**Mustertext**

**für die Patienten-Information und -Einwilligung  
zur Durchführung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels  
mit volljährigen einwilligungsfähigen Patienten**[[1]](#footnote-2)

empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen  
(Version 1.2 gemäß Beschluss vom 25.11.2022)

*Der folgende Mustertext für die Patienteninformation enthält die für die Aufklärung und Einwilligung wesentlichen Gesichtspunkte und stellt eine Formulierungshilfe dar. Der Text ist an die Bedürfnisse, Besonderheiten und Ausrichtungen der jeweiligen Klinischen Prüfung anzupassen. Insbesondere sind Konkretisierungen vorzunehmen, wo immer sie möglich sind.* ***Grundgedanke der gesamten Informationen ist, dass der Patient wissen muss, worauf er sich bei Teilnahme an der Studie einlässt.*** *Dazu schreibt die EU-Verordnung 536/2014 (CTR) vor, dass die Informationen umfassend, knapp, klar, zweckdienlich und für Laien verständlich sein müssen.* ***Insbesondere die* *Verständlichkeit für Laien ohne akademischen Hintergrund ist von zentraler Bedeutung.*** *Soweit zum besseren Verständnis sinnvoll, sollten auch Piktogramme eingesetzt werden.*

*Ergänzend wird auf die Empfehlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen zur Bewertung forschungsbezogener Biobanken durch Ethik-Kommissionen ("Handreichung") in der Fassung vom […] verwiesen. Sofern Bioproben und Daten für Zwecke ohne Bezug zur Studie verwendet werden sollen, insbesondere eine Biobank für noch nicht definierte Forschungszwecke angelegt werden soll, ist für diese Proben- und Datenverwendung eine gesonderte Informationsschrift und Einwilligungserklärung notwendig (s. den entsprechenden Mustertext des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen).*

*Die Aufklärung über die medizinischen Aspekte muss in einem mündlichen Gespräch durch einen Arzt erfolgen. Ferner schreibt die CTR vor, dass der beteilige Arzt während des Aufklärungsgespräches sicherstellen muss, dass die Informationen vom potentiellen Studienteilnehmer verstanden wurden.*

*Alle kursiv gedruckten Passagen im folgenden Mustertext sind Hinweise für die individuelle Anpassung des Textes und sind – ebenso wie nicht einschlägige optionale Textbausteine – aus dem den Teilnehmern zu übergebenden Formular zu löschen.*

*Es muss zudem eine Übersicht (maximal 2 Seiten) über die Studie erstellt werden, in der in kurzen Sätzen alle für die Entscheidung wesentlichen Aspekte der Studie zusammengetragen sind. Der Text sollte in irgendeiner Form optisch hervorgehoben werden.*

*Das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) stellt seinen mit öffentlichen Geldern finanzierten Studien die DZHK-Forschungsplattform zur Verfügung. Dadurch können die Daten und Bioproben der Studien geordnet und vertrauenswürdig verwaltet werden, um diese zur Analyse der Studie aber auch darüber hinaus für weitere Forschungsprojekte zu nutzen,*

*Die hier vorliegenden Musterunterlagen basieren auf denen des AKEK und sind in blauer Schrift ergänzt um Inhalte, die spezifisch die DZHK-Forschungsplattform betreffen.*

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

**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*

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Prüfung teilzunehmen.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln zu gewinnen oder zu erweitern. Deshalb schreibt der Gesetzgeber im Arzneimittelgesetz vor, dass neue Arzneimittel klinisch geprüft werden müssen.

Die klinische Prüfung, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde – wie es das Gesetz verlangt – von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet und von der zuständigen Behörde genehmigt.

*Alternative nach Wirksamwerden der EU-Verordnung 536/14 (seit Januar 2025): Die klinische Prüfung, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde – wie es das Gesetz verlangt – von der zuständigen nationalen Behörde unter Einbeziehung der national zuständigen Ethikkommission genehmigt.*

Diese klinische Prüfung wird in........... *[Orte der Durchführung]* / an mehreren Orten durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr ...........Patienten/innen daran teilnehmen.Die Studie wird durch den oben genannten Sponsor veranlasst und im Rahmen eines Förderprogramms des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung finanziert.

**Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ist freiwillig.** Sie werden in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Der Text ist in drei Teile gegliedert:

* Kurzdarstellung der Studie.
* Teil I: Informationen zum Ablauf der klinischen Prüfung einschließlich der damit zusammenhängenden gesundheitlichen Gesichtspunkte.
* Teil II: spezifische Informationen zum Datenschutz und zu den Bioproben (Blut, Gewebe etc.).

Auf jeden Fall wird ein Prüfarzt ein Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie können gerne Sätze/Abschnitte markieren, die Sie nicht verstanden haben, um sie mit dem aufklärenden Arzt zu besprechen. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Ergänzend zur klinischen Prüfung möchten wir Sie über die Bioprobenressource der DZHK Heart Bank informieren. Sie finden die Informationen dazu in einer gesonderten Patienteninformation.

**Kurzdarstellung der Studie**

*(Die Kurzdarstellung darf einen Umfang von maximal 2 Seiten NICHT überschreiten.)*

**Grund für die Studie**: Sie sind an ...........*.* erkrankt und werden mit der Standardtherapie behandelt *[alternativ, wenn der Patient noch nicht medikamentös behandelt wird: Für diese Erkrankung gibt es eine Standardtherapie]*. Der oben genannte Sponsor der Studie entwickelt eine neue Therapie. Deswegen soll das Prüfpräparat mit dem Namen  in der Studie getestet werden. Damit will der Sponsor herausfinden, ob …. *[Folgende* *Beispiele sind an die jeweilige Studie und den Kenntnisstand über das Prüfpräparat anzupassen*: „*das Prüfpräparat auch zur Behandlung Ihrer Erkrankung eingesetzt werden kann und gegenüber der Standardtherapie Vorteile haben könnte / ob das Prüfpräparat sicher ist“].*

**Das getestete Prüfpräparat:**  *[Bezeichnung des Prüfpräparats]* ist noch in der klinischen Prüfung und wurde für Ihre Behandlung bisher nicht zugelassen. Es wurde bisher bei ca. ...........Personen geprüft / Es wird in dieser Studie zum ersten Mal bei Menschen angewendet.

**Studienablauf:** Wenn Sie sich zur Teilnahme entscheiden, dauert die Studie für Sie…… *Wochen/Monate*. Sie werden in dieser Zeit *xmal* für Untersuchungen in die Prüfstelle kommen *[durchschnittlich notwendige Zeit angeben; stationäre Aufenthalte sind zusätzlich anzugeben*. *Weiter zu informieren ist über die wesentlichen Merkmale der Studie* *wie z.B*. *Absetzen von Medikamenten/Vortherapie; Studienarme/Placebokontrolle mit Erklärung des Begriffs; Randomisierung / invasive / belastende Untersuchungen im Überblick, z. B. Röntgenuntersuchungen, Punktionen, Biopsien (Anzahl)].*

**Möglicher Nutzen für Sie:** Aufgrund der bisherigen Forschungsergebnisse erhoffen sich Sponsor und Prüfarzt, dass die Behandlung mit  [*erhofften Vorteil ggü. anderen Therapien knapp beschreiben].* Das ist bisher jedoch nicht nachgewiesen. Es kann deshalb sein, dass diese Behandlung für Sie keinen Nutzen haben wird.

