Daten auch in diese Länder übermittelt werden dürfen.

Für *[hier den betroffenen Staat ergänzen]* besteht kein Beschluss der Europäischen Kommission darüber, dass dort ein angemessenes Datenschutzniveau besteht.² Der Initiator der Studie wird sich bemühen, ein entsprechendes Datenschutzniveau zu gewährleisten. Beachten Sie: Die Daten werden nur in pseudonymisierter Form weitergegeben. Der Code (das Pseudonym) kann nur innerhalb der EU in den Studienzentren entschlüsselt werden, um die pseudonymisierten Daten Ihnen zuzuordnen (siehe oben). Es bestehen außerdem folgende Schutzmaßnahmen: *[hier weitere geeignete oder angemessene Garantien im Sinne von Art. 46 und 47 DSGVO aufführen]*. Sie können eine Kopie dieser Garantien erhalten und unter folgender Adresse abrufen: *[...]*³

[Sofern einschlägig:] Die Europäische Kommission hat bestätigt, dass in *[Land benennen]* ein angemessenes Datenschutzniveau besteht. *[Hinweis: Ein solcher Beschluss liegt in der Regel nicht vor. Wenn er fehlt, muss die nachfolgende Passage ergänzt werden.]*

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige 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.

Sie können im Fall des Widerrufs auch die Löschung Ihrer Daten verlangen.

[Hinweis: Sofern das Löschungsrecht eingeschränkt werden soll, sind Ausführungen zu dem jeweiligen Rechtfertigungsgrund erforderlich, vgl. Art. 17 Abs. 3 Buchst. c) und d) DSGVO sowie Art. 9 Abs. 2 Buchst. i) und j) DSGVO. Die Nichtlöschung der Daten trotz Löschungsverlangens stellt jedoch die Ausnahme dar. Im Regelfall ist von dem Recht, die Löschung verlangen zu können, auszugehen. Siehe zu einem Sonderfall, in dem keine Löschung erfolgt, den Mustertext zu den Daten über die schwangere Partnerin eines Studienteilnehmers.]

² Gemäß Art. 13 Abs. 1 Buchst. f) DSGVO muss nicht nur über die Absicht, die Daten in ein Nicht-EU-Land zu übermitteln, sondern auch über das Vorhandensein oder Fehlen eines Angemessenheitsbeschlusses informiert werden. Ebenfalls muss darüber informiert werden, welche geeigneten und angemessenen Garantien im Sinne der Artikel 46, 47 DSGVO bestehen, wie eine Kopie von ihnen erhalten werden kann und wo sie verfügbar sind.

³ Diese Angabe ist ebenfalls nach Art. 13 Abs. 1 Buchst. f) DSGVO erforderlich.

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 verlangen.

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. Der Initiator der Studie kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.

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

- a) Datenschutzbeauftragter des Studienzentrums(Kontaktdaten)⁴
- b) Datenschutzbeauftragter des Initiators der Studie (Kontaktdaten).

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde. Sollten Sie Bedenken hinsichtlich des Umgangs mit Ihren personenbezogenen Daten haben, können Sie sich an folgende Stellen wenden:

Datenschutzaufsichtsbehörde des Bundeslandes, in dem Ihre Prüfstelle liegt:

[Kontaktdaten einfügen]

Für den Initiator bzw. dessen Vertreter innerhalb der EU zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde:

[Kontaktdaten einfügen]

Eine Liste aller in Deutschland und der Europäischen Union zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden finden Sie hier: https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Ansprechpartner für Fragen zur Studie

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Name
Adresse
Telefon
E-Mail

⁴ Hier sind jeweils nur die Kontaktdaten, nicht aber auch die Namen der betroffenen Personen erforderlich. Es reicht demnach auch eine generische E-Mail-Adresse (datenschutzbeauftragter@xyz.de) aus.

[Briefkopf des Studienzentrums]

Einwilligungserklärung

Titel der Studie [identisch mit dem Titel des Studienprotokolls, ggf. wörtlich ins Deutsche übersetzt]

Name des Patienten in Druckbuchstaben:.....

- Ich bin von Herrn / Frau _____ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir von dem Studienarzt/der Studienärztin beantwortet.
- Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

Datenschutz:

1. Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, insbesondere (...), wie in der Informationsschrift beschrieben erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei/in (Institution/Ort der Aufzeichnung angeben) aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

- a) an [Initiator der Studie] oder von diesem beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung,
- b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an[Sponsor], an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und zuständige Behörden sowie von dieser an die Europäische Datenbank.

Falls zutreffend: 2. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Initiators der Studie Einsicht in die Behandlungsunterlagen bei meinem behandelnden Arzt nehmen, soweit dies zur Überprüfung der Datenübertragung erforderlich ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die jeweiligen Ärzte von der Schweigepflicht.

2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Ich kann in diesem Fall die Löschung der Daten verlangen *[falls eine Einschränkung des Löschungsrechts geplant ist, ist dies besonders zu begründen und hierüber zu informieren, s.o.]*

3. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung [...] Jahre aufbewahrt werden.

Kontakt Daten des/der behandelnden Arztes/Ärztin:

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Adresse)

(Telefon/Fax)

Ich willige in die Verarbeitung der genannten Daten ein.

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

Unterschrift des Teilnehmers/der Teilnehmerin

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Datum)

(Unterschrift)

Erklärung und Unterschrift des aufklärenden Arztes/der aufklärenden Ärztin

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Datum)

(Unterschrift)