

Koordinierte Bearbeitung durch die zuständigen Ethik-Kommissionen – Vorlage für die Patienteninformation und Einwilligungserklärung (multizentrische prospektive Datenerhebungen) – Stand: Juni 2022

Vorbemerkung

Der nachfolgende Mustertext ist für eine heterogene Gruppe von Forschungsvorhaben vorgesehen. Die Textvorschläge sind daher lediglich zur Strukturierung gedacht und müssen an das konkrete Vorhaben angepasst werden. Gemeinsam ist den Studienvorhaben, dass sie prospektiv, jedoch nicht-interventionell angelegt sind. Planung und Durchführung solcher Studien folgen in der Regel der Bekanntmachung von BfArM und PEI aus dem Jahr 2010.

Der folgende Text kann auch verwendet werden, wenn zusätzlich nicht-invasive und nicht-belastende Untersuchungen (z.B. ein Fragebogen, ein Ruhe-EKG oder ein UKG) im zeitlichen Zusammenhang mit einer Routinevisite geplant sind. Hierfür werden optionale Textabschnitte vorgeschlagen.

Der Text ist nicht vorgesehen für die Aufklärung und Einwilligung zur Proben- und Datenüberlassung im Rahmen einer Biobank. Für solche Vorhaben wird auf die einschlägigen Empfehlungen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen verwiesen.

[Briefkopf des Studienzentrums]

Patienteninformation

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

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. Sie sind an ... erkrankt / Sie werden mit ... behandelt. Durch diese Studie soll ... [Fragestellung und Ziel laienverständlich beschreiben. Erläutern Sie die Rationale der Studie und die medizinische Relevanz. Der Studienzweck soll mit demjenigen im Studienprotokoll übereinstimmen; bei mehreren Zielsetzungen sollten diese in der Rangfolge ihrer Bedeutung für die Studie aufgeführt werden]

Die Studie wird an ... [studienleitende Einrichtung benennen] auf Veranlassung von ... [ggf. Auftraggeber benennen] durchgeführt und von ... [studienverantwortliche Person (Gesamtleitung) benennen] geleitet. Es werden insgesamt .. Patienten / Probanden an ... Kliniken / Praxen an der Studie teilnehmen.

Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung, über die Sie bereits von Ihrem behandelnden Arzt aufgeklärt worden sind. Zusätzliche Besuche in der Klinik/Praxis sind nicht erforderlich.

Im Rahmen der Studie sollen ausschließlich Daten Ihrer Routinebehandlung erfasst und ausgewertet werden. Dabei handelt es sich um folgende Daten: ... [Daten und Datenquellen beschreiben, z.B.: Wir möchten über ... Monate / ... Jahre die im Verlauf der Routinebehandlung ermittelten Daten für unsere Studie verwenden und auswerten. Dabei handelt es sich um folgende Daten ... (Übersicht über die Datensammlung wie Anamnese, körperliche Untersuchung, Laborwerte, Messungen, Röntgen / MRT Bilder etc.)]

[falls zusätzliche Untersuchungen geplant sind:] Sie werden gebeten, zusätzlich zum üblichen medizinischen Vorgehen ... Fragebögen auszufüllen. Zusätzlich soll ...mal eine ...-Untersuchung durchgeführt werden Die genannten studienbedingten Maßnahmen erfordern einen zusätzlichen Zeitaufwand von ... Minuten bei jedem Behandlungstermin.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Da im Rahmen unserer Studie nur Daten erhoben werden, sind mit der Teilnahme keine medizinischen Risiken verbunden.

[falls zutreffend: Risiken/Belastungen zusätzlicher Maßnahmen, z.B. psychische Belastungen durch Fragebögen; allergische Reaktion auf Pflaster, Elektrodengel etc.]

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie

Sie werden durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen Nutzen für Ihre Gesundheit haben. Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, dass für andere Patienten, die an Ihrer Erkrankung leiden, die Versorgung verbessert wird.

Datenschutz

- Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a), Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) DSGVO).
- Der 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.

Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, 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.

[Entweder:] Im Rahmen dieser Studie erfolgt eine Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten zum Zweck der Datenauswertung, Überwachung und an andere Forscher nur innerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes.

[Oder:] Im Rahmen dieser Studie erfolgt eine Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten auch in Drittländer außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes zum Zweck der Datenauswertung, Überwachung oder für andere Forschungsvorhaben. 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 Studie teilnehmen.

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

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.

Variante 1 (Regelfall):

Im Fall eines Widerrufs werden Ihre Daten unverzüglich gelöscht. Sie können auch in anonymisierter Form weiterverwendet werden, wenn Sie dem zum Zeitpunkt Ihres Widerrufs zustimmen.

Variante 2: Ausnahme vom Löschungsrecht

Fall 1: Weiterverwendung im Rahmen klinischer Studien im Sinne des § 29 MPDG:

Im Fall des Widerrufs können Ihre Daten 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.

Fall 2: Es soll von einer Befugnis zur Weiterverwendung nach Datenschutzrecht Gebrauch gemacht werden

Sofern das Löschungsrecht eingeschränkt werden soll, sind Ausführungen zu dem jeweiligen Rechtfertigungsgrund erforderlich, vgl. insb. 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. Beachten Sie: Begrifflichkeiten wie die „Integrität der Studie“ bilden ohne zusätzliche Rechtfertigung keinen Grund für die pauschale Weiterverwendung der Daten.

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 der Einrichtung-....(Kontakt Daten)⁴
- b) Datenschutzbeauftragter des Initiators der Studie (Kontakt Daten).

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

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

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 vom Studienarzt beantwortet.
- Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich willige ein, an der Studie teilzunehmen.

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. *[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 Studie 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. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben.

Variante 1 (Regelfall)

In diesem Fall werden meine Daten unverzüglich gelöscht.

Variante 2 – Fall 1 (Weiterverwendung bei Studien mit Medizinprodukten nach § 29 MPDG):

Im Fall des Widerrufs können meine Daten 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.

Variante 2 – Fall 2 (Begründete Ausnahme vom Löschungsrecht)

[falls eine Einschränkung des Löschungsrechts geplant ist, ist dies besonders zu begründen und hierüber zu informieren, s.o.]

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

Kontaktdaten des behandelnden Arztes:

(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)