|  |  |
| --- | --- |
| Klinik/Universitätslogo  ***[Briefkopf (Adresse/Ansprechpartner) der Einrichtung]*** | H:\DZHK\Verschiedenes\DZHK Logo.png  Potsdamer Str. 58 \* 10785 Berlin |

*Das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) stellt seinen voll- und teilgeförderten Studien eine umfangreiche Forschungsinfrastruktur zur Verfügung. Gleichzeitig bietet es eine klinische Forschungsplattform. Hier werden, wenn die Patienteneinwilligung besteht, Daten und Bioproben aus Studien, die mit öffentlichen Geldern finanziert werden, so verwaltet, dass sie in einer geordneten, vertrauenswürdigen Weise für weitere Forschungsprojekte genutzt werden können.*

*Die vorliegenden Musterunterlagen enthalten spezifisch auf die klinische Forschungsplattform des DZHK abgestimmte Inhalte und Vorschläge für die Bearbeitung dieser Musterunterlagen. In blauer Schrift sind solche Inhalte und Stellen gekennzeichnet, die durch die Studien angepasst oder ergänzt werden müssen.*

**Studienarzt: XXX**

**Telefon: XXX**

**Patienteninformation**

**zur Teilnahme an der klinischen xx-Studie**

**Version x.x**

Thema des Projektes/Deutscher Titel

Originaltitel des Projektes:

**XXX**

**Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,**

wir möchten Sie einladen, an einer klinischen Studie teilzunehmen, über deren Inhalt wir Sie im Folgenden informieren möchten.[[1]](#footnote-2) Klinische Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Sicherheit medizinischer Therapien zu gewinnen oder zu erweitern.

Sie können sich vollkommen frei entscheiden, ob Sie an der Studie teilnehmen möchten oder nicht und Sie können Ihre Teilnahme jederzeit beenden. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden, hat dies keine Nachteile für Sie.

Die klinische Studie [Titel XXX] wird an XX Kliniken/Studienzentren durchgeführt. Es sollen insgesamt XX Personen daran teilnehmen. *[Hier kurz darstellen wer ist Sponsor bzw. die zentrale Studienleitung]*. Das heißt, er/sie veranlasst die Studie und ist für die Durchführung *[ggf.* und Finanzierung] verantwortlich. Das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK) finanziert *[entweder:]* einen Teil der [*oder:*] die Studie sowie die Daten- und Bioprobenressource des DZHK aus Mitteln des Bundesministeriums für Forschung, Technologie und Raumfahrt.

**Ergänzend zur vorliegenden Studie möchten wir Sie deshalb über die Bioprobenressource der DZHK Heart Bank informieren und Sie um Ihre Teilnahme bitten.**

Sie finden die genauen Informationen dazu in der gesondert beiliegenden Patienteninformation („Patienteninformation zur Bioprobenressource der DZHK Heart Bank“). Ihr Studienarzt wird Sie zudem über die Bioprobenressource und die [*ggf. anpassen:* zusätzliche] Bioprobenentnahme aufklären. Ihre Einwilligung können Sie im Rahmen der vorliegenden Studie erteilen.

Der nachfolgende Text erläutert die Ziele und den Ablauf der XX-Studie. 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.

1. **Einführung und Studienziel**

*[studienspezifisch ergänzen]*

1. **Studienablauf**

*[studienspezifisch ergänzen]*

Im Rahmen Ihres Klinikaufenthaltes werden studienunabhängig folgende Untersuchungen durchgeführt:

* Anamnese (Aufnahme der Krankengeschichte und der Medikamenteneinnahme) und körperliche Untersuchung *[studienspezifisch ergänzen]*
* Laboruntersuchungen *[studienspezifisch ergänzen]*
* Weitere *[studienspezifisch ergänzen]*

Die erhobenen Daten möchten wir gerne für die Studie verwenden.

Für die Studie möchten wir außerdem *[studienspezifisch ergänzen]*

*Bei Randomisierung:* Sollten Sie für die Studie geeignet sein und der Teilnahme an der Studie zustimmen, so erfolgt eine zufällige Zuteilung in eine Studiengruppe xx oder in eine Vergleichsgruppe xx.

* Wenn Sie der **Vergleichsgruppe** xx
* Wenn Sie der **Studiengruppe** xx

Die Studiendauer für alle Teilnehmer beträgt xx.

Alle Studienteilnehmer

Follow-Ups/Nachuntersuchungen: *[studienspezifisch ergänzen]*

*[studienspezifisch ergänzen]* *Mögliche weitere Ergänzungen: Was Sie noch zum Studienablauf wissen sollten, Gesamtdauer der Teilnahme; Weiterbehandlung und medizinische Betreuung bei Studienende bzw. -abbruch.*

**Probenentnahme und Datenerhebung für die Bioprobenressource des DZHK**

Wenn Sie der Teilnahme an der Bioprobenressource des DZHK zustimmen, wird von Ihnen [*falls zutreffend/ggf. studienspezifisch anpassen:* im Rahmen der Routine-Blutabnahme für die vorliegende XX-Studie zusätzlich] eine Blutprobe entnommen. Hierbei wird ein medizinisch vertretbares Volumen nicht überschritten; maximal sind 25 ml Blut vorgesehen. Außerdem wird eine Urinprobe (ca. 15 ml) von Ihnen erbeten.

