

---

## MUSTERTEXT

### für die Patienten-Information und -Einwilligung zur Durchführung einer klinischen Prüfung eines Medizinprodukts mit volljährigen einwilligungsfähigen Patienten<sup>1</sup>

empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen  
gemäß Beschluss vom 7. März 2022

*Der folgende Mustertext für die Patienteninformation enthält die für die Aufklärung und Einwilligung wesentlichen Gesichtspunkte und stellt eine Formulierungshilfe dar. Der Text ist auch im Übrigen an die Bedürfnisse, Besonderheiten und Ausrichtungen der jeweiligen Klinischen Prüfung anzupassen. Insbesondere sind Konkretisierungen vorzunehmen, wo immer sie möglich sind. **Grundgedanke der gesamten Informationen ist, dass der Patient wissen muss, worauf er sich bei Teilnahme an der Studie einlässt.** Das bedeutet auch, dass die Informationen so übersichtlich und überschaubar und so kurz wie möglich gehalten werden müssen. Dazu schreibt die EU-Verordnung 2017/745 (MDR) vor, dass die Informationen umfassend, knapp, klar, zweckdienlich und für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen Vertreter verständlich sein müssen. **Insbesondere die Verständlichkeit für Laien ohne akademischen Hintergrund ist von zentraler Bedeutung.** Soweit zum besseren Verständnis sinnvoll, sollten auch Piktogramme eingesetzt werden.*

*Ergänzend wird auf die Empfehlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen zur Bewertung forschungsbezogener Biobanken durch Ethik-Kommissionen ("Handreichung") in der Fassung vom [...] verwiesen. Sofern Biomaterialien und Daten für Zwecke ohne Bezug zur Studie verwendet werden sollen, insbesondere eine Biobank für noch nicht definierte Forschungszwecke angelegt werden soll, ist für diese Proben- und Datenverwendung eine gesonderte Informationsschrift und Einwilligungserklärung notwendig (s. den entsprechenden Mustertext des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen).*

*Die Aufklärung über die medizinischen Aspekte muss in einem mündlichen Gespräch durch einen Arzt (siehe Fußnote 1) erfolgen. Ferner schreibt die MDR vor, dass der beteiligte Arzt während des Aufklärungsgespräches sicherstellen muss, dass die Informationen vom potentiellen Studienteilnehmer verstanden wurden.*

*Alle kursiv gedruckten Passagen im folgenden Mustertext sind Hinweise für die individuelle Anpassung des Textes und sind – ebenso wie nicht einschlägige optionale Textbausteine – aus dem den Teilnehmern zu übergebenden Formular zu löschen.*

*Es muss zudem eine Übersicht (maximal 2 Seiten) über die Studie erstellt werden, in der in kurzen Sätzen alle für die Entscheidung wesentlichen Aspekte der Studie zusammengetragen sind. Der Text sollte in irgendeiner Form optisch hervorgehoben werden.*

---

<sup>1</sup> Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung alle Geschlechtsbezeichnungen mit ein.

## Briefkopf der Prüfstelle

**Prüfstelle:** ..... [Angaben zur jeweiligen Prüfstelle mit Adresse und Telefonnummer]

**Prüfer:** .....

EUDAMED-Nr.: ..... [Diese gehört wie die Angabe der Version der Patienten-Information auch in die fortlaufende Fußzeile]

Unionsweit einmalige Kennnummer für die klinische Prüfung:.....

BfArM-Kennnummer: .....[bei sonstigen klinischen Prüfungen]

Name und Anschrift des Sponsors:

Name und Anschrift des Vertreters des Sponsors in der EU:

### **Titel der Studie**

*deutsch, inklusive Prüfplancode*

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Prüfung (Studie) teilzunehmen.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Sicherheit, und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten zu gewinnen oder zu erweitern. Deshalb schreibt der Gesetzgeber in der europäischen Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte) vor, dass neue Medizinprodukte klinisch geprüft werden müssen. Die klinische Prüfung, die wir Ihnen hier vorstellen, hat- wie es das Gesetz verlangt – von der zuständigen Ethikkommission eine zustimmende Stellungnahme erhalten und wurde

von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigt. [im Falle von § 31 Abs. 2 Nr. 1 MPDG];

der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt. [im Falle von § 53 Nr. 1 i.V.m § 47 Abs. 2 Nr. 2 MPDG]

der zuständigen Bundesoberbehörde angezeigt und diese hat dem Beginn nicht widersprochen. *[im Falle von §31 Abs. 1 Nr.1 MPDG]*

Diese klinische Prüfung wird in..... *[Ort der Durchführung]*/an mehreren Orten durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr ..... Personen daran teilnehmen. Die Studie wird durch den oben genannten Sponsor veranlasst und finanziert.

**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, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile. Sie brauchen dafür keine Gründe anzugeben.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Der Text ist in drei Teile gegliedert:

- Kurzdarstellung der Studie.
- Teil I: Informationen zum Ablauf der klinischen Prüfung einschließlich der damit zusammenhängenden gesundheitlichen Gesichtspunkte.  
Teil II: spezifische Informationen zum Datenschutz

Auf jeden Fall wird ein Prüfarzt ein Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Sie können gerne Sätze/Abschnitte markieren, die Sie nicht verstanden haben, um sie mit dem aufklärenden Prüfarzt zu besprechen. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

## Kurzdarstellung der Studie

(Die Kurzdarstellung darf einen Umfang von maximal 2 Seiten NICHT überschreiten.)

