
MUSTERTEXT

für die Informationsschrift und Einwilligungserklärung zur Durchführung einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels mit volljährigen einwilligungsfähigen Patientinnen und Patienten

empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
(Version X gemäß Beschluss vom xx.xx.202x)

Der folgende Mustertext 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 die Patientin/der Patient wissen muss, was die Studienteilnahme bedeutet. Dazu schreibt die EU-Verordnung 536/2014 (CTR) vor, dass die Informationen umfassend, knapp, klar, zweckdienlich und für Laiinnen/Laien verständlich sein müssen. **Insbesondere die Verständlichkeit für Laiinnen/Laien ist von zentraler Bedeutung.** Dazu wird dem Sponsor empfohlen, dies bereits während der Studienplanung durch geeignete Instrumente der Patientenpartizipation sicherzustellen. Soweit zum besseren Verständnis sinnvoll, sollten auch Tabellen, Abbildungen bzw. Piktogramme eingesetzt werden. Vertiefende Informationen finden Sie hier: [Link zu beiliegendem Ergänzungstext](#)

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 Bioproben- und Datenverwendung eine gesonderte Informationsschrift und Einwilligungserklärung notwendig (siehe entsprechende Mustertexte und Handreichung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen).

Die Aufklärung über die medizinischen Aspekte muss in einem mündlichen Gespräch durch eine Ärztin/einen Arzt erfolgen. Ferner schreibt die CTR vor, dass die beteiligte Ärztin/der beteiligte Arzt während des Aufklärungsgespräches sicherstellen muss, dass die Informationen von der/dem potentiellen Studienteilnehmerin/Studienteilnehmer verstanden wurden.

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

Bei den Fußnoten handelt es sich nicht um Regieanweisungen, sondern um Erläuterungen für die Teilnehmenden, die im Text verbleiben sollen.

Information zur klinischen Studie¹

Formulieren Sie einen laienverständlichen Kurztitel, der sich auf die grundlegende Forschungsfrage beschränkt, zum Beispiel: „Wie sicher und verträglich ist das neue Arzneimittel <<Name des Prüfpräparats>> gegen <<Zielindikation>>?“

<<verständlicher Kurztitel>>

Nennen Sie den offiziellen Titel der Studie und versehen Sie Fachbegriffe mit erklärenden Fußnoten. Zum Beispiel: „Eine randomisierte², doppelblinde³, Placebo-kontrollierte⁴ Studie der Phase I⁵ zur Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik⁶ und Immunogenität⁷ von <<Name des Prüfpräparats>>“

<<Studientitel gemäß CTIS>>

Ergänzen Sie außerdem die deutsche Übersetzung des offiziellen Studientitels <<deutsche Übersetzung des Studientitel gemäß CTIS>>

¹ **Klinische Studie:** Im Gesetz wird dafür der Begriff „klinische Prüfung“ verwendet.

² **Randomisiert:** Die Studienteilnehmenden werden in zwei oder mehr Gruppen aufgeteilt, um verschiedene Behandlungen miteinander zu vergleichen. Die Behandlungsgruppe wird per Zufall zugewiesen.

³ **Doppelblind:** Weder Sie noch Ihre Studienärztin/Ihr Studienarzt wissen, welche Behandlung Sie erhalten. Das dient dazu unverfälschte Ergebnisse zu erhalten.

⁴ **Placebo-kontrolliert:** Eine Gruppe von Teilnehmenden (die „Kontrollgruppe“) erhält ein Scheinmedikament ohne Wirkstoff (Placebo), mit dem das zu testende Arzneimittel verglichen wird.

⁵ **Phase-I-Studie:** Studie, in der ein neues Arzneimittel zum ersten Mal an Menschen getestet wird.

⁶ **Pharmakokinetik:** Alle Prozesse, denen das Arzneimittel im Körper unterliegt, z. B. wie schnell es wirkt, wie lange es im Körper bleibt.