Genaue Informationen zur langfristigen Aufbewahrung und Speicherung, Verwaltung sowie Weitergabe Ihrer Bioproben und Daten zu Forschungszwecken finden Sie in der beiliegenden „Patienteninformation Bioprobenressource der DZHK Heart Bank“, sowie unter Punkt 8.

1. **Vorteile und Risiken der Studie**

**Vorteile**

*[studienspezifisch ergänzen]*

**Vorhersehbare Risiken und Nebenwirkungen**

*[studienspezifisch ergänzen]*

*[Entweder.]:* Da im Rahmen unserer Studie nur Daten erhoben werden, sind mit der Teilnahme keine medizinischen Risiken verbunden.

*[oder 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.

*[ggf. studienspezifisch ergänzen oder anpassen]*

*Rückmeldung über eventuelle Zufalls-, Neben- und Zusatzbefunde*

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

Wenn Sie keine Rückmeldung wünschen, haben Sie die Möglichkeit, das in der Einwilligungserklärung auszuschließen. Beachten Sie, dass der Arzt Sie in hinreichend begründeten, schweren Ausnahmefällen dennoch kontaktieren kann.

Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

*Studienspezifisch anpassen:* Da im Rahmen der oben genannten Studie Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz möglich sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

**Gesellschaftlicher Nutzen**

Die vorliegende Studie soll weitere Kenntnisse über Ihre Krankheit liefern, die möglicherweise für zukünftige Patienten hilfreich sind.

Weiterhin besteht die Möglichkeit, Ihre Daten und Bioproben für künftige medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung zu stellen. Die Daten und Proben werden durch das DZHK in einer zentralen Datenbank verwaltet. Der Zugang zu diesen wird dann ausschließlich autorisierten Forschern gewährt. So können die im Rahmen der Studie gewonnenen Informationen und Proben der Teilnehmer in zukünftigen Studien im Bereich Herz-Kreislauf-Erkrankungen genutzt werden.

1. **Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?**

*[studienspezifisch ergänzen]*

1. **Gesetzliche und ethische Aspekte, Freiwilligkeit**

Die Studie wurde einer unabhängigen Ethikkommission vorgelegt, welche diese beraten und positiv bewertet hat.

**Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie haben jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie zu widerrufen, ohne dass daraus für Sie Nachteile entstehen. Informationen zum Widerruf entnehmen Sie bitte** *[Punkt xx oder der Einwilligungserklärung, je nach Aufbau der Unterlagen].*

Des Weiteren erfolgt Ihre Einwilligung in schriftlicher Form und modular. Das bedeutet, dass Sie neben dem unveränderlichen Teil der Einwilligungserklärung noch zusätzliche Möglichkeiten der Teilnahme haben.

1. **Versicherung**

*[Wegeversicherung, Probandenversicherung … studienspezifisch ergänzen]*.

1. **Datenschutz**

* Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a), Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) DSGVO).
* Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist: [*Name und Kontaktdaten der verantwortlichen Institution bezogen auf das Studienzentrum + Sponsor bzw. zentrale Studienleitung*]

Während der klinischen Studie werden medizinische Befunde (Gesundheitsdaten etc.) [*sofern zutreffend:* einschließlich genetischer Daten] sowie persönliche Informationen (etwa Alter, Geschlecht, ethnische Herkunft etc.) von Ihnen erhoben und gespeichert.

Wie bei jeder Studie werden diese im Studienzentrum in dem entsprechenden Patientenordner dokumentiert und elektronisch gespeichert.

Diese klinische Studie wird [*falls zutreffend*: zum Teil] vom Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V., finanziert. Die Speicherung von medizinischen Befunden sowie Labor- und ggf. Bild- und Biosignaldaten erfolgt in dafür vorgesehenen IT-Systemen des DZHK.

Des Weiteren werden Ihre identifizierenden Daten (beispielsweise Name, Geburtsdatum, Geburtsort – jedoch *keine* medizinischen Daten) sowie die Einwilligungsmodalitäten von der Unabhängigen Treuhandstelle des DZHK in Greifswald verwaltet. Ein Scan Ihrer Einwilligungserklärung wird über einen gesicherten Kommunikationsweg an die Treuhandstelle übermittelt. Die Übermittlung erfolgt durch eine verschlüsselte Datenübertragungsmethode, welche den aktuellen Sicherheitsanforderungen entspricht. Die Treuhandstelle verfügt über strenge interne Sicherheitsrichtlinien und erfüllt alle Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Die Verarbeitung Ihrer Einwilligung durch die Treuhandstelle gewährleistet die Verfügbarkeit Ihrer Daten für die Forschung.