### Grund für die Studie:

◇◇◇ [Bezeichnung des Prüfprodukts] ist ein Medizinprodukt in klinischer Erprobung und wird zur Behandlung/Anwendung von/bei ◇◇◇ [Name der Erkrankung] entwickelt, d. h. es hat für die Behandlung/Anwendung bei dieser Krankheit noch kein gültiges CE-Kennzeichen [ggf. Hinweis auf bereits bestehende Zertifizierung für andere Verwendung].

[soweit zutreffend]

In der geplanten klinischen Prüfung wird ◇◇◇ [Bezeichnung des Prüfprodukts] zum ersten Mal in der hier vorgesehenen Art der Anwendung von .../zum ersten Mal in der hier vorgesehenen Dauer von ... Tagen/Wochen) am Menschen angewendet. ◇◇◇ [Erstanwendung muss besonders hervorgehoben werden].

◇◇◇ [Bezeichnung des Prüfprodukts] wurde bisher bei ca.      Personen geprüft

### Im Rahmen der geplanten klinischen Prüfung wird untersucht

[Den Studienzweck allgemein verständlich beschreiben; bei mehreren Zielsetzungen sollten diese in der Rangfolge ihrer Bedeutung für die klinische Prüfung aufgeführt werden; hier und im weiteren Text unterscheiden, ob es sich um ein diagnostisches oder therapeutisches Medizinprodukt handelt.]

**Studienablauf:** Wenn Sie sich zur Teilnahme entscheiden, dauert die Studie für Sie..... Wochen/Monate. Sie werden in dieser Zeit  $x$  mal für Untersuchungen in die Prüfstelle kommen [durchschnittlich notwendige Zeit angeben; stationäre Aufenthalte sind zusätzlich anzugeben. Weiter zu informieren ist über die wesentlichen Merkmale der Studie wie z.B. Studienarme/Schein-Kontrolle mit Erklärung des Begriffs; Randomisierung / invasive / belastende Untersuchungen im Überblick, z. B. Röntgenuntersuchungen, Punktionen, Biopsien (Anzahl)].

**Möglicher Nutzen für Sie:** Aufgrund der bisherigen Forschungsergebnisse erhoffen sich Sponsor und Prüfarzt, dass die Behandlung mit ◇◇◇ [erhofften Vorteil ggü. anderen Therapien knapp beschreiben]. Das ist bisher jedoch nicht nachgewiesen. Es kann deshalb sein, dass diese Behandlung für Sie keinen Nutzen haben wird.

**Risiken und Belastungen:** Die Teilnahme an einer Studie ist mit Risiken und Belastungen verbunden:

- Das Prüfprodukt kann unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen, die über die Risiken Ihrer Standardtherapie hinausgehen. Dazu gehören vor allem ... [Gesundheitsbeeinträchtigungen benennen, die eine substantielle Schwere und Wahrscheinlichkeit haben]. Daneben sind leichtere Nebenwirkungen zu erwarten. In seltenen Fällen können aber auch andere schwere Nebenwirkungen auftreten.
- Die studienbedingten Untersuchungen sind regelmäßig mit Belastungen und ggf. Beeinträchtigungen verbunden. Darüber hinaus haben sie vor allem folgende Risiken: [Risiken von substantieller Schwere und Wahrscheinlichkeit anführen].

Eine ausführlichere Angabe der Risiken und Belastungen finden Sie auf Seite ... [Teil 1 oder im Anhang dazu]. Der Prüfarzt wird mit Ihnen darüber ausführlich sprechen.

**Freiwilligkeit:** Es ist Ihre freie Entscheidung, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht. Sie können jederzeit NEIN sagen, sofort oder auch später. Sie brauchen dafür keine Gründe anzugeben und haben keine Nachteile für Ihre jetzige oder eine etwaige zukünftige medizinische Behandlung zu erwarten. Zusätzlich zur schriftlichen Information werden Sie mündlich aufgeklärt. Fragen Sie den Prüfarzt, wenn Sie etwas nicht verstehen. Sie haben anschließend ausreichend Bedenkzeit, um sich für oder gegen eine Teilnahme zu entscheiden. Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, unterschreiben Sie bitte die Einwilligungserklärung.

## Inhaltsverzeichnis

<b>Teil I: Informationen zum Ablauf der klinischen Prüfung und zu gesundheitlichen Aspekten .....</b>	<b>6</b>
I. 1. Warum und mit welchem Prüfprodukt wird diese Prüfung durchgeführt?.....	6
I. 2. Erhalte ich das Prüfprodukt auf jeden Fall? .....	6
I. 3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?.....	7
I. 4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie? .....	8
I. 5. Welche gesundheitlichen Risiken und Belastungen sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden? .....	8
I. 6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?.....	9
I. 7. Wer darf an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen? .....	10
I. 8. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung? .....	11
I. 9. Bin ich während der klinischen Prüfung versichert?.....	11
I. 10. Werden mir neue Erkenntnisse zu der klinischen Prüfung mitgeteilt?.....	13
I. 11. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Prüfung ausscheide? .....	13
I. 12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?.....	13
<b>Teil II: Informationen zum Datenschutz .....</b>	<b>15</b>
II. 1. Was geschieht mit den über mich erhobenen Daten? .....	15
a) Allgemeine Informationen .....	15
b) Rechtsgrundlage.....	16
c) Verantwortlichkeit.....	16
d) Zweck .....	16
e) Weitergabe/Empfänger.....	17
f) Ihre Rechte.....	19
g) Dauer der Speicherung der Daten:.....	21
h) Veröffentlichung .....	22
II. 2. Was geschieht mit meinen Biomaterialien <i>[falls zutreffend]</i> .....	22
a) Verwendung Ihrer Biomaterialien.....	23
b) Lagerung .....	23
c) Weitergabe/Empfänger.....	24
d) Umgang mit dem Biomaterial bei Widerruf/vorzeitiger Beendigung der Teilnahme.....	24
<b>Einwilligungserklärung .....</b>	<b>25</b>

