

Vorbemerkungen

Der nachfolgende Mustertext ist lediglich zur Strukturierung gedacht und muss an das konkrete Vorhaben angepasst werden.

Der Textvorschlag ist für Studienvorhaben geeignet, die prospektiv angelegt sind und kann 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.

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.

[zutreffende Angabe auswählen]: Auftraggeber der Studie und/oder Studienleitung ist / die Gesamtverantwortung für die Studie liegt bei: [falls zutreffend: und zugleich lokal verantwortliche/r Studienarzt/-ärztin]:

[Hier die vollständigen Kontaktdaten (Name(n), Klinik, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse) eintragen]

Lokal verantwortliche/r Studienarzt/-ärztin am Studienzentrum

[Hier die vollständigen Kontaktdaten eintragen (s.u.). Hinweis: die Angabe kann entfallen, wenn diese/r zugleich der Auftraggeber der Studie/die Studienleitung ist und das Vorhaben monozentrisch durchgeführt wird.]

[hier den Namen des/der lokal verantwortlichen/r Studienarzt/-ärztin eintragen]

Klinik und Poliklinik für [xx]
Uniklinik Köln
Kerpener Str. 62
50937 Köln
Tel: 0221 478 [xxx]
Fax: 0221 478 [xxx]
E-Mail: [xxx]@uk-koeln.de

Information über die Teilnahme an der Studie

**[Hier den vollständigen Titel der Studie eintragen]
[Ggf. den Studiencode eintragen]**

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

wir freuen uns, dass Sie an unserer Studie zur [hier das Forschungsthema eintragen] interessiert sind und uns eventuell durch Ihre Teilnahme hierbei unterstützen möchten. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der Studie informieren und Ihnen erklären, warum Ihre Mitarbeit im Falle einer Studienteilnahme wichtig ist. Die Studie wird zu Forschungszwecken durchgeführt.

Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später Ihre Einwilligung widerrufen, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

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

Ziel der Studie

[Hier eine kurze, laienverständliche Information zum Hintergrund der Studie geben.]

Ziel dieser Studie ist es, *[hier die Ziele der Studie laienverständlich erläutern]*.

Art der Studie

[Hier ist anzugeben:

- *die Art der Studie. Hier sollte das grundlegende Studiendesign erläutert werden. Die Begriffe wie einfachblind, doppelblind, Randomisierung, Verum, Placebo müssen laienverständlich erklärt werden.*
- *Soweit zutreffend sollten hier die verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten erklärt werden.*
- *Soweit zutreffend sollten hier die verschiedenen Behandlungsgruppen, die Randomisierung und die Wahrscheinlichkeit der Zuordnung zu den einzelnen Behandlungsarmen sowie die Verblindung erklärt werden.*
- *Es sollte deutlich gemacht werden, welche Behandlungsanteile üblicher Heilfürsorge zuzuordnen sind und welche Anteile rein aus Forschungszwecken und studienbedingt erfolgen.*
- *Bei kontrollierten Studien sollte den Teilnehmern auch erklärt werden, ob sie z.B. in der Vergleichsgruppe genauso behandelt werden, wie sie auch außerhalb der Studie behandelt würden, oder ob und wenn ja in welchem Maße von der üblichen Praxis abgewichen wird.*
- *Bei verblindeten Studien sollte auch die Notfallentblindung angesprochen werden.]*

[Hier angeben, wie die Studie finanziert wird.]

Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät zu Köln *[falls zutreffend eine andere zuständige Ethik-Kommission eintragen, sowie falls zutreffend: die lokal zuständige Ethik-Kommission(en) haben]* hat die vorliegende Studie am *[hier das Datum der Beratung eintragen]* beraten und zustimmend bewertet.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

An dieser wissenschaftlichen Studie können Personen teilnehmen, die *[hier die wesentlichen Einschlusskriterien laienverständlich erläutern]* und ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie geben.

Nicht teilnehmen können Personen, die *[hier die wesentlichen Ausschlusskriterien laienverständlich erläutern (wenn zutreffend: mangelhaften deutschen Sprachkenntnissen, Schwangere, Stillende)]* oder die nicht schriftlich eingewilligt haben.

Die geplante Laufzeit dieses Vorhabens beträgt *[hier den geplanten Zeitraum angeben]*. Es sollen insgesamt *[hier die geplante Gesamtteilnehmeranzahl angeben]* Patienten/Personen in die Studie eingeschlossen werden.

Mögliche Risiken/Belastungen/Nebenwirkungen die mit der Teilnahme verbunden sind

[Falls zutreffend:] Die Teilnahme an der Studie ist für Sie mit keinen medizinischen Risiken verbunden.