*[Seitens des DZHK und der THS wird darum gebeten, dass die Möglichkeit zur elektronischen Einwilligung genutzt wird.]*

*[Sofern zutreffend]* Um die Verarbeitung Ihrer Einwilligung zu vereinfachen, bietet die Treuhandstelle des DZHK die Möglichkeit, Ihre Einwilligung elektronisch über ein Tablet abzugeben. Ein Ausdruck der Einwilligungserklärung, die Sie mitnehmen können, wird Ihnen gerne zur Verfügung gestellt. Alternativ haben wir die Möglichkeit, Ihre Einwilligung auch per E-Mail an Sie zu übermitteln.

*[sofern zutreffend, wenn zwingend erforderlich, bitte außerdem in der Einwilligungserklärung anpassen]* Es ist für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich, dass personenbezogene Daten aus vorangegangenen Untersuchungen in unserem Hause oder aus Untersuchungen von Ärzten außerhalb des Studienzentrums zu den Sie betreffenden Studienunterlagen hinzugefügt werden. Daher kann Ihr Studienarzt Ihren Hausarzt und/oder mitbehandelnde Ärzte *[ggf. weitere Einrichtungen anführen]* kontaktieren, um diese Informationen zu ergänzen. Mit Ihrer Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Studie entbinden Sie Ihren Hausarzt bzw. die behandelnden Ärzte von ihrer Schweigepflicht.

*[sofern zutreffend, wenn optional, bitte außerdem in der Einwilligungserklärung anpassen]* Es ist für die Durchführung der klinischen Studie von erheblichem Vorteil, wenn personenbezogene Daten aus vorangegangenen Untersuchungen aus Untersuchungen von Ärzten außerhalb des Studienzentrums zu den Sie betreffenden Studienunterlagen hinzugefügt werden können, indem Ihr Studienarzt 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.

*[sofern zutreffend, oder wenn optional, bitte außerdem in der Einwilligungserklärung anpassen]* Für die Durchführung der klinischen Studie ist es von großem Vorteil, wenn personenbezogene Daten aus Registern (z.B. Krebsregister, Herzinfarktregister) sowie aus dem Melderegister zu Forschungszwecken erhoben, gespeichert, verarbeitet und ausgewertet werden können. Wenn Sie der Erhebung Ihrer Daten im Rahmen der Studie zustimmen und damit von der ärztlichen Schweigepflicht entbinden möchten, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

Die für die klinische Studie wichtigen Daten, *[sofern zutreffend]* Bioproben und Aufnahmen aus bildgebenden Verfahren werden ausschließlich in pseudonymisierter Form verarbeitet und gegebenenfalls weitergegeben. 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*.*Die Daten werden nach dem jeweiligen Stand der Technik pseudonymisiert und, wenn Sie dem zustimmen, auch nach Ende der Studie langfristig für die Forschung aufbewahrt.

*Weitergabe Ihrer Daten*

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

1. die zentrale Studienleitung *[Name, Sitz]* und von diesem beauftragte Stellen zum Zweck der Durchführung und wissenschaftlichen Auswertung,
2. die Datenhaltung des DZHK in Göttingen zur Speicherung der medizinischen Daten.
3. Für die Speicherung der Bild- und Biosignaldaten der Studie an das Bilddatenmanagement-System des DZHK, sowie das Laborinformationsmanagementsystem zur Speicherung der Bioprobendaten.

*[die Liste ist ggf. zu vervollständigen; z.B. Aufnahme in wissenschaftliche Datenbanken, Patientensuchdienste, Abrechnungsdienste; falls dies zutreffend ist, bitte hierzu Absprache mit der Ethik-Koordination des DZHK]*

*[falls im Rahmen der Primärstudie zutreffend] Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union*

Ihre Daten werden an *[betreffende Einrichtungen genau ausführen]* in *[betreffende Länder]* außerhalb der Europäischen Union/ des Europäischen Wirtschaftsraumes weitergegeben.

*[Entweder]* Die Europäische Kommission hat bei dem Land/der Institution ein angemessenes gesetzliches Datenschutz-Niveau festgestellt.

*[Oder]* Der Verantwortliche des Forschungsprojektes hat mit den Empfängern geeignete Garantien in Form von vertraglichen Datenschutzklauseln, 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 *[ergänzen, vermutlich datenschutzrechtl. verantwortliche Stelle/Studienleitung]* eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

*[falls im Rahmen der Primärstudie zutreffend]* Ihre Daten werden an *[betreffende Einrichtungen genau ausführen]* in *[betreffende Länder]* außerhalb der Europäischen Union/ des Europäischen Wirtschaftsraumes weitergegeben mit einem niedrigeren Datenschutzniveau als die EU.  Die Studienleitung sichert zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten. Dennoch besteht ein Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre.

Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung ihrer Rechte unterstützen könnte.