## Teil I: Informationen zum Ablauf der klinischen Prüfung und zu gesundheitlichen Aspekten

### I. 1. Warum und mit welchem Prüfprodukt wird diese Prüfung durchgeführt?

◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfprodukts) ist ein Medizinprodukt in klinischer Erprobung und wird zur Behandlung von □□□ (Name der Erkrankung) entwickelt, d.h. es hat für die Behandlung/Anwendung bei dieser Krankheit noch kein gültiges CE-Kennzeichen (ggf. Hinweis auf bereits bestehende Zertifizierung für andere Verwendung). In der geplanten klinischen Prüfung wird ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfproduktes) **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 Prüfproduktes) wurde bisher bei ca. .... Personen geprüft (Erstanwendung muss besonders hervorgehoben werden).

Im Rahmen der geplanten klinischen Prüfung wird untersucht .....

*Den Studienzweck allgemein verständlich beschreiben; bei mehreren Zielsetzungen sollten diese in der Rangfolge ihrer Bedeutung für die klinische Prüfung aufgeführt werden hier und im weiteren Text unterscheiden, ob es sich um ein diagnostisches oder therapeutisches Medizinprodukt handelt*

### I. 2. Erhalte ich das Prüfprodukt auf jeden Fall?

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfprodukts) mit ◇◇◇ (Bezeichnung des Vergleichsprodukts) verglichen, einem bereits zertifizierten Medizinprodukt. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder mit ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfprodukts) oder ◇◇◇ (Bezeichnung des Vergleichsprodukts) behandelt. Welches der Produkte im Falle Ihrer Teilnahme angewendet wird, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze; dieses Verfahren wird Randomisierung genannt. Die Wahrscheinlichkeit, ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfprodukts) zu erhalten, beträgt ..... %. oder (placebokontrollierte Studie) Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfprodukts) mit einem Placebo verglichen. Bei einem Placebo handelt es sich um ein identisch aussehendes Produkt ....., das jedoch keine Wirkung entfaltet. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder ◇◇◇ (Bezeichnung des Prüfprodukts) oder das Placebo erhalten. Der Vergleich mit dem Placebo dient dazu, die unerwünschten Wirkungen von

—◇◇◇— (Bezeichnung des Prüfprodukts) besser beurteilen zu können. Ob Sie das Prüfprodukt oder das Placebo erhalten, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze; dieses wird Randomisierung genannt. Die Wahrscheinlichkeit, —◇◇◇— (Bezeichnung des Prüfprodukts) zu erhalten, beträgt ..... %. Zur objektiven Gewinnung von Studiendaten ist es notwendig, dass weder Sie noch Ihr Prüfarzt wissen, welches Produkt Sie erhalten (dieses Verfahren wird als „doppelblind“ bezeichnet). Sollte es aus Sicherheitsgründen notwendig sein, kann unverzüglich festgestellt werden, welches Produkt Sie erhalten haben (falls andere Art der Verblindung vorgenommen wird, Text anpassen).

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

Nach Aufnahme in diese Studie werden Sie zu Ihren Vorerkrankungen und Ihrem aktuellen Gesundheitsstatus befragt, und es wird eine umfassende ärztliche Untersuchung durchgeführt. 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 sollten Sie .....

Hier **allgemeinverständlich**, übersichtlich und kurz [auf das Wesentliche beschränkt/gleichartige Maßnahmen zusammenfassend] nur studienbedingte Maßnahmen auflisten [ggf. graphische Darstellung], nicht studienbedingte Maßnahmen – deutlich als solche gekennzeichnet – nur dann, wenn es zum Verständnis erforderlich ist:

- Gesamtdauer der Teilnahme
- Nutzung des Medizinproduktes
- Besuche in der Prüfstation, 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 Patienten und für den Erfolg der klinischen Prüfung
- Nachbeobachtungen
- Angaben zur Weiterbehandlung und medizinischen Betreuung nach Studienende

[Falls zutreffend:] Für Einzelheiten erhalten Sie einen gesonderten Ablaufplan (s. Anhang).

Medikamente oder Medizinprodukte, von denen der Prüfarzt noch nichts weiß, dürfen Sie - außer bei Notfällen - nur nach Rücksprache mit Ihrem Prüfarzt einnehmen oder verwenden. 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 Studienaussweis, den Sie auch für den Notfall immer mit sich führen sollten.

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

*Die folgenden Bausteine bitte an das jeweilige Studiendesign anpassen:*

Wenn Sie das Prüfprodukt erhalten, kann möglicherweise Ihre Erkrankung geheilt oder gelindert werden. *[Bitte näher konkretisieren, insbesondere durch Erläuterung des gegenwärtigen Wissenstands zum auf der Basis der Fallzahlschätzung erwarteten Nutzen und ggf. seiner Wahrscheinlichkeit]*. Da die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Prüfprodukts noch nicht erwiesen ist, ist es jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung nicht den erhofften Nutzen haben. Einen zusätzlichen Nutzen durch die Teilnahme haben Sie auch dann nicht, wenn Sie nicht das Prüfprodukt erhalten, sondern die Standardtherapie oder ein Placebo.

Unabhängig davon, ob Sie einen persönlichen Nutzen von der Teilnahme haben, können die Ergebnisse der Studie möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung von  *[Name der Erkrankung]* zukünftig zu verbessern/besser beurteilen zu können.