[Falls zutreffend:] Die Teilnahme an der Studie ist möglicherweise mit folgenden Risiken und/oder Belastungen für Sie verbunden, die durch die zusätzlichen studienbedingten Maßnahmen entstehen können, wie *[hier alle möglichen studienbedingten Risiken, Nebenwirkungen und Belastungen (ggf. getrennt nach Behandlungsgruppen) mit Angaben zur Häufigkeit und Schwere nennen. Z.B. psychische Belastungen durch Fragebögen; allergische Reaktion auf Pflaster, Elektrodengel etc. Auch die Risiken von evtl. studienbedingten Blutentnahmen sind laienverständlich zu erläutern.]*

Es wird empfohlen, dass die Angaben zu den Häufigkeiten von Risiken und Nebenwirkungen entsprechend der „Bekanntmachung von Empfehlungen zur Gestaltung von Packungsbeilagen nach § 11 des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Humanarzneimittel (gemäß § 77 Absatz 1 AMG) und zu den Anforderungen von § 22 Absatz 7 Satz 2 AMG (Überprüfung der Verständlichkeit von Packungsbeilagen)“ vom 14. April 2015 erfolgen.

Möglicher Nutzen durch die Teilnahme

[Hier den möglichen Nutzen für den individuellen Teilnehmer als auch für die Allgemeinheit sowie die Bedeutung für die ärztliche Heilkunde erläutern.]

[Falls zutreffend:] Sie werden möglicherweise keinen persönlichen Nutzen durch die Teilnahme an der Studie haben. Man erhofft sich jedoch einen Nutzen für die Wissenschaft und die zukünftige Behandlung von Patienten mit *[hier die Indikation angeben]*.

Geplante Maßnahmen und Ablauf der Teilnahme

[Falls zutreffend:] Es erfolgen keine studienbedingten Maßnahmen. Im Rahmen der Studie sollen ausschließlich Daten Ihrer Routinebehandlung, wie *[hier die Daten nennen, die erfasst werden sollen z.B. Anamnese, Labordaten etc.]* erfasst und ausgewertet werden.

[Falls zutreffend:] Falls Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, werden Sie gebeten, zusätzlich zum üblichen medizinischen Vorgehen / zur Routinebehandlung folgende Untersuchungen durchzuführen *[hier die studienbedingten Maßnahmen wie z.B. Fragebögen auszufüllen, eintragen]*. Die genannten studienbedingten Maßnahmen erfordern einen zusätzlichen Zeitaufwand von *[hier die Dauer der Teilnahme des Einzelnen angeben]* bei jedem Behandlungs-/Besuchstermin.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, werden Sie gebeten, für *[hier die Anzahl der geplanten Besuche angeben]* Besuche in das Studienzentrum zu kommen. *[Hier die einzelnen Besuche inkl. Zeitaufwand des jeweiligen Besuches sowie die an dem jeweiligen Besuch geplanten Maßnahmen und Untersuchungen erläutern (z.B. Blutdruckmessungen, Blutentnahmen, Urinsammelintervalle, Ausfüllen von Fragebögen etc. Bei geplanten studienbedingten Blutabnahmen ggf. die Einzelblutmengen und die Gesamtblutmenge angeben)].*

[Hier ggf. z. B. eine tabellarische Visitenübersicht oder Schemazeichnung einfügen].

[Falls zutreffend: hier die Pflichten des Teilnehmers angeben; z.B. Meldung über gesundheitliche Veränderungen an den Studienarzt].

Falls Sie sich dazu entschließen, Ihr Einverständnis zurückzuziehen und die Teilnahme an der Studie vorzeitig zu beenden, werden wir Sie fragen, ob Sie einverstanden sind, dass zum Abschluss folgende Untersuchungen durchgeführt werden *[hier ggf. die Maßnahmen zu erläutern, die nach Ende der Teilnahme an der Studie durchgeführt werden sollen]*.

Insgesamt wird Ihre Teilnahme an der Studie *[hier die Gesamtdauer der Studie für den einzelnen Teilnehmer angeben]* dauern.

Alternative Behandlungsmethoden

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung stehen auch die folgenden Möglichkeiten zur Verfügung: *[hier andere Behandlungsformen einschließlich einer Nutzen-Risiko-Abwägung beschreiben; Behandlungsalternativen/-optionen erläutern, die dem Patient/der Person zur Verfügung stehen, wenn er sich nicht für die Teilnahme an der Studie entscheidet]*.