**Eine Weitergabe Ihrer Daten wird immer nur in pseudonymisierter Form stattfinden.** Trotzdem kann eine Weitergabe nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben.**Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.** (*falls Weitergabe zwingend notwendig Optionalität streichen*)

Die von Ihnen im Rahmen der oben genannten klinischen Studie erhobenen und gespeicherten Daten (auch die originalen Klardaten) können durch Beauftragte der zentralen Studienleitung (sog. Auditoren oder Monitore) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie und durch die zuständige Überwachungsbehörde im Studienzentrum eingesehen werden. Diese sind zur Vertraulichkeit verpflichtet; eine Weitergabe der erhobenen Daten erfolgt in diesem Zusammenhang nicht.

Die Originaldokumente für Ihre Behandlung verbleiben grundsätzlich in Ihrem Studienzentrum/Ihrer Klinik *[und/oder bei Ihrem Hausarzt/behandelnden Arzt].*

Das Originaldokument der Einwilligungserklärung (inkl. Ihrem Pseudonym) verbleibt zugriffsgesichert beim Studienarzt.

*[falls zutreffend; Unterpunkte studienspezifisch anpassen]* **Bioproben**

*Zum Schutz Ihrer Bioproben*

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

Die Pseudonymisierung Ihrer Bioproben bietet allerdings nicht zwangsläufig den gleichen Schutz wie die Pseudonymisierung der erhobenen Daten. Ihre Bioproben enthalten immer Informationen, die eine Identifizierung ermöglichen könnten. Ein Identifizierungsrisiko lässt sich nicht völlig ausschließen und steigt, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, z.B. dann, wenn Sie selbst genetische Daten im Internet zur Verfügung stellen (z. B. zur Ahnenforschung). Zudem enthalten Ihre Bioproben sensible genetische Informationen, die Aussagen etwa zu Verwandtschaftsbeziehungen, Veranlagungen oder möglichen Erbkrankheiten zulassen.

Da somit aus Ihren Bioproben Informationen gewonnen werden können, gelten die oben genannten datenschutzrechtlichen Aspekte auch für Ihre Bioproben.

*Verwendung Ihrer Bioproben*

Ihre Bioproben werden für diese klinische Studie, *[ergänzen, wenn zwingend notwendig, dazu bitte Rücksprache mit DZHK zur Abgrenzung von DZHK-Bioprobenressource]* möglicherweise aber auch für weitere Fragestellungen im Zusammenhang mit *[ergänzen, wenn notwendig]* verwendet. Mit solchen weitergehenden Untersuchungen sollen Fragen geklärt werden, die sich z.B. *[ergänzen, wenn notwendig]* stellen können. *[weitere Sekundärzwecke im unmittelbaren Zusammenhang mit der klinischer Studie 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. Hierzu bitte mit der DZHK-Ethik-Koordination Kontakt aufnehmen um die Abgrenzung zu DZHK-Bioprobenressource zu gewährleisten.]*

Ihre Proben werden Eigentum des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf Forschung, dem DZHK e.V. (DZHK). Die xx-Studie ist ermächtigt im Rahmen der Nutzungsordnung des DZHK die Daten und Bioproben zu nutzen und zu Analysezwecken weiterzugeben.

Ihre Persönlichkeitsrechte im Zusammenhang mit dem Körpermaterial bleiben davon unberührt.

*Lagerung*

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

Ihre Bioproben werden ausschließlich innerhalb der Europäischen Union gelagert. *[Anm. DZHK: Lagerung außerhalb der EU dürfte bei DZHK-Studien vermutlich nicht vorkommen]*

*Weitergabe/Empfänger*

Ihre Bioproben werden an folgende Empfänger weitergegeben: *[Art der Empfänger ergänzen] ......* Die Ausführungen unter *[Punkt ergänzen]* insbesondere auch zur Weitergabe in andere Länder, gelten entsprechend.

*Umgang mit der Bioprobe bei Widerruf/vorzeitiger Beendigung der Teilnahme*

Wenn Sie Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig beenden möchten, werden Ihre Proben nur noch für die Studienauswertung verwendet und vernichtet, sobald dies möglich ist. (*Anm. DZHK: 1. Falls für Studienauswertung notwendig keine Vernichtung, 2. Es ist organisatorisch schwierig, verschiedene Möglichkeiten anzubieten, 3. Anonymisierung von Bioproben wird nicht als realistisch angesehen*)

*Kontaktierung für zukünftige Studien*

Es ist mitunter sehr schwierig, geeignete Patienten gemäß der Ein- und Ausschlusskriterien für spezifische Studienfragestellungen zu erreichen. Aufgrund dieser Problematik wäre es hilfreich für die XX-Studie und für das DZHK, wenn bereits erfahrene Studienteilnehmer auch zu anderen passenden klinischen Studien und Forschungsvorhaben angefragt werden dürften. Sofern Sie in die Kontaktierung und Information für weitere Studien und Forschungsvorhaben einwilligen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kontrollkästchen in der Einwilligungserklärung an.

1. **Nutzung von Daten für weitere Forschungsvorhaben**

Die im DZHK zusammengeführten medizinischen Daten werden zunächst für die klinische Studie verwendet, an der Sie teilnehmen.