**Risiken und Belastungen:** Die Teilnahme an einer Studie ist mit Risiken und Belastungen verbunden:

* Das Prüfpräparat kann Nebenwirkungen haben, die über die Risiken Ihrer Standardtherapie hinausgehen. Dazu gehören vor allem ... *[Gesundheitsbeeinträchtigungen benennen, die eine substantielle Schwere und Wahrscheinlichkeit haben].* Daneben sind leichtere Nebenwirkungen zu erwarten. In seltenen Fällen können aber auch andere schwere Nebenwirkungen auftreten.
* Die studienbedingten Untersuchungen sind regelmäßig mit Belastungen und ggf. Beeinträchtigungen verbunden. Darüber hinaus haben sie vor allem folgende Risiken: *[Risiken von substantieller Schwere und Wahrscheinlichkeit anführen].*

Eine ausführlichere Angabe der Risiken und Belastungen finden Sie auf Seite … [*Teil 1 oder im Anhang dazu]*. Der Prüfarzt wird mit Ihnen darüber ausführlich sprechen.

**Freiwilligkeit:** Es ist Ihre freie Entscheidung, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht. Sie können jederzeit NEIN sagen, sofort oder auch später. Sie brauchen dafür keine Gründe anzugeben und haben keine Nachteile.

Zusätzlich zur schriftlichen Information werden Sie mündlich aufgeklärt. Fragen Sie den Prüfarzt, wenn Sie etwas nicht verstehen. Sie haben anschließend ausreichend Bedenkzeit, um sich für oder gegen eine Teilnahme zu entscheiden. Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, unterschreiben Sie bitte die Einwilligungserklärung.

**Inhaltsverzeichnis**

Teil I: Informationen zum Ablauf der klinischen Prüfung und zu gesundheitlichen Aspekten 5

I. 1. Warum und mit welchem Prüfaparat wird diese Prüfung durchgeführt? 5

I. 2. Erhalte ich das Prüfpräparat auf jeden Fall? 5

I. 3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten? 5

I. 4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie? 6

I. 5. Welche gesundheitlichen Risiken und Belastungen sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden? 7

I. 6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie? 7

I. 7. Wer darf an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen? 8

I. 8. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung? 8

I. 9. Bin ich während der klinischen Prüfung versichert? 9

I. 10. Werden mir neue Erkenntnisse zu der klinischen Prüfung mitgeteilt? 9

I. 11. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Prüfung ausscheide? 10

I. 12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen? 10

Teil II: Informationen zum Datenschutz und zu den Bioproben 12

II. 1. Was geschieht mit den über mich erhobenen Daten? 12

a) Allgemeine Informationen 12

b) Rechtsgrundlage 12

c) Verantwortlichkeit 13

d) Zweck(e) 13

e) Weitergabe/Empfänger 13

f) Ihre Rechte 14

g) Dauer der Speicherung der Daten: 15

h) Veröffentlichung 16

II. 2. Was geschieht mit meinen Bioproben? 16

a) Verwendung Ihrer Bioproben 16

b) Lagerung 17

c) Weitergabe/Empfänger 17

d) Umgang mit den Bioproben bei Widerruf/vorzeitiger Beendigung der   
Teilnahme 17

# **Teil I: Informationen zum Ablauf der klinischen Prüfung und zu gesundheitlichen Aspekten**

**I. 1. Warum und mit welchem Prüfpräparat wird diese Prüfung durchgeführt?**

Bislang hat man bei Ihrer Erkrankung ...........*.* Von der Durchführung der vorgesehenen klinischen Prüfung erhoffen wir uns ........... .

*Den Studienzweck und den Wirkmechanismus / die Art der Wirkung knapp und allgemeinverständlich beschreiben.*

 *[Bezeichnung des Prüfpräparat]* ist ein Arzneimittel in klinischer Erprobung, d. h. es ist von der Behörde für die Behandlung Ihrer Krankheit noch nicht zugelassen *[ggf. Hinweis auf bereits bestehende Zulassungen].* Es wurde bisher bei ca. ...........Personen geprüft *[Erstanwendung am Menschen muss besonders hervorgehoben werden].*

**I. 2. Erhalte ich das Prüfpräparat auf jeden Fall?**

*Alternativ*

*Entweder [placebokontrollierte Studie, soweit ärztlich vertretbar]:*

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird  *[Bezeichnung des Prüfpräparats]* mit einem Placebo verglichen. Zusätzlich erhalten alle Patienten die Standardtherapie *[ggf. anpassen]* Bei einem Placebo handelt es sich um eine identisch aussehende ........... *[z. B. Tablette oder Kapsel]*, die jedoch keinen Wirkstoff enthält. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder  oder das Placebo erhalten. Der Vergleich mit dem Placebo dient dazu, die Wirkungen und Nebenwirkungen von  besser beurteilen zu können. Ob Sie Placebo oder das Prüfpräparat erhalten, entscheidet ein Zufallsverfahren. Das Verfahren wird Randomisierung genannt. Es ist vergleichbar mit dem Werfen einer Münze. Die Wahrscheinlichkeit,  zu erhalten, beträgt ...........%*.*

*oder*

*[Studie mit Vergleichspräparat]:*

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird  *[Bezeichnung des Prüfpräparats]* mit  *[Bezeichnung des Vergleichspräparats/der Standardtherapie]* verglichen, einem bereits für die Behandlung von ...........(*zu behandelnde Erkrankung*) zugelassenen Arzneimittel. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder  oder erhalten. Darüber entscheidet ein Zufallsverfahren. Das Verfahren wird Randomisierung genannt. Es ist vergleichbar mit dem Werfen einer Münze. Die Wahrscheinlichkeit, *[Bezeichnung des Prüfpräparats]* zu erhalten, beträgt ...........%*.*

Zur objektiven Gewinnung von Studiendaten ist es notwendig, dass weder Sie noch Ihr Prüfarzt wissen, ob Sie das Prüfpräparat, die Standardtherapie oder Placebo einnehmen *[ggf. anpassen]* (dieses Verfahren wird als „doppelblind“ bezeichnet). Sollte es aus Sicherheitsgründen notwendig sein, kann unverzüglich festgestellt werden, welche Behandlung Sie im Rahmen der Studie erhalten haben *[falls andere Art der Verblindung vorgenommen wird, Text anpassen].*

**I. 3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?**

Bei Aufnahme in diese klinische Prüfung wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben und Sie werden vom Arzt untersucht. Dazu gehört insbesondere ........... *[invasive/belastende Screeningmaßnahmen und eventuell aus dem Ergebnis folgende gesetzliche Meldepflichten sind zu nennen*]. Ob Sie weiter an dieser klinischen Prüfung teilnehmen, hängt von den Ergebnissen dieser Voruntersuchung ab.