Datenverarbeitung und Datenschutz

Im Rahmen der Studie werden Ihre Daten einschließlich der Daten über Gesundheit, Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße *[falls zutreffend: rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen, Gewerkschaftszugehörigkeit, genetische Daten, biometrische Daten, Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung]* pseudonymisiert, das heißt ohne Namensnennung, sondern nur codiert z. B. durch eine Nummer, aufgezeichnet und weitergegeben. Eine spätere Zuordnung der Studiendaten zu Ihrer Person ist nur über eine im Studienzentrum hinterlegte Identifikationsliste möglich. Diese Identifikationsliste verbleibt im Studienzentrum und wird nicht weitergegeben. Eine Entschlüsselung erfolgt nur in folgenden Situationen *[hier Situationen erläutern, wann eine Reidentifizierung des Teilnehmers erforderlich wäre]*.

Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige, schriftliche Einwilligung.

Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden von einem elektronischen Datensystem erfasst und statistisch ausgewertet. Nach Beendigung der Studie werden alle Daten über einen Zeitraum von *[hier die Speicherdauer angeben, z. B. 10 Jahre gemäß wissenschaftlichem Standard]* in einem sicheren System gespeichert und archiviert. Im Anschluss werden Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert, sofern gesetzliche Gründe nicht eine längere Speicherung vorschreiben. Anonymisiert heißt, dass der Zuordnungscode gelöscht wird und die Daten ggf. so weiter verändert werden, dass sie in keiner Weise Ihrer Person zugeordnet werden können.

Die Verarbeitung der erhobenen Daten erfolgt in Verantwortung *[zutreffendes auswählen, ggf. anpassen]* der Studienleitung/des Auftraggebers/ und dem/der lokal verantwortlichen Arzt/Ärztin.

Sie haben das Recht auf Auskunft sowie Einsichtnahme über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

Sollten Sie dabei Fehler in Ihren Daten feststellen, so haben Sie das Recht, diese berichtigen zu lassen. Ferner haben Sie das Recht eine kostenfreie Kopie dieser Daten zu erhalten.

Sie haben auch das Recht, eine Löschung der über Sie gespeicherten Daten zu verlangen.

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die pseudonymisierten Daten werden *[hier die Kategorien der Daten- und ggf. Probenempfänger angeben, z. B. Studienleitung/Auftraggeber der Studie, etc.]* oder einer von diesem beauftragten Stelle zu wissenschaftlichen Zwecken *[hier die konkreten Zwecke, wie z.B. Auswertung aufführen]* zur Verfügung gestellt.

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

[Falls zutreffend:] Die ordnungsgemäße Durchführung der Studie, insbesondere die ordnungsgemäße Erhebung der Daten sowie deren Zuordnung zu bestimmten Teilnehmer, wird von einem autorisierten Vertreter der/des *[bitte zutreffendes auswählen]* Studienleitung/Auftraggebers der Studie/Studienverantwortlichen auch durch direkte Einsicht in Ihre beim Studienarzt vorliegenden personenbezogenen (d.h. in Verbindung mit Ihrem Namen genannten) Daten überprüft. Der autorisierte Vertreter der/des Studienleitung/Auftraggebers der Studie/Studienverantwortlichen wird für diese Aufgabe speziell ausgebildet und ist zur Verschwiegenheit verpflichtet. Er darf Ihre Daten nur in pseudonymisierter Form weitergeben und keine Kopien oder Abschriften von Ihren Unterlagen erstellen.

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 Auftraggeber der Studie/der Studienleiter 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.

[Falls zutreffend sind weitere, konkrete Risiken zu benennen (z. B. die Möglichkeit der Re-Identifizierung bei genetischen Daten, Bild- oder Tonaufzeichnungen).]

Falls zutreffend: Übermittlung von personenbezogenen Daten in Länder außerhalb der Europäischen Union

Die Daten können auch in Länder außerhalb des EU-Binnenraumes weitergegeben werden z.B. *[hier konkrete Länder benennen]*. In diesen Ländern besteht möglicherweise ein geringeres Datenschutzniveau. *[Hier soweit möglich: länderspezifische Ausführungen zu den Risiken angeben].*

Ihre pseudonymisierten Daten *[und ggf. Proben]* können an Empfänger in Länder außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

[Hier die zutreffende Rechtsgrundlage für die Übermittlung von Daten (und ggf. Proben) in ein Drittland (außerhalb der EU) erläutern:]

- *[Falls zutreffend:]* Die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt (sog. Angemessenheitsbeschluss).