⁷ **Immunogenität:** Die Fähigkeit einer Substanz im menschlichen Körper eine Abwehrreaktion (Immunreaktion) auszulösen.

Kontaktdaten

Studienzentrum:	<<Name und Adresse des Studienzentrums, Telefonnummer für Fragen zur Studie>>
Studienärztin/Studienarzt:	<<Name Studienärztin/Studienarzt>> <<Telefonnummer>> <<Erreichbarkeit/Sprechzeiten>> <<Telefonnummer>>
24-Stunden-Notfallnummer des Studienzentrums:	<<Telefonnummer>>
Sponsor der Studie (Auftraggeber):	<<Name und Adresse des Sponsors>>
Prüfplan ⁸ Nummer:	<<Prüfplan Nummer>>
EU Clinical Trials Register ⁹ :	<<Nummer EU CTR>>
Kontaktstelle bei der zuständigen Bundesoberbehörde	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Fachgebiet Klinische Prüfung / Inspektionen Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn Telefon: 0228 / 207-4318 Fax: 0228 / 207-4355 E-Mail: ct@bfarm.de <i>oder:</i> Paul-Ehrlich-Institut Referat Klinische Prüfungen Paul-Ehrlich-Str. 51-59 63225 Langen Telefon: 06103 / 77-1810 Fax: 06103 / 77-1277 E-Mail: ct@pei.de
Datenschutzbeauftragte/r des Sponsors	<<Name>> <<Telefonnummer>> <<E-Mail-Adresse>>
Datenschutzbeauftragte/r des Studienzentrums	<<Name>> <<Telefonnummer>> <<E-Mail-Adresse>>

⁸ **Prüfplan:** Auch Studienprotokoll genannt. Darin werden vor Durchführung der Studie wichtige Aspekte festgelegt, z. B. Ziele, Methodik, Ablauf der Studie.

⁹ **EU Clinical Trials Register** <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=de>: Register, in dem in der EU durchgeführte klinische Studien eingetragen werden. Über die dazugehörige Datenbank (EudraCT) sind Informationen über die Studien öffentlich zugänglich (auf Englisch).

Guten Tag,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an einer klinischen Studie zu *<<laienverständlich formuliertes Thema der Studie>>* teilzunehmen (*zum Beispiel: „zu einem neuen Arzneimittel gegen <<Zielindikation>>“*).

Vorab: Ihre Teilnahme ist **freiwillig**. Sie nehmen nur dann teil, wenn Sie das wollen und schriftlich einwilligen. Es entstehen Ihnen keine Nachteile und Sie müssen keine Gründe angeben, wenn Sie sich gegen die Teilnahme entscheiden oder Ihre Teilnahme vorzeitig abbrechen.

Klinische Studien wie diese sind notwendig, um medizinische Fortschritte zu erzielen. Denn nur mit guten Studien lässt sich verlässlich herausfinden, ob und wie gut neue Arzneimittel wirken und wie verträglich sie sind. Mit einer Studienteilnahme können Sie dazu beitragen, wichtige medizinische Fragen zu beantworten, damit Patientinnen und Patienten in Zukunft besser versorgt werden können.

Damit Sie die Vor- und Nachteile für sich abwägen und über die Teilnahme entscheiden können, wird die Studie auf den folgenden Seiten ausführlich beschrieben.

Der Text ist wie folgt gegliedert:

- 1) Kurzinformation zur Studie
- 2) Ausführliche Informationen zur Studie
- 3) Anhang mit vertiefenden Informationen zu den geplanten Untersuchungen, Nebenwirkungen, Risiken und Belastungen, Strahlenanwendung, Versicherung, Datenschutz und Bioproben *[Der Anhang ist ggf. studienspezifisch um weitere Kapitel zu ergänzen.]*

Herzlichen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen, diese Informationen zu lesen! Fragen können Sie jederzeit mit dem Studienpersonal besprechen. Wenn Sie sich für eine Teilnahme interessieren, wird eine Studienärztin oder ein Studienarzt ein Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Danach bekommen Sie noch Bedenkzeit, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden. Sie können auch ein weiteres Gespräch vereinbaren.