Die Studie wird folgendermaßen ablaufen: ........... .

*Hier* ***allgemeinverständlich****, übersichtlich und kurz [auf das Wesentliche beschränkt/gleichartige Maßnahmen zusammenfassend] nur studienbedingte Maßnahmen aufführen [ggf. graphische Darstellung], nicht studienbedingte Maßnahmen – deutlich als solche gekennzeichnet – nur dann, wenn es zum Verständnis erforderlich ist:*

* *Gesamtdauer der Teilnahme*
* *Einnahme der Studienmedikamente / von Begleitmedikamenten*
* *ggf. Absetzen anderer Medikamente*
* *Besuche in der Klinik oder in der Praxis*
* *Untersuchungen (z. B. Röntgenuntersuchungen, Blutentnahmen –   
  Wie oft? Wie viel jeweils? Wie viel insgesamt?)*
* *Hinweise auf Bedeutung der Einhaltung von Besuchsterminen   
  für die Sicherheit der Patienten und für den Erfolg der klinischen Prüfung*
* *Nachbeobachtungen*
* *Angaben zur Weiterbehandlung und medizinischen Betreuung nach Studienende*

Für Einzelheiten erhalten Sie einen gesonderten Ablaufplan (s. Anhang).

Zusätzliche Medikamente (auch rezeptfreie), von denen der Prüfarzt noch nichts weiß, dürfen Sie – außer bei Notfällen – nur nach Rücksprache mit Ihrem Prüfarzt einnehmen. Wenn Sie von anderen Ärzten behandelt werden, müssen Sie diese über Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung informieren. Auch Ihr Prüfarzt muss über jede medizinische Behandlung, die Sie durch einen anderen Arzt während der klinischen Prüfung erhalten, informiert werden. Sie erhalten einen Studienausweis, den Sie auch für den Notfall immer mit sich führen sollten.

*Ggf. erforderliche eigene (Vorsichts-)Maßnahmen des Patienten benennen, z.B. zu Lebensmitteln, Alkohol- oder Drogenkonsum.*

Alle Medikamente, die Sie im Verlauf dieser klinischen Prüfung bekommen, sollten Sie so sicher aufbewahren, dass sie für Kinder oder andere Personen nicht erreichbar sind. Die Weitergabe an Dritte ist untersagt.

*Sofern zutreffend, spezielle Anweisungen zur Lagerung  
der Medikamente z. B. im Kühlschrank*.

*Anm. DZHK: Sofern ein tabellarischer Visitenplan ergänzt wird, bitte mit „optional/freiwillig“ gekennzeichnet das DZHK-Biobanking in der Visite vor Intervention ergänzen*

**I. 4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?**

*Die folgenden Bausteine bitte an das jeweilige Studiendesign anpassen:*

Wenn Sie das Prüfpräparat erhalten, kann möglicherweise Ihre Erkrankung geheilt oder gelindert werden. *[Bitte näher konkretisieren, insbesondere durch Erläuterung des gegenwärtigen Wissenstands zum auf der Basis der Fallzahlschätzung erwarteten Nutzen und ggf. seiner Wahrscheinlichkeit].* Da die Wirksamkeit des Prüfpräparats noch nicht erwiesen ist, ist es jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung nicht den erhofften Nutzen haben. Einen zusätzlichen Nutzen durch die Teilnahme haben Sie auch dann nicht, wenn Sie nicht das Prüfpräparat erhalten, sondern die Standardtherapie oder ein Placebo.

Im Rahmen der Studie erhalten Sie sehr gründliche *[Falls zutreffend]* Kontrolluntersuchungen, die möglicherweise für Ihre Behandlung von zusätzlicher Bedeutung sind.

~~Unabhängig davon, ob Sie einen persönlichen Nutzen von der Teilnahme haben, können die Ergebnisse der Studie möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung von ~~ *~~[Name der Erkrankung]~~* ~~zukünftig zu verbessern/besser beurteilen zu können.~~

Die Ergebnisse der Studie können möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung der *[Erkrankung bitte ergänzen]* zukünftig zu verbessern/beurteilen zu können. Wenn Sie dem zustimmen, können Ihre Daten und Bioproben darüber hinaus für weitere Forschungsprojekte verwendet werden und so zur allgemeinen Verbesserung der Versorgung beitragen.

*[Den folgenden Absatz ggf. studienspezifisch ergänzen oder anpassen]*

Es ist im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung ist. Das ist besonders der Fall, wenn sich ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen (siehe Punkt *X*).

Wenn Sie keine Rückmeldung wünschen, haben Sie die Möglichkeit, das in der Einwilligungserklärung auszuschließen. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldung 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 entstehen können.

Da [*falls zutreffend*: im Rahmen der oben genannten Studie und], wenn Sie dem zugestimmt haben, im Rahmen von weiterer Forschung 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.

**I.** **5. Welche gesundheitlichen Risiken und Belastungen sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?**

*Hier nur studienbedingte Risiken aufführen!*

*Dabei sind bekannte und mögliche Risiken und unerwünschte Wirkungen* *des Prüfpräparats sowie der Vergleichspräparate zu beschreiben. Kommen mehrere Präparate zum Einsatz, sind ihre unerwünschten Wirkungen, soweit sie sich gleichen, in verständlicher Weise aggregiert darzustellen. Eine umfangreiche Aneinanderreihung von unerwünschten Wirkungen kann ein Patient nicht verstehen. Wichtig ist hier vor allem die Angabe von Risiken, die im Vergleich zur Standardtherapie bestehen. Soweit notwendig kann eine umfangreichere Auflistung möglicher Risiken/UAWs als Anhang ergänzt werden. Darüber hinaus müssen mögliche Risiken und Belastungen durch studienbedingte Maßnahmen genannt werden.*

*Es sollen für den Patienten verständliche Begriffe verwendet werden. Die Häufigkeiten unerwünschter Wirkungen sollen beschrieben werden. Dazu sollen folgende Begriffe mit den entsprechenden Prozentangaben verwendet werden: „sehr häufig“ (> 10 %), „häufig“ (1 – 10 %), „gelegentlich“ (0,1 – 1 %) und „selten“ (< 0,1 %). Ggf. ist auf unterschiedliche Dosisgruppen und damit verbundene Risiken hinzuweisen. Je größer die Gefahren sind, umso deutlicher muss auf sie hingewiesen werden, auch wenn sie selten auftreten. Bitte, wenn immer möglich, eine zusammenfassende und möglichst übersichtliche Darstellung wählen. Dies gilt insbesondere für Kombinationstherapien.*

Die Behandlung mit  *[Bezeichnung des Prüfpräparats]* kann zu unerwünschten Wirkungen oder Beschwerden führen. Die bislang beobachteten unerwünschten Wirkungen und Beschwerden umfassen: ........... .