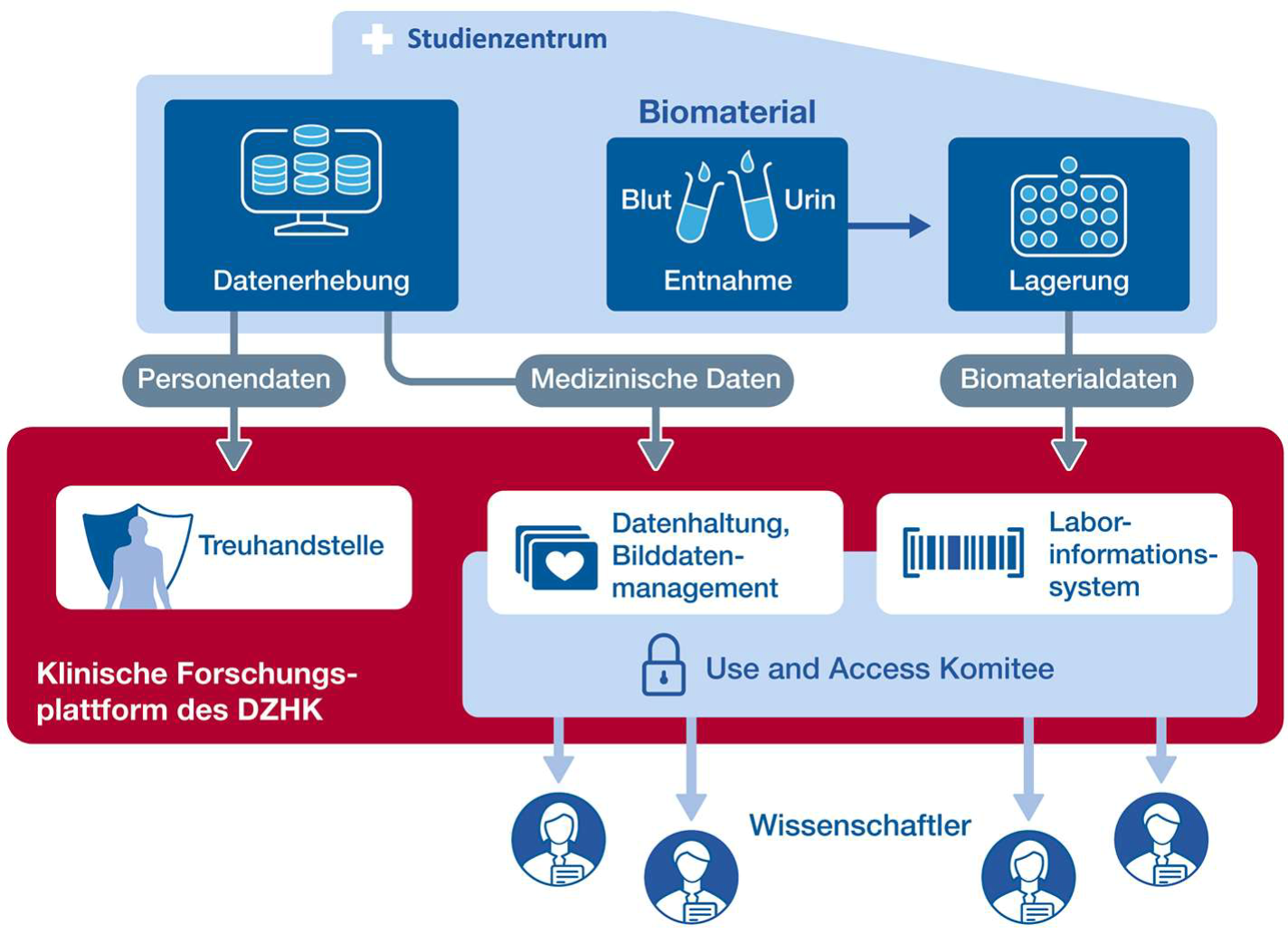
Das DZHK e. V. hat es sich zur Aufgabe gemacht hat, die Forschung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen durch eine Nachnutzung der im Rahmen von Studien gewonnenen Daten zu unterstützen. Mit Ihrer Einwilligungserklärung können Sie das DZHK daher zusätzlich ermächtigen für unbestimmte Zeit über Ihre Daten zu verfügen, diese zu speichern und für die Forschung zu nutzen. Die Daten werden aufbereitet, gespeichert und zur Qualitätskontrolle oder dann auf Antrag weiteren Kooperationspartnern innerhalb des DZHK sowie anderen nationalen und internationalen Wissenschaftlern von Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen zur Verfügung gestellt. Deren Forschungsziele und Fragestellungen können zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. Die Ziele des DZHK sind allenfalls die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen, aber auch die Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika (Verfahren zur Erkennung von Erkrankungen). Dies betrifft alle Erkrankungen, insbesondere Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Der Zugang zu den Daten und die Nutzung der Daten ist durch das DZHK streng geregelt (Use & Access-Verfahren). Die Daten werden ausschließlich in mehrfach pseudonymisierter Form für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Die Wissenschaftler besitzen keinerlei Kenntnis über die Identität der Studienteilnehmer.

