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

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

**Hauptprüfer oder einziger Prüfer:** ...........

EU trial number: ......... *[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 □ d | 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 Bioproben) gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung 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 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 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 auch in Drittländer und an Empfänger weitergegeben werden, für die kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission und auch keine anderen, gleichwertigen Datenschutzgarantien vorliegen.

*[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.

 Ja

 Nein

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

~~……………………………………………………………………………………………………………………………………………………~~

~~Name des Hausarztes~~

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.

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

 Nein, ich entbinde o.g. Arzt/Ärzte nicht von ihrer Schweigepflicht. Ich kann gleichwohl an der klinischen Prüfung teilnehmen.

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

5. Krankheitsbezogene Register

Ich willige ein, dass die einleitend genannte Einrichtung Informationen über mich aus krankheitsbezogenen Registern (z.B. Krebsregister, Herzinfarktregister) und dem Melderegister zu Forschungszwecken erhebt, speichert, verarbeitet und auswertet.

 Ja

 Nein (*falls zutreffend*: Ich kann gleichwohl an der klinischen Prüfung teilnehmen)

6. 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 (*falls zutreffend:* Ich kann gleichwohl an der klinischen Prüfung teilnehmen.)

5. [*ggf.* *fortgesetzte Nummerierung*] Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist jedoch unwiderruflich. Ich weiß, dass im Falle eines Widerrufs ~~zur~~ meiner Teilnahme an der klinischen Prüfung die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um

a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,

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

c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.

6. Ich willige ein, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung so lange wie in der Patienteninformation beschrieben, jedoch mindestens 25 Jahre lang aufbewahrt werden. Danach wird für die Daten in der DZHK-Forschungsplattform mein Einwilligungsstatus überprüft (s. folgender Punkt ‚Nutzung der Daten für weitergehende Forschungsvorhaben‘). Daten, für die meine Einwilligung zur weiteren Nutzung nicht vorliegt und für die keine gesetzlichen, satzungsmäßigen oder vertraglichen Aufbewahrungsfristen mehr bestehen, werden gelöscht.

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

7. Nutzung von Daten für weitere Forschungsprojekte im DZHK

Ich willige ein, dass meine medizinischen Daten für unbestimmte Zeit verwendet werden. Sie dürfen pseudonymisiert zu Zwecken der Forschung zur 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.

 Ja

 Nein

7. 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

**Bioproben** *[falls zutreffend]*

II. 1. 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.

□ Ja

□ Nein

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 Fällen erfolgt eine Rückmeldung ~~erfolgen kann~~, auch wenn ich meine Einwilligung zunächst verweigert habe.

□ Ja

□ Nein

\*~~Des Weiteren~~

~~2.~~ *~~[Sofern zutreffend; sofern eine Übermittlung von Bioproben in entsprechende Länder nicht zwingend ist, ist eine ausdrückliche Ankreuzoption vorzusehen.]~~*  ~~Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass meine Bioproben 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 Bioproben in diese Länder nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen kann.~~

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

Kontaktierung

Ich willige ein, dass ich zum Zweck der Information über weitere Studien und Forschungsprojekte zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde.

 Ja

 Nein (*falls zutreffend:* 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 Unabhängige 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/Ärztinnen:

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

**~~Ich willige freiwillig ein,~~ Meine Teilnahme an der oben genannten klinischen Prüfung ~~teilzunehmen~~ ist freiwillig.**

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

Des Weiteren verzichte ich auf eventuelle urheber- und patentrechtliche Ansprüche, soweit diese aus dem Erkenntnisgewinn eines Forschungsprojektes resultieren.

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

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

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: |
|  |  |