Wie bei jedem Arzneimittel können auch bei der Anwendung von  *(Bezeichnung des Prüfpräparats)* neue, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten.

Die bislang beobachteten Nebenwirkungen und Beschwerden bei der Behandlung mit  *[Bezeichnung des Vergleichspräparats]* umfassen: ........... .

*Sofern zutreffend ist auch auf Risiken durch Wechselwirkungen bei Begleitmedikation  
sowie auf Risiken durch das Absetzen einer Vormedikation hinzuweisen.*

Darüber hinaus können die im Rahmen dieser klinischen Prüfung durchgeführten Maßnahmen mit Risiken behaftet sein oder zu Beschwerden führen. Im Einzelnen handelt es sich um ........... *[z. B. Risiken und Belastungen der Blutentnahme, Röntgen*].

Bitte teilen Sie den Mitarbeitern der Prüfstelle *alle* Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der klinischen Prüfung auftreten. Falls Sie diese als schwerwiegend empfinden, teilen Sie den Mitarbeitern der Prüfstelle diese bitte umgehend mit, ggf. telefonisch.

*Sofern zutreffend, Hinweis auf Gefahren durch Teilnahme am  
Straßenverkehr, Führen von Maschinen, etc.*

**I. 6. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?**

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung stehen auch die folgenden Möglichkeiten zur Verfügung: ........... .

*[Sofern es eine Standardbehandlung gibt, ist diese darzustellen. Dabei sind insbesondere die Vor- und Nachteile im Vergleich zur Teilnahme an der Studie zu erläutern.*

*Ggf. sind auch andere ernsthaft in Betracht kommende Alternativen zu benennen.*

*Auf die Möglichkeit anderer klinischer Prüfungen ist allenfalls dann hinzuweisen, wenn sie für den Patienten konkret in Betracht kommen.]*

Über weitere Einzelheiten kann Sie der Prüfarzt informieren.

**I. 7. Wer darf an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen?**

An dieser klinischen Prüfung dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn Sie gleichzeitig an anderen klinischen Prüfungen teilnehmen oder in den vergangenen xxx Wochen/Monaten teilgenommen haben*.*

*Die jeweiligen* Ausschlusskriterien *des Prüfplans sollten nicht in der Patienteninformation*

*aufgeführt werden; vielmehr hat der Prüfarzt die entsprechenden Kriterien zu prüfen.*

*Für klinische Prüfungen, an denen möglicherweise Frauen im gebärfähigen Alter teilnehmen,*

*sind die folgenden Absätze einzufügen und ggf. an das Studienprotokoll anzupassen:*

**Schwangere** **Frauen** dürfen an dieserklinischen Prüfung **nicht teilnehmen**.

Zu Beginn der klinischen Prüfung müssen sich deshalb alle Frauen einem Schwangerschaftstest unterziehen. Durch einen Schwangerschaftstest kann jedoch eine Schwangerschaft erst einige Tage nach der Empfängnis verlässlich nachgewiesen werden. Vom Schwangerschaftstest ausgenommen sind Frauen, die nicht mehr schwanger werden können.

Im Falle Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Prüfung müssen Sie eine Schwangerschaft zuverlässig verhüten. *[die im Prüfplan geforderten Empfängnisverhütungsmaßnahmen präzise angeben; ggf. Schutzmaßnahmen auch über längere Zeit nach Ausscheiden aus der Studie; ggf. Umstände angeben, unter denen eine orale Kontrazeption unwirksam werden kann (z.B. Diarrhoe/Erbrechen als UAW der Prüfsubstanz)].*

Der Grund dafür ist, dass ........... *Alternativen*

*entweder:*

bislang nicht geklärt ist, ob  *[Bezeichnung des Prüfpräparats]* zu einer Schädigung des Ungeborenen führen kann/können, wenn es/sie während der Schwangerschaft eingenommen wird/werden*.*

*oder:*

*´*

 *[Bezeichnung des Prüfpräparats]* **das ungeborene Kind schädigen kann.**

Sollten Sie während der klinischen Prüfung schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, müssen Sie umgehend den Prüfarzt informieren.

Das [*(Bezeichnung des Prüfpräparats]* gelangt mit der Muttermilch in den Körper des Kindes und kann das Kind schädigen. Deswegen dürfen auch **stillende Frauen** an dieser klinischen Prüfung **nicht teilnehmen.**

*Für* ***Männer*** *notwendige Informationen in Abhängigkeit*

*vom Prüfpräparat hier anfügen.*

**I. 8. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten*.*

*Sofern Patienten für ihre Teilnahme eine Fahrtkostenerstattung und / oder Aufwandsentschädigung erhalten,*

*sollte der folgende Absatz angefügt werden:*

Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung entsprechend den folgenden Bedingungen: ........... *[es sollte genau beschrieben werden, unter welchen Voraussetzungen der Patient wie viel erhält].* Die Ihnen entstehenden Fahrtkosten werden in folgender Weise erstattet: ....

**I. 9. Bin ich während der klinischen Prüfung versichert?**

Bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels müssen alle Studienteilnehmer gemäß dem Arzneimittelgesetz versichert sein. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Sie ausgehändigt bekommen.

Wenn Sie vermuten, dass durch die Teilnahme an der klinischen Prüfung Ihre Gesundheit geschädigt oder vorher bestehende Leiden verstärkt wurden, müssen Sie dies unverzüglich ihrem Versicherer

**Name und Anschrift der Versicherung**: ...........

**Telefon**: ...........

**Fax**: ...........

Versicherungsnummer: ...........

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

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

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

Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen. Wir weisen Sie insbesondere auf § ... (zu den Ausschlüssen) und § ... (zum Umfang der Leistungen) hin. Bitte beachten Sie außerdem die Obliegenheiten in § .... (das sind Pflichten, die Sie im eigenen Interesse beachten müssen, um Ihren Versicherungsschutz zu erhalten).

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie auf dem Weg von und zur Prüfstelle nicht unfallversichert sind / in folgender Weise auf dem direkten Weg von und zur Prüfstelle versichert sind *[sofern zutreffend, hier die Angaben zur Versicherung wie oben]*.

**I. 10. Werden mir neue Erkenntnisse zu der klinischen Prüfung mitgeteilt?**

Sie werden während Ihrer Teilnahme über neue Erkenntnisse in Bezug auf diese klinische Prüfung informiert, die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können.

Spätestens ein Jahr nach Beendigung der gesamten klinischen Prüfung müssen zusammenfassende Ergebnisse in der europäischen Datenbank (www.clinicaltrialsregister.eu) – auch in laienverständlicher Form – bereitgestellt werden. Dies kann von Ihnen unter der oben angegebenen EU trial Nummer eingesehen werden. Sie können sich zur Information über die Studienergebnisse zudem gerne an Ihren Prüfarzt wenden.