#### **I. 5. Welche gesundheitlichen Risiken und Belastungen sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?**

*Hier nur studienbedingte Risiken aufführen!*

*Dabei sind bekannte und mögliche Risiken und unerwünschte Wirkungen des Prüfproduktes sowie der Vergleichsprodukte zu beschreiben. Kommen mehrere Produkte zum Einsatz, sind ihre unerwünschten Wirkungen, soweit sie sich gleichen, in verständlicher Weise aggregiert darzustellen. Eine umfangreiche Aneinanderreihung von unerwünschten Wirkungen kann ein Patient nicht verstehen. Soweit notwendig kann eine umfangreichere Auflistung möglicher Risiken/UAWs als Anhang ergänzt werden. Darüber hinaus müssen mögliche Risiken und Belastungen durch studienbedingte Maßnahmen genannt werden.*

*Es sollen für den Patienten verständliche Begriffe verwendet werden. Die Häufigkeiten unerwünschter Wirkungen sollen beschrieben werden. Dazu sollen – soweit möglich – 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, umso deutlicher muss auf sie hingewiesen*



werden, auch wenn sie selten auftreten. Bitte, wenn immer möglich, eine zusammenfassende und möglichst übersichtliche Darstellung wählen.

Die Anwendung von □□□ (Bezeichnung des Prüfprodukts) kann zu unerwünschten Wirkungen oder Beschwerden führen. Die bislang beobachteten unerwünschten Wirkungen und Beschwerden umfassen:

Wie bei jedem neuen Produkt können auch bei der Anwendung von □□□ (Bezeichnung des Prüfprodukts) neue, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten.

Die bislang beobachteten Nebenwirkungen und Beschwerden bei der Anwendung von □□□ (Bezeichnung des Vergleichsprodukts) 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.]*

## **I. 6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?**

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

*[Sofern es eine Standardbehandlung gibt, ist diese darzustellen. Dabei sind insbesondere die Vor- und Nachteile im Vergleich zur Teilnahme an der Studie zu erläutern.]*

*Ggf. sind auch andere ernsthaft in Betracht kommende Alternativen zu benennen.*

*Auf die Möglichkeit anderer klinischer Prüfungen ist allenfalls dann hinzuweisen, wenn sie für den Patienten konkret in Betracht kommen.]*

Über weitere Einzelheiten kann Sie der Prüfarzt informieren.

## I. 7. Wer darf an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen?

An dieser klinischen Prüfung dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn Sie gleichzeitig an anderen klinischen Prüfungen teilnehmen oder in den vergangenen xxx Wochen/Monaten teilgenommen haben.

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

[Falls zutreffend] **Schwangere Frauen** dürfen an dieser klinischen Prüfung **nicht teilnehmen**. [Art 66 MDR erlaubt unter den dort genannten Voraussetzungen eine klinische Prüfung an Schwangeren]

Zu Beginn der klinischen Prüfung sowie ggf. im Verlauf der klinischen Prüfung müssen sich deshalb alle Frauen einem Schwangerschaftstest unterziehen. Durch einen Schwangerschaftstest kann jedoch eine Schwangerschaft erst einige Tage nach der Empfängnis verlässlich nachgewiesen werden. Vom Schwangerschaftstest ausgenommen sind Frauen, die nicht mehr schwanger werden können.

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 Prüfproduktes) zu einer Schädigung des Ungeborenen führen kann, wenn es während der Schwangerschaft angewendet wird.

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.

[Falls zutreffend]

Auch **stillende Frauen** dürfen an dieser klinischen Prüfung **nicht teilnehmen**

[Art 66 MDR erlaubt unter den dort genannten Voraussetzungen eine klinische Prüfung an Stillenden]

[Für **Männer** notwendige Informationen in Abhängigkeit vom Prüfprodukt hier anfügen.]

### **I. 8. 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 Patienten für Ihre Teilnahme eine Fahrtkostenerstattung und/ oder 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]. Die Ihnen entstehenden Fahrtkosten werden in folgender Weise erstattet: ....

### **I. 9. Bin ich während der klinischen Prüfung versichert?**

Bei der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes müssen alle Studienteilnehmer gemäß dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz versichert sein. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Sie ausgehändigt bekommen.

Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung Ihre Gesundheit geschädigt oder vorher bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich/innerhalb einer Woche *[Formulierung in Abhängigkeit der Versicherungsbedingungen des Versicherers]*

**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 weiteren Schaden abzuwenden.

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.

Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen. Wir weisen Sie insbesondere auf § ... (zu den Ausschlüssen) und § ... (zum Umfang der Leistungen) hin. Bitte beachten Sie außerdem die Obliegenheiten in § .... (das sind Pflichten, die Sie im eigenen Interesse beachten müssen, um Ihren Versicherungsschutz zu erhalten).

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

## **I. 10. Werden mir neue Erkenntnisse zu der klinischen Prüfung mitgeteilt?**

Sie werden während Ihrer Teilnahme über neue Erkenntnisse in Bezug auf diese klinische Prüfung informiert, die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können.

*[sofern zutreffend]:*

Spätestens ein Jahr nach Beendigung der gesamten klinischen Prüfung müssen zusammenfassende Ergebnisse in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) – auch in laienverständlicher Form – bereitgestellt werden und können von Ihnen unter der oben angegebenen Eudamed-Nr. eingesehen werden. Sie können sich zur Information über die Studienergebnisse zudem gerne an Ihren Prüfarzt wenden.

## **I. 11. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Prüfung ausscheide?**

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

Es ist 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.