Um die im Rahmen dieser und anderer DZHK-Studien gesammelten Daten wissenschaftlich optimal nutzen zu können, ist geplant, diese gegebenenfalls mit weiteren medizinischen Datenbanken und mit den Daten anderer DZHK-Studien und –Register abzugleichen.

Im Rahmen der klinischen Studie, an der Sie teilnehmen oder weiterer DZHK-Projekte können Ihre medizinischen Daten in verschlüsselter (bzw. pseudonymisierter) Form außerdem an zur Verschwiegenheit verpflichtete beauftragte Dienstleister und Auftragsunternehmen weitergeben werden, wobei diese Ihre Daten ausschließlich für den Zweck des Projektes verwenden dürfen (z.B. für die statistische Auswertung).

Die Verwendung von Bioproben und Daten am DZHK für ein medizinisches Forschungsprojekt erfolgt in Übereinstimmung mit den Richtlinien des jeweiligen Ethikverfahrens und geltenden rechtlichen Vorgaben. Die Ergebnisse aller DZHK-Projekte werden anschließend in die Datenbank des DZHK eingespeist. Weitere Informationen über die Aktivitäten des DZHK sowie über Forschungsprojekte, denen bereits Nutzungsrechte eingeräumt wurden, finden Sie auf der Homepage der Probandeninformationsplattform des DZHK (<https://pip.dzhk.de/>). Gerne geben wir Ihnen bei Interesse weitere Informationen dazu.



*Abbildung:* Daten- und Biomaterialmanagement und weitere Nutzung im DZHK

Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union

Ihre Daten können im Rahmen der Nachnutzung am DZHK auch an Empfänger in Ländern außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes weitergegeben werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt, ist:

* Die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutz-Niveau festgestellt.
* Das DZHK oder der Verantwortliche des Forschungsprojektes vereinbart mit den Empfängern in anderen Ländern geeignete Garantien in Form von vertraglichen Datenschutzklauseln, 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 beim DZHK eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

Darüber hinaus kann es aber auch vorkommen, dass Daten an Forschungspartner in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die keine dieser beiden Voraussetzungen erfüllt ist. Diese Länder haben möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau als die EU.  Das DZHK sichert zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten. Dennoch besteht ein Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre.

Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung ihrer Rechte unterstützen könnte.

**Eine Weitergabe Ihrer Daten im Rahmen der Nachnutzung für Forschungszwecke wird immer nur in pseudonymisierter Form stattfinden. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.**

*Veröffentlichung und Verwertung der Studienergebnisse*

Es ist geplant, die Ergebnisse der Studie(n) zu veröffentlichen. Einzelne Personen werden nach der Auswertung aller Daten und bei der Darstellung der Ergebnisse nicht erkennbar sein.

Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie nicht daran beteiligt. Des Weiteren verzichten Sie auf eventuelle urheber- und patentrechtliche Ansprüche, soweit diese aus dem Erkenntnisgewinn des vorliegenden oder, wenn Sie dem zustimmen, zukünftiger Forschungsprojekte am DZHK e. V. resultieren.

1. **Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie?**

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**

Wie die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Studie können Sie auch Ihre Einwilligung zur Verarbeitung der erhobenen Daten jederzeit mündlich oder schriftlich und ohne Angabe von Gründen widerrufen.

Im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die verantwortlichen Stellen unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten noch erforderlich sind. Es werden keine weiteren Daten gesammelt. Bestehende Datensätze werden lediglich für Zwecke der Studienauswertung und der Qualitätssicherung archiviert. Nicht mehr benötigte Daten werden unverzüglich gelöscht, sofern dem nicht vertragliche oder gesetzliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt rechtmäßig.

**Sie haben weiterhin folgende Rechte**

* + Recht auf Auskunft (inkl. unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über Ihre personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie 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.

Wollen Sie von einem oder mehreren der genannten Rechten Gebrauch machen, kontaktieren Sie bitte Ihren Studienarzt (Kontaktdaten siehe Seite 1 und unter Punkt 10)

Langfristig steht Ihnen außerdem die Treuhandstelle als Ansprechpartner zur Umsetzung Ihrer Betroffenenrechte unter folgender Adresse zur Verfügung:

https://www.ths-greifswald.de/kontakt/

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

Datenschutzbeauftragter des Studienzentrums:

*[Kontaktdaten einfügen]*

*Falls abweichend* Datenschutzbeauftragter des Sponsors:

*[Kontaktdaten einfügen]*

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde.

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>

1. **Adressinformationen**

Falls Sie Ihre Einwilligungserklärung widerrufen möchten, Auskunft über Ihre gespeicherten Daten erhalten, diese berichtigen oder löschen lassen möchten, wenden Sie sich bitte schriftlich oder mündlich an:

*Ansprechpartner in der klinischen Einrichtung mit Kontaktdaten*

Verantwortlich im Sinne des Datenschutzrechts ist der Sponsor ebenso wie das Studienzentrum und Ihr Studienarzt. Das Studienzentrum bleibt davon unabhängig für Ihre Behandlungsdaten verantwortlich (unkodierte Patientendaten).