Informationen zu dieser und weiteren DZHK-geförderten klinischen Prüfungen finden Sie außerdem auf der Probanden-Informationsplattform (PIP) des DZHK: <https://pip.dzhk.de/> sowie unter <https://dzhk.de/forschung/klinische-forschung/alle-studien> sowie

**I. 11. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Prüfung ausscheide?**

**Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Sie können in diesem Fall diejenige Therapie erhalten, die man Ihnen außerhalb der Studie empfohlen hätte.**

Es ist auch möglich, dass der Prüfarzt oder der Sponsor entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

* Ihre weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
* es wird die gesamte klinische Prüfung abgebrochen.

Wenn Sie die klinische Prüfung vorzeitig beenden, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass eine Abschlussuntersuchung durchgeführt wird. *[evtl. sonstige studienspezifische Angaben ergänzen, insbesondere zu weiteren Nachsorgemaßnahmen; Anmerkung DZHK: Beim Lost-to-Follow-Up bleibt die Einwilligung bestehen; bei vollständigem Widerruf muss die THS informiert werden]*.

Der Prüfarzt wird mit Ihnen besprechen, wie und wo Ihre weitere Behandlung stattfindet.

**I. 12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?**

**Beratungsgespräche an der Prüfstelle**

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Prüfarzt.

**Kontaktstelle bei der Bundesoberbehörde**

Es existiert außerdem eine Kontaktstelle bei der zuständigen Bundesoberbehörde EINFÜGEN. Teilnehmer an klinischen Prüfungen, ihre gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigte können sich an diese Kontaktstelle wenden:

*Alternativ*

*- nur die zuständige Stelle angeben -*

*entweder:*

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte**

Fachgruppe Klinische Prüfungen

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

**53175 Bonn**

Telefon: 0228 / 207-4318 Fax: 0228 / 207-4355

e-mail: ct@bfarm.de

*oder:*

**Paul-Ehrlich-Institut**

Referat Klinische Prüfungen

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

**63225 Langen**

Telefon: 06103 / 77-1810 Fax: 06103 / 77-1277

e-mail: klinpruefung@pei.de

# **Teil II: Informationen zum Datenschutz und zu den Bioproben**

**II. 1. Was geschieht mit den über mich erhobenen Daten?**

### a) Allgemeine Informationen

Während der klinischen Prüfung werden medizinische Befunde (Gesundheitsdatenwie Medizinische Diagnosen oder Laborergebnisse) [*falls zutreffend:* einschließlich genetischer Daten] sowie persönliche Informationen (etwa Alter, Geschlecht, ethnische Herkunft etc.) von Ihnen erhoben und gespeichert. Diese werden im Prüfzentrum in dem entsprechenden Patientenordner dokumentiert und elektronisch gespeichert. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form gespeichert. 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 klinische Prüfung wird vom Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK) aus Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung finanziert. Das DZHK hat es sich zur Aufgabe gemacht, die Forschung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen neben der klinischen Prüfung selbst auch durch weitere Forschungsprojekte (die sogenannte Nachnutzung) der aus dieser Studie gewonnenen Daten und Bioproben zu unterstützen.

Wenn Sie der Nachnutzung Ihrer Daten und Bioproben für weitere Forschungsprojekte zustimmen, werden Ihre personenidentifizierenden Daten (beispielsweise Name, Geburtsdatum, Geburtsort, jedoch *keine* medizinischen Daten) von der Unabhängigen Treuhandstelle des DZHK in Greifswald verwaltet (Adressinformationen siehe unten). Ein Scan Ihrer Einwilligungserklärung in die Studie und ggf. in die Bioprobenressource der DZHK Heart Bank wird über einen gesicherten Kommunikationsweg an die Unabhängige Treuhandstelle übermittelt. Die Speicherung von medizinischen Daten, Labor- und ggf. Bild- und Biosignaldaten erfolgt pseudonymisiert in den jeweiligen IT-Systemen des DZHK.

Die Übermittlung und Speicherung aller Daten erfolgt gemäß den aktuell höchsten Sicherheitsstandards durch eine hochgradig verschlüsselte Datenübertragungsmethode. Die Treuhandstelle verfügt über strenge interne Sicherheitsrichtlinien und erfüllt alle Anforderungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), um die Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit Ihrer Daten sicherzustellen.

*~~Sofern der Geburtsmonat oder sogar das vollständige Geburtsdatum ausnahmsweise aus triftigen Gründen Teil des Datensatzes sein muss, ist das im Einzelfall entsprechend darzustellen.~~*

*[Falls für DZHK-Studie zutreffend und Pseudonymisierung nur über Treuhandstelle, bitte den folgenden Absatz streichen:]*

Zusätzlich zur Speicherung der personenidentifizierenden Daten und Pseudonyme in der Treuhandstelle erstellt Ihr Prüfarzt ~~erstellt~~ eine Pseudonymisierungsliste, die gegen unbefugten Zugriff geschützt an der jeweiligen Prüfstelle verbleibt. Das ist notwendig, damit Ihnen ~~diese~~ personenbeziehbare Daten, falls erforderlich, wieder zugeordnet werden können. Eine solche Entschlüsselung erfolgt nur, soweit rechtlich zulässig, insbesondere in folgenden Fällen ........... *[Angaben aus dem Studienprotokoll].* Es lässt sich allerdings niemals völlig ausschließen, dass auch ohne diese Liste Rückschlüsse auf Ihre Person gezogen werden könnten.

*Die pseudonymisierten Daten* werden insbesondere an den Sponsor dieser klinischen Prüfung weitergegeben und dort gespeichert (siehe II. 1. Buchst. e) Weitergabe/Empfänger).

*[sofern zutreffend, wenn zwingend erforderlich, bitte außerdem in der Einwilligungserklärung anpassen]* Es ist für die Durchführung der klinischen Prüfung erforderlich, dass personenbezogene Daten aus vorangegangenen Untersuchungen an Ihnen oder aus Untersuchungen von Ärzten außerhalb der Prüfstelle zu den Sie betreffenden Studienunterlagen hinzugefügt werden. Daher kann Ihr Prüfarzt Ihren Hausarzt und/oder mitbehandelnde Ärzte *[ggf. weitere Einrichtungen anführen]* kontaktieren, um diese Informationen zu ergänzen. Mit Ihrer Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung 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 Prüfung von erheblichem Vorteil, wenn personenbezogene Daten aus vorangegangenen Untersuchungen an Ihnen oder aus Untersuchungen von Ärzten außerhalb der Prüfstelle zu den Sie betreffenden Studienunterlagen hinzugefügt werden können, indem Ihr Prüfarzt 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*] Für die Durchführung der klinischen Prüfung ist es von großem Vorteil, wenn personenbezogene Daten aus krankheitsbezogenen Registern (z.B. Krebsregister, Herzinfarktregister) sowie aus dem Melderegister erhoben, gespeichert, verarbeitet und ausgewertet werden können. Wenn Sie der Erhebung Ihrer Daten im Rahmen der Studie zustimmen und damit die für diese Register Verantwortlichen von der ärztlichen Schweigepflicht entbinden, kreuzen Sie bitte das/die entsprechenden Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

### b) Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre informierte Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der EU Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie § 40b Abs. 6 Arzneimittelgesetz (AMG) und Art. 9 Abs. 2 Buchstabe j DSGVO, sowie EU Clinical Trials Regulation (CTR) Nr. 536/2014, Art. 29.