[oder, wenn dies nicht zutrifft:]

- *[Falls zutreffend:]* Die Daten sollen nach *[hier das Land benennen]* übermittelt werden. Die Europäische Kommission hat hierfür kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt. *[Hier den Auftraggeber der Studie/den Studienleiter eintragen]* vereinbart jedoch mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen und/oder genehmigt wurden. Sie können bei *[hier den Studienleiter oder eine andere Stelle eintragen]* eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.
- *[Falls zutreffend:]* Die Daten sollen nach *[hier das Land benennen]* übermittelt werden. Die Europäische Kommission hat hierfür kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt. Für den Teil der Unternehmensgruppe, der außerhalb der Europäischen Union liegt und an den die Daten übermittelt werden sollen, wird durch von den zuständigen Behörden genehmigte verbindliche Unternehmensrichtlinien (sog. Binding Corporate Rules) ein geeignetes Datenschutzniveau sichergestellt. Eine Kopie der Binding Corporate Rules können Sie hier *[hier die Kontaktadresse oder Link einfügen]* erhalten.

[oder, wenn die o.g. Regelungen nicht möglich sind:]

- *[Falls zutreffend:]* Ihre Daten werden in pseudonymisierter Form an *[(Art der Einrichtung angeben)]* in *[hier das Land benennen]* übermittelt. *[Hier das Land benennen]* ist ein sogenanntes Drittland, für das kein so genannter "Angemessenheitsbeschluss" der EU-Kommission über ein der EU vergleichbares, angemessenes Datenschutzniveau vorliegt. Es bestehen hier auch keine so genannten „geeigneten Garantien“ (bestimmte, behördlich genehmigte Datenschutzregeln). Zwar macht es die Pseudonymisierung schwierig, aus den übermittelten Daten Ihre Identität zu ermitteln. Dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass dort Behörden, Unternehmen oder Privatpersonen Kenntnis von Ihren personenbezogenen Daten und Ihrer Identität erhalten können, die dies in der Europäischen Union nicht dürften. Es bestehen daher folgende mögliche Risiken:
 - Es kann sein, dass in dem Empfängerland die Datenschutzgesetze oder -regelungen oder deren Anwendung ein schlechteres Schutzniveau haben, als in Europa. *[Falls zutreffend: So ist beispielsweise das Datenschutzniveau in den USA geringer. Sicherheitsbehörden, Staatsanwaltschaften, Rauschgiftbehörden u. ä. greifen unter Umständen ohne gerichtliche oder andere unabhängige Kontrolle auf Daten zu.]*
 - Es kann sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen, als in Europa.
 - Es kann sein, dass der Empfänger dort nicht von einer unabhängigen, durchsetzungsfähigen und kooperierenden Aufsichtsbehörde überwacht wird, die Sie auch bei eventuellen Beschwerden unterstützen würde. *[Falls*

zutreffend stattdessen oder zusätzlich: In den USA wird der Empfänger nicht von einer unabhängigen, durchsetzungsfähigen und kooperierenden Aufsichtsbehörde überwacht, die Sie auch bei eventuellen Beschwerden unterstützen würde.]

Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie zu, dass die Daten auch in diese Länder übermittelt werden dürfen.

Die Datenübermittlung ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtlich zulässig.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre 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.

Im Falle eines Widerrufs werden sämtliche Daten unverzüglich gelöscht oder vollständig anonymisiert. *[Falls zutreffend: Es kann jedoch sein, dass Sie im Falle des Widerrufs um Ihre Einwilligung gebeten werden, dass die bereits erhobenen Daten und Proben weiterverwendet werden dürfen. Sie können dies dann frei entscheiden.]*

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen sollten Sie sich in erster Linie an die/den Studienleitung/Auftraggeber der Studie/Studienverantwortlichen (siehe Seite 1) wenden. Sie können sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

a) Datenschutzbeauftragter des Studienzentrums: *[falls zutreffend: der/des Studienleitung/Auftraggebers der Studie/Studienverantwortlichen]*

[hier die Kontaktdaten angeben, gegenüber der Ethikkommission reicht ein Platzhalter]

b) Datenschutzbeauftragter des Auftraggebers der Studie/der Studienleitung:

[hier die Kontaktdaten angeben, kann entfallen, falls die Studienleitung durch eine Person im o.g. Studienzentrum wahrgenommen wird]

[für die Uniklinik Köln setzen Sie bitte unter a) und/oder b) ggf. beide folgenden Kontaktdaten ein]:

Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln:
dsb@verw.uni-koeln.de
0221-470-0

Datenschutzbeauftragter der Uniklinik Köln:
datenschutz@uk-koeln.de
0221-478-39046]

Sie haben außerdem 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

Die für den Auftraggeber der Studie/die Studienleitung zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist:

[hier die Kontaktdaten angeben]

Probandenversicherung [falls zutreffend: Patientenversicherung]

[Falls zutreffend:] Da weder studienbedingte Risiken für die Gesundheit bestehen, noch studienbedingte Wege anfallen, wurden für die Studie keine Probandenversicherung und keine Wegeunfallversicherung abgeschlossen.