Folgende Stellen sind gem. Art. 26 DSGVO gemeinsam verantwortlich für die Datenverarbeitung in der Forschungsplattform des DZHK:

*Identifizierende Daten, Identifizierungsschlüssel, Verwaltung der Einwilligungsunterlagen:*

Treuhandstelle des DZHK

An der Universitätsmedizin Greifswald

Institut für Community Medicine, Abt. VC

Ellernholzstr. 1-2, 17475 Greifswald

*Medizinische Daten:*

Datenhaltung des DZHK

Institut für Medizinische Informatik

Universitätsmedizin Göttingen der Georg-August-Universität

Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen

*Technische Koordination des Bilddatenmanagementsystems:*

Charité - Universitätsmedizin Berlin

Deutsches Herzzentrum der Charité (DHZC)

Institut für kardiovaskuläre Computer-assistierte Medizin

Augustenburger Platz 1

13353 Berlin

*Laborinformationssystem:*

Systemadministration Laborinformationssystem

Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin

Universitätsmedizin Greifswald

Ferdinand-Sauerbruch-Straße, 17475 Greifswald

Weitergehende Informationen zur gemäß Art. 26 DSGVO gemeinsamen Verantwortlichkeit und das Wesentliche der Vereinbarung finden Sie auf der Patienteninformationsplattform unter <https://pip.dzhk.de/teilnahme/rechte/>

|  |  |
| --- | --- |
| Klinik/Universitätslogo  ***[Briefkopf (Adresse/Ansprechpartner) der Einrichtung]*** | H:\DZHK\Verschiedenes\DZHK Logo.png  Potsdamer Str. 58 \* 10785 Berlin |

**Studienarzt: XX**

**Telefon: XXX**

**Einwilligungserklärung**

**XX-Studie**

**Version X.X**

Die grauen Felder sind vom Arzt auszufüllen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name, Vorname des / der Patient(in): | □ m  □ w | Geburtsdatum: |
|  | |  |
| Geburtsort: |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Etikett mit Klinik-Nr. / SAP-ID: | Pseudonym im DZHK (secuTrial): |
|  | **pheno \_** ˽˽˽˽˽˽˽˽˽  Pseudonymisierung erfolgt nach Unterschrift |

Ich bin in einem persönlichen Gespräch ausführlich und verständlich *[ggf.:* über die beiden Behandlungsregime sowie*]* über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der *[bitte ergänzen]*-Studie aufgeklärt worden.

Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend 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 Studie widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

|  |
| --- |
| **Datenschutz**  Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist diese Einwilligungserklärung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung).  Ich willige ein, dass das oben genannte Klinikum im Rahmen der *[bitte ergänzen]*-Studie wie in der Patienteninformation beschrieben personenidentifizierende Daten (Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdaten, Adressen, Kontaktdaten) und medizinische Daten von mir erhebt und speichert, sowie weitere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen entnimmt.  Die in der Patienteninformation beschriebenen Daten (inkl. eines Scan der Einwilligungserklärung) werden wie in der Patienteninformation beschrieben verarbeitet und weitergegeben.  *[sofern zwingend erforderlich; siehe Punkt 6. Datenschutz; ansonsten s. Modul unten]*  Ich willige ein, dass Gesundheitsdaten von mitbehandelnden Ärzten  erhoben werden, soweit dies für die Durchführung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht. |

*Die folgenden Abschnitte müssen, wenn sie für die Studie mandatorisch erforderlich sind, dementsprechend angepasst und die Auswahloption entfernt werden.*

|  |  |
| --- | --- |
| *[Falls zutreffend]* Ich willige ein, dass mein **Hausarzt** über meine Teilnahme an der klinischen Studie informiert wird. [*ggf. ergänzen:* und medizinische Informationen über mich eingeholt werden. Insoweit entbinde ich den Hausarzt von der Schweigepflicht.] | □ Ja    □ Nein |
| *[Falls für die Studie zutreffend]* **Studienspezifische Bioproben**  Ich willige ein, dass meine Bioproben gemäß den Angaben der Patienteninformation entnommen, aufbewahrt, verwendet und weitergegeben werden. | □ Ja    □ Nein |
| *[Falls zutreffend]* Ich willige ein, dass ich eine Rückmeldung über etwaige **Zufalls-, Neben- und Zusatzbefunde** erhalten möchte. | □ Ja    □ Nein\* |
| \*Des Weiteren ist mir jedoch bewusst, dass in besonderen medizinischen Ausnahmefällen eine Rückmeldung erfolgen kann, auch wenn ich meine Einwilligung zunächst verweigert habe. | |
| *[sofern optional]* **Mitbehandelnde Ärzte**  Ich willige ein, dass Gesundheitsdaten von mir bei mitbehandelnden Ärzten erhoben werden. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht. | □ Ja    □ Nein |