Die Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten ist freiwillig. Ohne Ihre ausdrückliche Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer Daten können Sie allerdings nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen.

### c) Verantwortlichkeit

Verantwortlich im Sinne des Datenschutzrechts sind der Sponsor ebenso wie die Prüfstelle und Ihr Prüfarzt. Die Prüfstelle bleibt davon unabhängig für Ihre Behandlungsdaten (unkodierte Patientendaten) verantwortlich.

Folgende Stellen sind gemeinsam verantwortlich für die Datenverarbeitung in der Forschungsplattform des DZHK:

*Personenidentifizierende Daten, Verwaltung der Einwilligungsunterlagen (bei Zustimmung zur weiteren Nutzung für Forschung):*

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

### d) Zweck(e)

Mit Hilfe der erhobenen Daten soll die Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit von *[Prüfpräparat]* bei Menschen mit *[Erkrankung]* klinisch untersucht werden.

Zudem werden die erhobenen Daten auch bei den notwendigen Zulassungsverfahren für das zu untersuchende Arzneimittel verwendet.

Forschungszwecke: Es besteht für Sie neben der Studienteilnahme die Möglichkeit, Ihre Daten für künftige medizinische Forschungsprojekte zur Verfügung zu stellen. Hierzu werden sie gesondert angesprochen, ~~und~~ entsprechend aufgeklärt und um eine separate Einwilligung gebeten. Ihre Daten und Bioproben werden dann durch das DZHK zentral in der DZHK Heart Bank verwaltet. Forschende können ausschließlich Zugang zur DZHK Heart Bank erhalten, wenn deren Projektantrag positiv bewertet wurde. Dazu mehr unter Punkt f).

### e) Weitergabe/Empfänger

Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten, *[sofern zutreffend]* Bioproben und Aufnahmen aus bildgebenden Verfahren werden zusätzlich in pseudonymisierter Form verarbeitet und gegebenenfalls weitergegeben.

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

1. den Sponsor *[Name, Sitz]* und von diesem beauftragte Stellen zum Zweck der Durch­führung und wissenschaftlichen Auswertung,
2. im Falle unerwünschter Ereignisse:

* an den Sponsor,
* sowie von diesem ggf. an die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die o.g. klinische Prüfung durchgeführt wird
* oder an die für die Überwachung der Arzneimittelsicherheit eingerichtete Europäische Datenbank (EudraVigilance), auf die die zuständigen Überwachungsbehörden in der gesamten Europäischen Union und dem Europäischen Wirtschaftsraum Zugriff haben.

1. im Fall eines Antrags auf Zulassung als Arzneimittel an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde,
2. die Datenhaltung des DZHK (Göttingen) zur Speicherung der medizinischen Daten. Für die Speicherung der Biosignal- und Bilddaten der Studie steht das Bilddatenmanagement-System des DZHK (BDMS München und Berlin) zur Verfügung, sowie das Laborinformationsmanagementsystem zur Speicherung der Bioprobendaten (LIMS, Greifswald). Die Daten werden nach dem aktuellen Stand der Technik pseudonymisiert aufbewahrt.
3. *[die Liste ist ggf. zu vervollständigen; z.B. Aufnahme in wissenschaftliche Datenbanken, Patientensuchdienste, Abrechnungsdienste]; falls dies zutrifft, bitte hierzu Absprache mit der Ethik-Koordination des DZHK.*

Die von Ihnen im Rahmen der oben genannten klinischen Studie erhobenen und gespeicherten Daten (auch die originalen Klardaten) können, soweit erforderlich und gesetzlich erlaubt, durch die zuständige Überwachungsbehörde im Rahmen von Inspektionen oder durch Beauftragte des Sponsors (s.g. Auditoren oder Monitore) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung in der Prüfstelle eingesehen werden. *[Falls eine Einsichtnahme durch Zulassungs- oder Überwachungsbehörden von außereuropäischen Drittländern erfolgen soll, ist darauf – auch in der Einwilligungserklärung – hinzuweisen]* Diese sind zur Vertraulichkeit verpflichtet; eine Weitergabe der erhobenen Daten erfolgt in diesem Zusammenhang nicht.

Im Rahmen der klinischen Prüfung, an der Sie teilnehmen oder weiterer Forschungsprojekte (s. unten Punkt f.) können Ihre medizinischen Daten in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form außerdem an beauftragte Dienstleister und Auftragsunternehmen weitergeben werden. Diese sind zur Verschwiegenheit pflichtet und dürfen Ihre Daten ausschließlich für den Zweck der Studie(n) verwenden (z.B. für die statistische Auswertung).

*[Entweder:]* Im Rahmen dieser klinischen Prüfung erfolgt eine Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten zum Zweck der Datenauswertung, Zulassung und Überwachung nur innerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes.

[Oder:] Im Rahmen dieser klinischen Prüfung erfolgt eine Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten auch in Drittländer außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes zum Zweck der Datenauswertung, Zulassung und Überwachung. Es handelt sich um Länder, für die die Europäische Kommission ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat.

*[Falls ~~tatsächlich~~ zutreffend:]*

Mit Empfängern in anderen Ländern werden geeignete Garantien vereinbart in Form von *[benennen: vertragliche Datenschutzklauseln und / oder verbindlichen internen Datenschutzvorschriften]*, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden, so dass Ihnen vergleichbar durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe wie innerhalb der EU zur Verfügung stehen. Sie können bei *[Ort angeben: Sponsor oder Prüfstelle]* eine Kopie dieser und weitere Informationen hierzu erhalten.

*[Falls zutreffend und notwendig:]*

Es gibt allerdings auch Länder oder Empfänger von Studiendaten, mit denen solche Garantien nicht vereinbart werden können. In diesen Fällen ist nicht gewährleistet, dass die Datenverarbeitung in gleichwertiger Weise durch unabhängige Behörden und Gerichte kontrolliert werden kann und/oder Ihnen durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen. Des Weiteren können umfangreichere Zugriffsrechte durch staatliche Organe und/oder private Stellen bestehen, wodurch Ihnen erhebliche persönliche Nachteile entstehen können.

**Eine Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten kann in diese Länder nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben.**

Sie können bei *[Ort angeben: Sponsor oder Prüfstelle]* weitere Informationen hierzu, insbesondere auch zu den betreffenden Ländern, erhalten.

*[Entweder:]* Ohne Ihre ausdrückliche Einwilligung in die Weitergabe Ihrer Daten in Länder ohne Angemessenheitsbeschluss und geeignete Garantien können Sie nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen.