Wenn Sie die klinische Prüfung vorzeitig beenden, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass eine Abschlussuntersuchung durchgeführt wird. *[evtl. sonstige studienspezifische Angaben ergänzen, insbesondere zu weiteren Nachsorgemaßnahmen].*

## **I. 12. 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 Bevollmächtigte können sich an diese Kontaktstelle wenden:

### **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

Fachgebiet Klinische Prüfung mit Medizinprodukten

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

**53175 Bonn**

Telefon: 0228 / 207-3975

E-mail: [MPKP-Kontaktstelle@bfarm.de](mailto:MPKP-Kontaktstelle@bfarm.de)

## Teil II: Informationen zum Datenschutz

### II. 1. Was geschieht mit den über mich erhobenen Daten?

#### a) Allgemeine Informationen

Während der klinischen Prüfung werden medizinische Befunde (Gesundheitsdaten etc.) einschließlich genetischer Daten sowie persönliche Informationen (etwa Alter, Geschlecht, ethnische Herkunft etc.) von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in den Sie betreffenden Studienunterlagen niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert.

Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert.

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.

*Sofern der Geburtsmonat oder sogar das vollständige Geburtsdatum aus triftigen Gründen Teil des Datensatzes sein muss, ist das im Einzelfall entsprechend darzustellen.*

Ihr Prüfarzt erstellt eine Pseudonymisierungsliste, die gegen unbefugten Zugriff geschützt am jeweiligen Prüfzentrum verbleibt. Das ist notwendig, damit Ihnen diese personenbeziehbaren Daten, falls erforderlich, wieder zugeordnet werden können. Eine solche Entschlüsselung erfolgt nur, soweit rechtlich zulässig, insbesondere in folgenden Fällen ..... *[Angaben aus dem Studienprotokoll]*. Es lässt sich allerdings niemals völlig ausschließen, dass auch ohne diese Liste Rückschlüsse auf Ihre Person gezogen werden könnten.

*Die pseudonymisierten Daten* werden insbesondere an den Sponsor dieser klinischen Prüfung weitergegeben und dort gespeichert (siehe II. 1. Buchst. e) Weitergabe/Empfänger).

*[sofern zutreffend, wenn zwingend erforderlich]* Es ist für die Durchführung der klinischen Prüfung erforderlich, dass personenbezogene Daten aus vorangegangenen Untersuchungen an Ihnen oder aus Untersuchungen von Ärzten außerhalb der Prüfstelle zu den Sie betreffenden Studienunterlagen hinzugefügt werden. Daher kann Ihr Prüfarzt Ihren Hausarzt und/oder mitbehandelnde Ärzte *[ggf. weitere Einrichtungen anführen]* kontaktieren, um diese Informationen zu ergänzen. Mit Ihrer Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung

entbinden Sie Ihren Hausarzt bzw. die behandelnden Ärzte von ihrer Schweigepflicht.

*[sofern zutreffend, wenn optional]* Es ist für die Durchführung der klinischen Prüfung von erheblichem Vorteil, wenn personenbezogene Daten aus vorangegangenen Untersuchungen an Ihnen oder aus Untersuchungen von Ärzten außerhalb der Prüfstelle zu den Sie betreffenden Studienunterlagen hinzugefügt werden können, indem Ihr Prüfarzt Ihren Hausarzt und/oder mitbehandelnde Ärzte *[ggf. weitere Einrichtungen anführen]* kontaktiert, um diese Informationen zu ergänzen. Sofern Sie einer Erfassung Ihrer Daten im Rahmen der Studie zustimmen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kontrollkästchen in der Einwilligungserklärung an. Sie entbinden damit Ihren Hausarzt bzw. die behandelnden Ärzte von ihrer Schweigepflicht.

## **b) Rechtsgrundlage**

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre informierte Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der EU Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie § 29 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG).

Die Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten ist freiwillig. Ohne Ihre ausdrückliche Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer Daten können Sie allerdings nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen.

## **c) Verantwortlichkeit**

Verantwortlich im Sinne des Datenschutzrechts ist ...

*[Hier ist darzustellen, ob eine gemeinsame Verantwortung vorliegt oder nur der Sponsor Verantwortlicher und die Forschungseinrichtung Auftragsverarbeiter ist.]*

Die Prüfstelle bleibt davon unabhängig für Ihre Behandlungsdaten verantwortlich (unkodierte Patientendaten).

## **d) Zweck**

Mit Hilfe der erhobenen Daten soll die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von *[Prüfprodukt]* klinisch untersucht werden.

Zudem werden die erhobenen Daten auch bei den notwendigen Zulassungsverfahren für das zu untersuchende Prüfprodukt verwendet.

*[Optional, sofern weitere vom Hauptzweck unabhängige Zwecke definiert sind, z.B. Biobanking, zukünftige Weiternutzung von Daten, Nachbeobachtung einer Schwangerschaft]*



Ggf. werden Sie zu weiteren optionalen Verwendungszwecken gesondert angesprochen und entsprechend aufgeklärt und um eine separate Einwilligung gebeten.

### **e) Weitergabe/Empfänger**

Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten, *[sofern zutreffend]* Biomaterial und Aufnahmen aus bildgebenden Verfahren werden zusätzlich in pseudonymisierter Form verarbeitet und gegebenenfalls weitergegeben.

