|  |  |
| --- | --- |
| Klinik/Universitätslogo  ***[Briefkopf (Adresse/Ansprechpartner) der Prüfstelle]*** | Potsdamer Str. 58 \* 10785 Berlin |

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

**Prüfarzt:** ...........

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

Name und Anschrift des Sponsors:

Name und Anschrift des Vertreters des Sponsors in der EU:

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

**Einwilligungserklärung**

Die grauen Felder sind vom Arzt auszufüllen.

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

|  |
| --- |
| Pseudonym im DZHK (secuTrial): |
| **pheno \_** ˽˽˽˽˽˽˽˽˽  Pseudonymisierung erfolgt nach Unterschrift |

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt 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.

***[Anm. DZHK: die hier vorliegende Seite ist nicht an die THS zu übermitteln. Bitte achten Sie darauf, dass hier keine Widersprüche gegenüber dem Einwilligungstext auftreten.]***

**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.* *Falls dies im Rahmen einer DZHK-Studie tatsächlich mal zutreffen sollte, bitte mit DZHK-EC und der Geschäftsstelle des DZHK in Kontakt treten]* 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.

o Ja

o Nein

*[Falls zutreffend:]* 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.

o Ja

o Nein

3. *[Falls zutreffend]* Ich willige ein, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert wird.

~~...................................................................................................................................~~

~~Name~~

o Ja

o Nein

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

Ich willige ein, dass Gesundheitsdaten von mitbehandelnden Ärzten ~~/ von folgenden Ärzten~~   
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~~   
erhoben werden. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht.

o Ja, ich willige ein und entbinde o.g. Arzt/Ärzte von ihrer Schweigepflicht.

o Nein, ich entbinde o.g. Arzt/Ärzte nicht von ihrer Schweigepflicht. Ich kann gleichwohl an

der klinischen Prüfung teilnehmen.

***[Diesen Absatz bitte nicht an die Treuhandstelle übermitteln]***

*Falls zutreffend (siehe oben 3. Und 4.):*

Hier angegebene Informationen werden von Ihrem Prüfzentrum aufbewahrt und nicht durch die Treuhandstelle in Greifswald verwaltet:

Die Information über meine Studienteilnahme soll folgendem Hausarzt mitgeteilt werden:

........................................................................................................................................  
Name(n)

Die unter 4. genannte Entbindung von der Schweigepflicht gilt für folgende mitbehandelnde Ärzte:

........................................................................................................................................  
Name(n)

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

Das Eigentum an den Bioproben übertrage ich an das DZHK. Die xx-Studie ist ermächtigt im Rahmen der Nutzungsordnung des DZHK die Daten und Bioproben zu nutzen und wie in der Patienteninformation beschrieben zu Analysezwecken weiterzugeben.

□ Ja

□ Nein

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

6. Krankheitsbezogene Register

*(falls optional*)

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 zutreffend*: Ich kann gleichwohl an der klinischen Prüfung teilnehmen)

7. 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 (Ich kann gleichwohl an der klinischen Prüfung teilnehmen.)

8. *[ggf. fortgesetzte Nummerierung]* Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Ich weiß, dass im Falle eines Widerrufs der Teilnahme die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um:

a) Wirkungen des zu prüfenden Prüfprodukts festzustellen,

  b) sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,

  c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.

9. Ich willige ein, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung wie in der Patienteninformation beschrieben 10 Jahre lang aufbewahrt werden. Danach wird für Daten in der klinischen Forschungsplattform des DZHK mein Einwilligungsstatus überprüft. Daten, für die meine Einwilligung zur weiteren Nutzung nicht mehr vorliegt und keine gesetzlichen, satzungsmäßigen oder vertraglichen Aufbewahrungsfristen entgegenstehen, werden gelöscht.

***[Folgendes Modul zur Sekundärnutzung ist verpflichtend für DZHK-Studien; bei genehmigten Ausnahmen bitte die Ethik-Koordination kontaktieren]***

10. [*ggf. fortgesetzte Nummerierung*) **Nutzung von Daten für weitergehende Forschungsvorhaben im DZHK**

Ich willige ein, dass meine medizinischen Daten für unbestimmte Zeit verwendet werden. Sie dürfen pseudonymisiert zu Zwecken der Vorbeugung, Erkennung und/oder Behandlung von Erkrankungen, insbesondere der Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems (inkl. Qualitätssicherung) wie in der Patienteninformation beschrieben weitergegeben werden. Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Ländern außerhalb der EU ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder vertragliche Datenschutzklauseln angewendet werden, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden.

Ich willige ebenfalls in die Nachnutzung der bereits zu Studienzwecken entnommenen Bioproben ein.

 Ja

 Nein

10. a) [*Sofern dies zutrifft, bitte mit DZHK-EC und der DZHK-Geschäftsstelle in Kontakt treten; sofern eine Übermittlung von Daten in entsprechende Länder nicht zwingend ist, ist eine ausdrückliche Ankreuzoption vorzusehen.*] Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass meine Daten im Rahmen der weitergehenden Forschungsvorhaben auch in Drittländer und an Empfänger weitergegeben werden, für die kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission und auch keine anderen, gleichwertigen Datenschutzgarantien vorliegen.

**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

~~II. 1.~~

~~[~~*~~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.~~**

11. Ich willige ein, dass ich eine Rückmeldung über Zufalls-, Neben- und Zusatzbefunde erhalten möchte. ~~Dennoch erkläre ich mich damit einverstanden, dass i~~ In besonderen medizinischen Ausnahmefällen erfolgt eine Rückmeldung ~~erfolgen kann~~, auch wenn ich meine Einwilligung zunächst verweigert habe.

□ Ja

□ Nein

**12. 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

**13. Kontaktierung für zukünftige Studien**

Ich willige ein, dass sich der Prüfarzt nach Abschluss dieser klinischen Prüfung ggf. mit mir in Verbindung setzt, um die Möglichkeiten einer Teilnahme an weiteren Studien zu erörtern.

□ Ja

□ Nein (Ich kann dennoch an der klinischen Prüfung teilnehmen.)

**Ich ~~willige~~ nehme freiwillig ~~ein,~~ an der oben genannten klinischen Prüfung teil~~zunehmen~~.**

**Zugleich willige ich in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten** *[sofern zutreffend]* **und Biomaterialien wie beschrieben 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 Prüfärztin in Druckbuchstaben

......................... ......................................................................

Ort/Datum Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/der Prüfärztin**