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

**f) Daten-Nutzung für weitere Forschungsvorhaben**

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

Ihre Daten werden aufbereitet, gespeichert und zur Qualitätskontrolle aufbewahrt.

Sofern Sie dem zustimmen, können ihre Daten und Bioproben sie auf Antrag hin weiteren Forschenden von Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen weltweit für Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt werden.

Forschungsziele und -Fragestellungen dieser Forschungsprojekte können zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. Ziel des DZHK sind, insbesondere die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern, aber auch die Entwicklung von Medikamenten und diagnostischen Verfahren durch forschende Unternehmen zu ermöglichen. Dabei geht es um Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Erkrankungen, die mit diesen in Zusammenhang stehen.

Der Zugang zu den Daten und Bioproben und ihre Nutzung ist am DZHK streng geregelt (Use and Access Verfahren). Voraussetzung für die Verwendung der Bioproben und Daten für ein medizinisches Forschungsprojekt ist, dass es durch eine Ethikkommission positiv bewertet wurde. Für Forschungsprojekte werden die Daten dann ausschließlich in mehrfach pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt. Die Wissenschaftler besitzen keinerlei Kenntnis über die Identität der Studienteilnehmer.

Die Ergebnisse aller Forschungsprojekte (Nachnutzung) werden anschließend in die DZHK Heart Bank erfasst und für neue Forschung bereit gehalten. Um die im Rahmen dieser und anderer DZHK-Studien gesammelten Daten wissenschaftlich optimal nutzen zu können, ist geplant, sie ggf. mit den Datenbanken anderer DZHK-Studien und –Register abzugleichen.

*Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union*

~~Im Rahmen dieser klinischen Prüfung erfolgt eine Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten auch in Drittländer außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes zum Zweck der Datenauswertung, Zulassung und Überwachung.~~

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

* ~~Es handelt sich um Länder, für die die Europäische Kommission ein angemessenes ge-setzliches Datenschutzniveau festgestellt hat.~~ 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.

~~Mit Empfängern in anderen Ländern werden geeignete Garantien vereinbart in Form von~~ *~~[benennen: vertragliche Datenschutzklauseln und / oder verbindlichen internen Datenschutzvorschriften]~~*~~, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden, so dass Ihnen vergleichbar durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe wie innerhalb der EU zur Verfügung stehen. Sie können bei~~ *~~[Ort angeben: Sponsor oder Prüfstelle]~~* ~~eine Kopie dieser und weitere Informationen hierzu erhalten.~~

*~~[Falls zutreffend und notwendig:]~~*

~~Es gibt allerdings auch Länder oder Empfänger von Studiendaten, mit denen solche Garantien nicht vereinbart werden können. In diesen Fällen ist nicht gewährleistet, dass die Datenverarbeitung in gleichwertiger Weise durch unabhängige Behörden und Gerichte kontrolliert werden kann und/oder Ihnen durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen. Des Weiteren können umfangreichere Zugriffsrechte durch staatliche Organe und/oder private Stellen bestehen, wodurch Ihnen erhebliche persönliche Nachteile entstehen können.~~

**~~Eine Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten kann in diese Länder nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben.~~**

~~Sie können bei~~ *~~[Ort angeben: Sponsor oder Prüfstelle]~~* ~~weitere Informationen hierzu, insbesondere auch zu den betreffenden Ländern, erhalten.~~

Darüber hinaus kann es aber auch vorkommen, dass Proben und 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 das 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 kann auch nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben.** **Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen und wird stets in pseudonymisierter Form erfolgen.**

Weitere Informationen über die Aktivitäten des DZHK sowie über Forschungsprojekte (Nachnutzung), finden Sie auf der Homepage der Probandeninformationsplattform des DZHK (<https://pip.dzhk.de/>). Gerne geben wir bei Interesse noch weitere Informationen dazu.

### g) Ihre Rechte

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**

So wie die Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung können Sie auch Ihre Einwilligung zur Verarbeitung der erhobenen Daten jederzeit widerrufen. Gemäß § 40b Abs. 6 Nr. 2 AMG dürfen im Falle eines Widerrufs Ihre gespeicherten Daten jedoch weiterverwendet werden, soweit dies erforderlich ist, um

1. die Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
2. sicherzustellen, dass Ihre schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,
3. der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.

Im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die verantwortlichen Stellen unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten werden unverzüglich gelöscht, sofern nicht gesetzliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

**Sie haben weiterhin folgende Rechte**

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

**Mögliche Einschränkungen Ihrer Rechte**

Da die Daten im Rahmen einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels gemäß den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes verwendet werden, können die oben genannten Rechte unter Umständen nach Prüfung des Einzelfalls eingeschränkt werden (insbesondere nach Art. 17 Abs. 3 Buchst. d und Art. 89 DSGVO). Dies gilt insbesondere, wenn der Anwendung eines dieser Rechte vertragliche, gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen oder die Durchführung der Klinischen Prüfung hierdurch unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt würde *[Die Rechteeinschränkung ist – dem Prüfplan entsprechend - möglichst konkret zu begründen, z.B. Aufrechterhaltung der Verblindung]*.

Das betrifft beispielsweise die Auskunft über die Zuordnung zur Prüfpräparats-/Placebogruppe ohne Vorliegen eines sicherheitsrelevanten Grundes.

Bitte beachten Sie auch, dass Daten, die im Rahmen wissenschaftlicher Veröffentlichungen publiziert wurden, nicht mehr gelöscht werden können (s. unten Punkt i).

**Wahrnehmung Ihrer Rechte**

Wollen Sie von einem oder mehreren der genannten Rechten Gebrauch machen, kontaktieren Sie bitte Ihren Prüfarzt. Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Datenschutzbeauftragter der Prüfstelle

*[Kontaktdaten einfügen]*

Datenschutzbeauftragter des Sponsors:

*[Kontaktdaten einfügen]*

Sie haben grundsätzlich auch das Recht jederzeit den Sponsor selbst zu kontaktieren. Bitte wenden Sie sich jedoch im Regelfall an den Prüfarzt bzw. den Datenschutzbeauftragten Ihrer Prüfstelle, da aufgrund der Pseudonymisierung nur hier Ihre Identität bekannt ist und damit sinnvollerweise weitere Schritte unternommen werden können, bzw. eine unbeabsichtigte Identifikation Ihrer Person durch den Sponsor vermieden werden kann.