Die von Ihnen erhobenen Daten werden, soweit erforderlich, pseudonymisiert weitergegeben an *[ggf. ergänzen]*:

- 1) den Sponsor [Name, Sitz] und von diesem beauftragte Stellen zum Zweck der Durchführung und wissenschaftlichen Auswertung,
- 2) an den Hersteller, wenn die Prüfungsergebnisse verwendet werden sollen, um zu bewerten, ob das Produkt die europäischen Vorschriften dafür erfüllt, um in Verkehr gebracht zu werden (sog. Konformitätsbewertung), sowie, sofern zutreffend, an Expertengremien nach Artikel 106 der Verordnung (EU) 2017/745,
- 3) im Falle unerwünschter Ereignisse, schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln: an den Sponsor zur Aufzeichnung nach Artikel 80 Absatz 1 Buchstabe a bis c der Verordnung (EU) 2017/745,
- 4) im Fall eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, einem Vergleichsprodukt oder dem Prüfverfahren aufweist, oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich ist, nach Artikel 80 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 vom Sponsor über das elektronische System nach Artikel 73 der Verordnung (EU) 2017/745 an die Behörden anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union,
- 5) an die Behörden, die an der Bewertung des Produktes beteiligt sind  
*[die Liste ist ggf. zu vervollständigen; z.B. Aufnahme in wissenschaftliche Datenbanken, Abrechnungsdienste]*

Die im Rahmen der oben genannten klinischen Studie erhobenen und gespeicherten Daten (auch die originalen Klardaten) können, soweit erforderlich und gesetzlich erlaubt, durch die zuständige Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors (sog. Auditoren oder

Monitore) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung in der Prüfstelle eingesehen werden. *[Falls eine Einsichtnahme durch Zulassungs- oder Überwachungsbehörden von außereuropäischen Drittländern erfolgen soll, ist darauf – auch in der Einwilligungserklärung – hinzuweisen]* Diese sind zur Vertraulichkeit verpflichtet, eine Weitergabe der erhobenen Daten erfolgt in diesem Zusammenhang nicht.

*[Entweder:]* Im Rahmen dieser klinischen Prüfung erfolgt eine Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten zum Zweck der Datenauswertung, Zulassung und Überwachung nur innerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes.

*[Oder:]* Im Rahmen dieser klinischen Prüfung erfolgt eine Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten auch in Drittländer außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes zum Zweck der Datenauswertung, Zulassung und Überwachung. Es handelt sich um Länder, für die die Europäische Kommission ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat.

*[Falls tatsächlich zutreffend:]*

Mit Empfängern in anderen Ländern werden geeignete Garantien vereinbart in Form von *[benennen: vertragliche Datenschutzklauseln und / oder verbindlichen internen Datenschutzvorschriften]*, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden, so dass Ihnen vergleichbar durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe wie innerhalb der EU zur Verfügung stehen. Sie können bei *[Ort angeben: Sponsor oder Prüfzentrum]* eine Kopie dieser und weitere Informationen hierzu erhalten.

*[Falls zutreffend und notwendig:]*

Es gibt allerdings auch Länder oder Empfänger von Studiendaten, mit denen solche Garantien nicht vereinbart werden können. In diesen Fällen ist nicht gewährleistet, dass die Datenverarbeitung in gleichwertiger Weise durch unabhängige Behörden und Gerichte kontrolliert werden kann und/oder Ihnen durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen. Des Weiteren können umfangreichere Zugriffsrechte durch staatliche Organe und/oder private Stellen bestehen, wodurch Ihnen erhebliche persönliche Nachteile entstehen können.

**Eine Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten kann in diese Länder nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben.**

Sie können bei [Ort angeben: Sponsor oder Prüfzentrum] weitere Informationen hierzu, insbesondere auch zu den betreffenden Ländern, erhalten.

[Entweder:] Ohne Ihre ausdrückliche Einwilligung in die Weitergabe Ihrer Daten in Länder ohne Angemessenheitsbeschluss und geeignete Garantien können Sie nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen.

[oder:] **Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.**

## **f) Ihre Rechte**

Sie haben grundsätzlich folgende Rechte bezüglich Ihrer personenbezogenen Daten, sofern dies nicht aufgrund einer zwischenzeitlich vorgenommenen Löschung der identifizierenden Merkmale zur Entschlüsselung technisch oder anderweitig gesetzlich unmöglich ist:

### **Recht auf Widerruf ihrer Einwilligung**

So wie die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung können Sie auch Ihre Einwilligung zur Verarbeitung der erhobenen Daten jederzeit widerrufen. Gemäß § 29 Nr. 2 MPDG dürfen im Falle eines Widerrufs Ihre gespeicherten Daten jedoch weiterverwendet werden, soweit dies erforderlich ist, um

- a) Ziele der klinischen Prüfung oder der sonstigen klinischen Prüfung zu verwirklichen oder nicht ernsthaft zu beeinträchtigen oder
- b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der Prüfungsteilnehmer nicht beeinträchtigt werden

Im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die verantwortlichen Stellen unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten werden unverzüglich gelöscht, sofern nicht gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

## **Sie haben weiterhin folgende Rechte**

Recht auf Auskunft (inkl. unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über Ihre personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Prüfung erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

Recht auf Datenübertragung der zu Ihrer Person erhobenen Daten an Sie oder eine von Ihnen bestimmte Stelle.

Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten, auf Einschränkung der Verarbeitung und auf Widerspruch gegen die Nutzung der Daten.