*Ergänzende Module zur Erhebung von Daten zum Zweck der Vervollständigung und/oder Verifizierung:*

|  |  |
| --- | --- |
| [falls optional] **Krankheitsbezogene Register**  Ich willige ein, dass die einleitend genannte Einrichtung Informationen über mich aus krankheitsbezogenen Registern (z.B. Krebsregister, Herzinfarktregister) zu Forschungszwecken einholen, speichern, verarbeiten und auswerten darf. | □ Ja  □ Nein |

|  |  |
| --- | --- |
| [falls optional] **Melderegister**  Ich willige ein, dass die einleitend genannte Einrichtung zu Forschungszwecken eine erweiterte Melderegisterauskunft über mich einholen und Daten daraus erheben, speichern, verarbeiten und wissenschaftlich auswerten darf. | □ Ja  □ Nein |

[*optional, falls zutreffend:*]

|  |  |
| --- | --- |
| Darüber hinaus stimme ich der **pseudonymisierten Weitergabe meiner Daten an die genannten Partner außerhalb der EU** auch zu, obwohl **kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet** werden. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden *[* *Verweis XX der Patienteninformation]*. | □ Ja    □ Nein |

**Einwilligung in die Nachnutzung von Daten für weitere Forschungsprojekte im DZHK**

Ich willige ein, dass meine medizinischen Daten für unbestimmte Zeit gespeichert und wie in der Patienteninformation beschrieben im Rahmen der Forschung durch das DZHK zu Forschungszwecken weitergegeben und verwendet werden.

Ich willige zusätzlich ein, dass ggf. zu Studienzwecken entnommene Bioproben[[2]](#footnote-3) ebenfalls für weitere Forschungsprojekte verwendet werden können.

□ Ja

□ Nein

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. Des Risikos, das eine solche Datenübermittlung mit sich bringen kann, bin ich mir bewusst.

 Ja

 Nein

**Einwilligung in die Bioprobenressource des DZHK**

Ich willige ein, dass durch das oben genannte Studienzentrum/Klinikum *zusätzlich* Bioproben für die Bioprobenressource des DZHK entnommen und für unbestimmte Zeit durch das DZHK aufbewahrt, verwendet und zu Forschungszwecken weitergegeben werden. Die „Patienteninformation zur Bioprobenressource der DZHK Heart Bank“ habe ich gelesen und zur Kenntnis genommen.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber dem DZHK jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Beim Widerruf werden die verbliebenen zusätzlich entnommenen Bioproben vernichtet.

□ Ja

□ Nein

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass meine pseudonymisierten Daten und Bioproben im Rahmen der weitergehenden Forschungsvorhaben ggf. auch in Drittländer und an Empfänger weitergegeben werden, für die kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission und auch keine anderen, gleichwertigen Datenschutzgarantien vorliegen. Ich willige in eine Weitergabe meiner pseudonymisierten Daten und Bioproben in solche Länder ein.Des Risikos, das eine solche Datenübermittlung mit sich bringen kann, bin ich mir bewusst.

□ Ja

□ Nein

Das Nutzungsrecht an den Daten und ggf. das Eigentum an meinen Bioproben übertrage ich an das DZHK e. V.

Die *[bitte ergänzen]-*Studie ist ermächtigt im Rahmen der Nutzungsordnung des DZHK e. V. die Daten und ggf. Bioproben zu nutzen und wie in der Patienteninformation beschrieben zu Analysezwecken weiterzugeben.

Des Weiteren verzichte ich auf urheber- und patentrechtliche Ansprüche, soweit diese aus dem Erkenntnisgewinn des Forschungsprojektes/ggf. zukünftiger Forschungsprojekte resultieren.

Ich bin darüber informiert worden, dass die Ergebnisse der Studie(n) anonymisiert veröffentlicht werden.

|  |  |
| --- | --- |
| **Kontaktierung**  Ich willige ein, dass ich zum Zweck der Information über weitere Studien und Forschungsprojekte zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde. | □ Ja    □ Nein |

**Ich nehme an der oben genannten Studie freiwillig teil.**

Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung *[optional]* sowie ein Exemplar der Versicherungsbestätigung und der Versicherungsbedingungen habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der ***oben genannten Klinik/ Praxis.***

|  |  |
| --- | --- |
| Name, Vorname der Patientin/ des Patienten in Druckbuchstaben: | Ort: |
|  |  |
| Eigenhändige Unterschrift der Patientin/ des Patienten: | Eigenhändiges Datum der Patientin/ des Patienten: |
|  |  |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Name, Vorname der Ärztin / des Arztes in Druckbuchstaben: | Ort: |
|  |  |
| Unterschrift der Ärztin / des Arztes: | Datum: |
|  |  |

1. Im vorliegenden Text wird zur besseren Lesbarkeit das generische Maskulinum verwendet, welches geschlechtsneutral ist. [↑](#footnote-ref-2)
2. Dies gilt für den Fall, dass Studien-Biomaterial am Ende der Studie übrig ist. [↑](#footnote-ref-3)