[Falls zutreffend:] Für diese Studie wurde eine Probandenversicherung abgeschlossen. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Sie ausgehändigt bekommen.

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

Name und Anschrift der Versicherung:

Telefon:

Fax:

Versicherungsnummer:

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

Bei der Aufklärung der Ursache oder des Umfangs eines Schadens müssen Sie mitwirken und alles unternehmen, um den Schaden abzuwenden und zu mindern.

Während der Dauer der klinischen Studie dürfen Sie sich einer anderen medizinischen Behandlung – außer in Notfällen – nur nach vorheriger Rücksprache mit dem Studienarzt unterziehen. Von einer erfolgten Notfallbehandlung müssen Sie den Studienarzt unverzüglich unterrichten.

Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen. Wir weisen Sie insbesondere auf xxx (zu den Ausschlüssen), xxx (zum Umfang der Leistungen) und xxx (zu Ihren Obliegenheiten) hin.

Mögliche Gründe für ein vorzeitiges Studienende

[Hier alle gemäß Studienplan möglichen Gründe für individuelles Studienende als auch für den Abbruch der gesamten Studie angeben.]

Aufwandsentschädigung und Kostenerstattung

[Falls zutreffend:] Eine Aufwandsentschädigung wird Ihnen für Ihre Teilnahme an der Studie nicht gezahlt.

Es entstehen Ihnen und Ihrer Krankenkasse auch keinerlei Kosten durch die Teilnahme an der Studie.

[Falls zutreffend:] Eventuelle Fahrtkosten werden Ihnen in Höhe *[hier die Höhe sowie die Wege, für welche die Kosten erstattet werden, angeben]* nach entsprechender Vorlage der Fahrscheine erstattet. *[Falls zutreffend auch die weiteren Umstände erläutern.]*

Information über neue Erkenntnisse

Ihr Studienarzt wird Sie in einer angemessenen Frist auch über jede Änderung und weitere wichtige, während der Studie bekannt werdende Information in Kenntnis setzen, die Ihre Einwilligung zur weiteren Teilnahme beeinflussen könnte.

[Falls zutreffend: Studienspezifische Details]

[hier weitere studienspezifischen Details ergänzen, z.B. falls vorgesehen ist, den Hausarzt über die Teilnahme zu informieren, Schweigepflichtentbindung externer Ärzte etc.]

Haben Sie weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Ablauf der Studie, zum Datenschutz, zu Ihren Rechten, usw. haben wenden Sie sich bitte an einen der Studienärzte. Die Kontaktdaten finden Sie auf der ersten Seite.

Einwilligungserklärung

- Ich habe die Information erhalten und wurde über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken des geplanten Vorhabens informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
- Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der Studie teilzunehmen.
- Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich Nachteile in der medizinischen Behandlung daraus entstehen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz:

Bei dieser wissenschaftlichen Studie werden personenbezogene Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung dieser Daten erfolgt gemäß gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten *[falls zutreffend: auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern]* in pseudonymisierter Form (ohne Namensnennung) aufgezeichnet und weitergegeben werden an:

- den Auftraggeber der Studie/Studienleiter/den Gesamtverantwortlichen für die Studie
- *[ggf. weitere Datenempfänger nennen]*

2. *[Falls zutreffend:]* Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers/des Studienleiters in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen kann, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahmen entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie bis zu *[hier die Speicherdauer angeben, z.B. 10 Jahre nach Ende der Studie gemäß wissenschaftlichem Standard]* aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht oder anonymisiert.

4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. In diesem Falle werden bereits erhobene Daten gelöscht oder vollständig anonymisiert.

5. Ich habe die Informationen zum Datenschutz zur Kenntnis genommen und willige in die Datenverarbeitung ein.

6. *[falls zutreffend:]* Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten *[und Proben]* auch ins außereuropäisches Drittland ohne Angemessenheitsbeschluss übermittelt werden.

Ja

Nein

Ich habe die vollständige Probandeninformation zur Studie sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten. [Falls zutreffend:] Die Versicherungsbestätigung und die Allgemeinen Versicherungsbedingungen zur Probandenversicherung/ Wegeunfallversicherung wurden mir ausgehändigt.

Vor- und Nachname des Studienteilnehmers (in Druckbuchstaben)

Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

Unterschrift des Studienteilnehmers

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

Vor- und Nachname des Studienarztes (in Druckbuchstaben)

Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

Unterschrift des Studienarztes