## **Mögliche Einschränkungen Ihrer Rechte**

Da die Daten im Rahmen einer klinischen Prüfung mit einem Medizinprodukt gemäß den Bestimmungen des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes verwendet werden, können die oben genannten Rechte unter Umständen nach Prüfung des Einzelfalls eingeschränkt werden (insbesondere nach Art. 17 Abs. 3 Buchst. d und Art. 89 DSGVO). Dies gilt insbesondere, wenn der Anwendung eines dieser Rechte vertragliche, gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen oder die Durchführung der klinischen Prüfung hierdurch unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt würde *[Die Rechteeinschränkung ist – dem Prüfplan entsprechend - möglichst konkret zu begründen, z.B. Aufrechterhaltung der Verblindung].*

## **Wahrnehmung Ihrer Rechte**

Wollen Sie von einem oder mehreren der genannten Rechte Gebrauch machen, kontaktieren Sie bitte Ihren Prüfer. Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragter des Prüfzentrums: *[Kontaktdaten einfügen]*

Datenschutzbeauftragter des Sponsors: *[Kontaktdaten einfügen]*

Sie haben grundsätzlich auch das Recht jederzeit den Sponsor selbst zu kontaktieren. Bitte wenden Sie sich jedoch im Regelfall an den Prüfer bzw. den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums, da aufgrund der

Pseudonymisierung nur hier Ihre Identität bekannt ist und damit sinnvollerweise weitere Schritte unternommen werden können, bzw. eine unbeabsichtigte Identifikation Ihrer Person durch den Sponsor vermieden werden kann.

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 Ihr Prüfzentrum liegt: *[Kontaktdaten einfügen]*

Für den Sponsor 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](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html)

### **g) Dauer der Speicherung der Daten:**

*[bei gleicher Speicherdauer bei Prüfstelle und Sponsor]*

Die erhobenen Daten sind vom Sponsor auf Grund der Vorgaben in Anhang XV Kapitel III Abschnitt 3 der Verordnung (EU) 2017/745 über einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren nach Beendigung der klinischen Prüfung mit dem betreffenden Produkt oder — falls das Produkt anschließend in Verkehr gebracht wird — mindestens zehn Jahren nach dem Inverkehrbringen des letzten Produkts aufzubewahren. Bei implantierbaren Produkten beträgt dieser Zeitraum mindestens 15 Jahre. Der Sponsor und die Prüfstelle speichern Ihre personenbeziehbaren Daten entsprechend für bis zu [...] Jahre.

Danach werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht.

*[Regelfall ist die Löschung. Ggf. hier abweichendes Vorgehen im Einklang mit der DSGVO beschreiben.]*

*[bei abweichender Speicherdauer bei Prüfstelle und Sponsor]*

Die erhobenen Daten werden von der Prüfstelle und dem Sponsor für die Dauer von [XX] Jahren nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung gespeichert. *[ohne zukünftige Verwendung:]* Danach werden Ihre personenbezogenen Daten inkl. der Sie identifizierenden Merkmale an der Prüfstelle gelöscht. Dadurch kann eine Re-Identifikation Ihrer Person weitestgehend ausgeschlossen werden. Der Sponsor speichert die bei ihm in dieser Form noch vorhandenen Daten bis zu [XX] Jahre nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung aus folgenden Gründen *[Gründe nennen; Cave! Hier angegebene Gründe sollten sich unter die unter Buchstabe b) angegebenen Zwecke subsumieren lassen, andernfalls ist diese Zweckliste entsprechend zu ergänzen]*.

## **h) Veröffentlichung**

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen in einer Form, die keine direkten Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

## **II. 2. Was geschieht mit meinen Biomaterialien** *[falls zutreffend]*

Während dieser klinischen Prüfung wird Ihnen Biomaterial (Blut / Gewebe / etc. *[an die jeweilige Studie anpassen]*) entnommen; die Proben werden ebenso wie die Daten in pseudonymisierter Form aufbewahrt (siehe zur Pseudonymisierung oben II. 1. Buchst. a).

Die Pseudonymisierung Ihres Biomaterials bietet allerdings nicht zwangsläufig den gleichen Schutz wie die Pseudonymisierung der erhobenen Daten. Ihr Biomaterial beinhaltet immer Informationen zu Ihrer Erbsubstanz, die eine Identifizierung ermöglichen könnten. Zudem sind in Ihrem Biomaterial sensible genetische Informationen gespeichert, die etwa Aussagen zu Verwandtschaftsbeziehungen oder auch Erbkrankheiten zulassen. Ein Identifizierungsrisiko lässt sich nicht völlig ausschließen und steigt, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, *[sofern erforderlich]* z.B. dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen.

**Da somit aus Ihren Biomaterialien Informationen gewonnen werden können, gelten die oben unter II. 1. genannten**

**datenschutzrechtlichen Aspekte entsprechend auch für Ihre Biomaterialien.**

### **a) Verwendung Ihrer Biomaterialien**

Ihre Biomaterialien werden für diese klinische Prüfung, möglicherweise aber auch für weitere Fragestellungen im Zusammenhang mit *[Prüfprodukt der Hauptstudie]* verwendet. Mit solchen weitergehenden Untersuchungen sollen Fragen geklärt werden, die sich z.B. noch im weiteren Verfahren der Konformitätsbewertung stellen können. *[weitere Sekundärzwecke im unmittelbaren Zusammenhang mit der klinischen Prüfung sind zu nennen.]*

*[Sofern zutreffend]* **An Ihren Proben werden auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).**

*[Sofern genomweite Analysen stattfinden, ist darüber ausdrücklich aufzuklären. Gleiches gilt, wenn nach dem jeweiligen Stand des Wissens in der konkreten Studie Zusatzbefunde anfallen können]*

Ihre Proben werden Eigentum von ...

Dessen ungeachtet bleiben Ihre Rechte, die Ihre Persönlichkeit im Zusammenhang mit dem Körpermaterial schützen, davon unberührt.