Wenn Sie der Nachnutzung Ihrer Daten für weitere Forschungsprojekte zugestimmt haben, steht Ihnen zur Umsetzung Ihrer Betroffenenrechte zudem die Unabhängige Treuhandstelle unter folgender Adresse als Ansprechpartner zur Verfügung:

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

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde. Sollten Sie Bedenken hinsichtlich des Umgangs mit Ihren personenbezogenen Daten haben, können Sie sich an folgende Stellen wenden:

Datenschutzaufsichtsbehörde des Bundeslandes, in dem Ihre Prüfstelle liegt:

*[Kontaktdaten einfügen]*

Für den Sponsor bzw. dessen Vertreter innerhalb der EU zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde:

*[Kontaktdaten einfügen]*

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>

### ~~g~~ h) Dauer der Speicherung der Daten

*[bei gleicher Speicherdauer bei Prüfstelle und Sponsor]*

Die erhobenen Daten werden von der Prüfstelle und dem Sponsor für die Dauer von bis zu *(XX)* Jahren nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung gespeichert, mindestens aber 25 Jahre. *[ohne zukünftige Verwendung:]* Danach werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht.

*[bei abweichender Speicherdauer bei Prüfstelle und Sponsor]*

Die erhobenen Daten werden von der Prüfstelle und dem Sponsor für die Dauer von *[XX]* Jahren nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung gespeichert, mindestens aber 25 Jahre. *[ohne zukünftige Verwendung:]* Danach werden Ihre personenbezogenen Daten inkl. der Sie identifizierenden Merkmale an der Prüfstelle gelöscht. Dadurch kann eine Reidentifikation Ihrer Person weitestgehend ausgeschlossen werden. Der Sponsor speichert die bei ihm in dieser Form noch vorhandenen Daten bis zu *[xx]* Jahre nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung aus folgenden Gründen *[Gründe nennen; Cave! Hier angegebene Gründe sollten sich unter die unter Buchstabe b) angegebenen Zwecke subsumieren lassen, andernfalls ist diese Zweckliste entsprechend zu ergänzen]*.

Das Datenmanagement des DZHK e.V. speichert Ihre Daten ab dem Zeitpunkt der Einwilligung. Nach Ende der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist der Studiendaten wird für die Daten in der DZHK-Forschungsplattform der Einwilligungsstatus überprüft. Daten, für die keine Einwilligung für weitere Forschungsprojekte (Nachnutzung) vorliegt und für die keine gesetzlichen, satzungsmäßigen oder vertraglichen Aufbewahrungsfristen mehr bestehen, werden gelöscht.

### ~~H~~ i) Veröffentlichung und Verwertung

Eine Veröffentlichung der Studienergebnisse ist vorgesehen. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen in einer Form, die keine direkten Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

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 eines Forschungsprojektes resultieren.

**II. 2. Was geschieht mit meinen Bioproben?**

Während dieser klinischen Prüfung werden Ihnen Bioproben (Blut / Gewebe / etc. ***[an die jeweilige Studie anpassen]*** entnommen; die Proben werden ebenso wie die Daten in pseudonymisierter Form aufbewahrt (siehe zur Pseudonymisierung oben II. 1. Buchst. a)).

Die Pseudonymisierung Ihrer Bioproben bietet allerdings nicht zwangsläufig den gleichen Schutz wie die Pseudonymisierung der erhobenen Daten. Ihre Bioproben an sich beinhalten immer Informationen zu Ihrer Erbsubstanz, die eine Identifizierung ermöglichen könnte. Zudem können aus Ihren Bioproben sensible genetische Informationen abgeleitet werden, die etwa Aussagen zu Verwandtschaftsbeziehungen oder auch Erbkrankheiten zulassen. Ein Identifizierungsrisiko lässt sich nicht völlig ausschließen und steigt, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, *[sofern erforderlich]* z.B. dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen.

**Da somit aus Ihren Bioproben Informationen gewonnen werden können, gelten die oben unter II. 1. genannten datenschutzrechtlichen Aspekte entsprechend auch für Ihre Bioproben.**

### a) Verwendung Ihrer Bioproben

Mit Hilfe der Bioproben soll die Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit von *[Prüfpräparat]* bei Menschen mit *[Erkrankung]* klinisch untersucht werden.

Zudem können die Bioproben auch bei den notwendigen Zulassungsverfahren für das zu untersuchende Arzneimittel verwendet werden.

*[Optional, sofern weitere vom Hauptzweck unabhängige Zwecke definiert sind, z.B. Biobanking]*

Ggf. werden Sie zu weiteren optionalen Verwendungszwecken gesondert angesprochen und entsprechend aufgeklärt und um eine separate Einwilligung gebeten.

*[Sofern zutreffend]* **An Ihren Proben werden auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).** Wir wissen heute, dass Gene sowohl die erwünschten als auch die unerwünschten Medikamentenwirkungen (Nebenwirkungen) beeinflussen können.

*[Sofern genomweite Analysen stattfinden, ist darüber ausdrücklich aufzuklären. Gleiches gilt, wenn nach dem jeweiligen Stand des Wissens in der konkreten Studie Zusatzbefunde anfallen können. [s. zu beiden Aspekten den Mustertext Biobanken des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen.]*

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

Dessen ungeachtet bleiben Ihre Rechte, die Ihre Persönlichkeit im Zusammenhang mit dem Körpermaterial schützen, davon unberührt.

### b) Lagerung

Die Aufbewahrung der Bioproben erfolgt unter Verantwortung von *[Angaben zum Verantwortlichen der Aufbewahrung].* Soweit keine gesetzliche Aufbewahrungspflicht besteht oder wenn Sie der Nachnutzung durch weitere Forschungsvorhaben nicht zugestimmt haben, werden Ihre Proben bei Abschluss der Prüfung *[alternativ falls zutreffend: nach Vornahme der Untersuchung / nach Ablauf von [xx] Jahren nach Abschluss der klinischen Prüfung]* vernichtet.

*[Entweder]* Ihre Bioproben werden unter Verantwortung ausschließlich innerhalb der Europäischen Union gelagert.

*Anm. DZHK: Lagerung außerhalb der EU dürfte bei DZHK-Studien nicht zutreffen, ~~[Oder]~~* ~~Ihre Bioproben werden unter Verantwortung von~~ *~~[Sponsor, CRO, etc.]~~* ~~auch außerhalb der Europäischen Union gelagert, nämlich in~~ *~~[Land/Länder].~~* ~~Beachten Sie dazu bitte die Informationen unter II. 1. Buchst. e).~~

### c) Weitergabe/Empfänger

Ihre Bioproben werden an folgende Empfänger weitergegeben: *[Art der Empfänger ergänzen] ......* Es gelten die Ausführungen unter II. 1. Buchst. e) entsprechend, insbesondere auch zur Weitergabe in andere Länder.

### d) Umgang mit den Bioproben bei Widerruf/vorzeitiger Beendigung der Teilnahme

Wenn Sie Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung 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. organisatorisch schwierig, verschiedene Möglichkeiten anzubieten, 3. Anonymisierung von Bioproben wird nicht als realistisch angesehen)* ~~werden Ihre Proben vernichtet, es sei denn, Sie stimmen aufgrund Ihres Persönlichkeitsrechts einer Weiterverwendung (ggf. in anonymisierter / pseudonymisierter Form) zu.~~

1. Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung alle Geschlechtsbezeichnungen mit ein. [↑](#footnote-ref-2)