### **b) Lagerung**

Die Aufbewahrung der Biomaterialien erfolgt unter Verantwortung von *[Angaben zum Verantwortlichen der Aufbewahrung]*. Sie werden bei Abschluss der Prüfung *[alternativ falls zutreffend: nach Vornahme der Untersuchung / nach Ablauf von [xx] Jahren nach Abschluss der klinischen Prüfung vernichtet, soweit keine gesetzliche Aufbewahrungspflicht besteht.*

*[Entweder]* Ihre Biomaterialien werden unter Verantwortung ausschließlich innerhalb der Europäischen Union gelagert.

[Oder] Ihre Biomaterialien werden unter Verantwortung von [Sponsor, CRO, etc.] auch außerhalb der Europäischen Union gelagert, nämlich in [Land/Länder]. Beachten Sie dazu bitte die Informationen unter II. 1. Buchst. e).

### **c) Weitergabe/Empfänger**

Ihre Biomaterialien werden an folgende Empfänger weitergegeben: [Art der Empfänger ergänzen] ..... Die Ausführungen unter II. 1. Buchst. e), insbesondere auch zur Weitergabe in andere Länder, gelten entsprechend.

### **d) Umgang mit dem Biomaterial bei Widerruf/vorzeitiger Beendigung der Teilnahme**

Wenn Sie Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig beenden möchten, werden Ihre Proben vernichtet, es sei denn, Sie stimmen aufgrund Ihres Persönlichkeitsrechts einer Weiterverwendung (ggf. in anonymisierter / pseudonymisierter Form) zu.



Einwilligungserklärung

**Prüfstelle:** .....

**Prüfarzt:** .....

EUDAMED-Nr. ....

**Titel der Studie**  
*deutsch, inklusive Prüfplancode*

**Einwilligungserklärung**

.....  
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am .....

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....  
Name der Ärztin/des Arztes

ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation mit seinen beiden Teilen (Teil I: Informationen zu gesundheitlichen Aspekten; Teil II: Informationen zur Verwendung der Daten und Biomaterialien) gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

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.

**Ergänzungen durch die aufklärende Person:**  
**Folgende wesentliche Gesichtspunkte oder Fragen sind in dem mündlichen Aufklärungsgespräch genauer besprochen worden. Ich habe mich dabei davon überzeugt, dass der Patient alle für ihn wichtigen Fragen stellen konnte und die Aufklärung für ihn verständlich war.**

**Datenschutzrechtliche Einwilligung:**

I) Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung **personenbezogene Daten**, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung meiner personenbezogenen Daten setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus; ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich willige ein, 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 gemäß den Angaben in der Informationsschrift Teil II 1. aufgezeichnet, verwendet und weitergegeben werden. Die dort genannten gesetzlichen Einschränkungen meiner Rechte sind mir bewusst.

2. *[Sofern zutreffend; sofern eine Übermittlung von Daten in entsprechende Länder nicht zwingend ist, ist eine ausdrückliche Ankreuzoption vorzusehen.]* Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass meine Daten auch in Drittländer und an Empfänger weitergegeben werden, für die kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission und auch keine anderen, gleichwertigen Datenschutzgarantien vorliegen.

*[Falls zureffend:]* Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich ohne meine Einwilligung in die Weitergabe meiner Daten in diese Länder nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen kann.

**Ich willige ausdrücklich in eine Weitergabe meiner Daten in Länder außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes ein, in denen ein Schutz meiner Daten nicht in vergleichbarer Weise garantiert werden kann.** Der erheblichen persönlichen Nachteile, die eine solche Datenübermittlung mit sich bringen kann, bin ich mir bewusst.

3. *[Falls zutreffend]* Ich willige ein, dass mein Hausarzt

.....  
Name

über meine Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert wird.

4. *[sofern zwingend erforderlich; siehe Teil II. 1. Buchst. a)]*

Ich willige ein, 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.

[sofern optional; siehe Teil II. 1 Buchst. a)]

Ich willige ein, dass Gesundheitsdaten von mitbehandelnden Ärzten / von folgenden Ärzten

.....  
Name(n)

erhoben werden. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht.

Ich willige ein und entbinde o.g. Arzt/Ärzte von ihrer Schweigepflicht.

Ich entbinde o.g. Arzt/Ärzte nicht von ihrer Schweigepflicht. Ich kann gleichwohl an der klinischen Prüfung teilnehmen.

II. 1. Ich willige ein, dass meine **Biomaterialien** gemäß den Angaben der Informationsschrift Teil II 2. beschrieben aufbewahrt, verwendet und weitergegeben werden.

Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an [...].

[Sofern zutreffend; sofern eine Übermittlung von Biomaterialien in entsprechende Länder nicht zwingend ist, ist eine ausdrückliche Ankreuzoption vorzusehen.] Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass meine Biomaterialien auch in Drittländer und an Empfänger weitergegeben werden, für die kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission und auch keine anderen, gleichwertigen Datenschutzgarantien vorliegen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich ohne meine Einwilligung in die Weitergabe meiner Biomaterialien in diese Länder nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen kann.

**Ich willige ausdrücklich in eine Weitergabe meiner Biomaterialien in Länder außerhalb der Europäischen Union ein, in denen ein Schutz meiner Biomaterialien nicht in vergleichbarer Weise garantiert werden kann.**

**Ich willige freiwillig ein, an der oben genannten klinischen Prüfung teilzunehmen.**

**Zugleich willige ich in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten und Biomaterialien wie beschrieben [sofern zutreffend] und von mir angegeben ein.**

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung sowie die Versicherungsunterlagen habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....  
Name des Patienten in Druckbuchstaben



.....  
Ort/Datum      Unterschrift des **Patienten**

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

.....

Name des Prüfarztes/der Prüferärztin in Druckbuchstaben

.....

Ort/Datum

.....

Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/der Prüferärztin**