Wenn Sie dann an der Studie teilnehmen möchten, unterschreiben Sie bitte die Einwilligungserklärung auf Seite *[Seitenzahl ergänzen]*.

Ihr Studienteam

Inhaltsverzeichnis

1. Kurzinformation zur Studie

- 1.1 Wozu brauchen wir klinische Studien?
- 1.2 Worum geht es in dieser Studie?
- 1.3 Was habe ich davon, wenn ich teilnehme?
- 1.4 Welche Risiken gehe ich ein? Welche Belastungen kommen auf mich zu?
- 1.5 Wie sind meine Daten geschützt?
- 1.6 Was geschieht mit meinen Bioproben? *[falls unzutreffend löschen]*

Einwilligungserklärung

2. Ausführliche Informationen zur Studie

- 2.1 Was wird in der Studie untersucht?
- 2.2 Wie läuft die Studie ab?
- 2.3 Was muss ich bei einer Teilnahme beachten?
- 2.4 Hat die Studie einen Nutzen für meine Gesundheit?
- 2.5 Welche Risiken und Belastungen gibt es in der Studie für mich?
- 2.6 Welche Behandlungsmöglichkeiten habe ich außerhalb der Studie *[falls unzutreffend löschen]*
- 2.7 Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?
- 2.8 Wie lässt sich meine Teilnahme beenden?
- 2.9 Wie bin ich bei Gesundheitsschäden versichert?
- 2.10 Erfahre ich die Ergebnisse der Studie?

3. Anhang

- Anhang 1: Übersicht der geplanten Untersuchungen / Ablaufplan
- Anhang 2: Übersicht der Nebenwirkungen
- Anhang 3: Übersicht der Risiken / Belastungen aufgrund der geplanten Untersuchungen
- Anhang 4: Ausführliche Informationen zur Strahlenanwendung *[falls unzutreffend löschen]*
- Anhang 5: Ausführliche Informationen zur Versicherung
- Anhang 6: Ausführliche Informationen zum Datenschutz
- Anhang 7: Ausführliche Informationen zu den Bioproben *[falls unzutreffend löschen]*

1. Kurzinformation zur Studie

Die Kurzinformation soll die für die Entscheidung, ob eine Teilnahme in Frage kommt, wichtigen Informationen enthalten, und so kurz wie möglich sein.

1.1 Wozu brauchen wir klinische Studien?

Wie gut hilft ein neues Arzneimittel gegen eine bestimmte Krankheit? Wirkt es besser als die bisher übliche Behandlung? Wie häufig treten Nebenwirkungen auf? – Das sind Fragen, die sich täglich viele Patientinnen und Patienten, aber auch Ärztinnen, Ärzte und andere Fachkräfte stellen.

Um verlässliche Antworten geben zu können, werden neue Arzneimittel oft über Jahre hinweg im Labor oder in Tierversuchen getestet. Dabei geht es vor allem um die Sicherheit. Nur nach sorgfältiger Abwägung der Sicherheit und möglicher Risiken finden zuletzt auch Studien an Menschen statt. Diese werden „klinische Studien“ genannt.

1.2 Worum geht es in dieser Studie?

Beschreiben Sie die Studie in Kürze und laienverständlich. Sprechen Sie dabei Studienphase (laienverständliche Erklärung), Zielindikation (für Phase-I-Studien zusätzlich kurze Beschreibung der Erkrankung), Fragestellungen, ggf. Vergleichsintervention, groben Ablauf der Studie für Probandinnen und Probanden (etwaige Dauer und Anzahl Termine, beispielhafte Untersuchungen/Maßnahmen während der Termine) an.

*Beispieltext: Dies ist eine **Phase-II-Studie** zu einem **neuen Arzneimittel gegen rheumatoide Arthritis**. Das bedeutet, dass das **Arzneimittel bisher nur gesunden Personen verabreicht wurde und nun zum ersten Mal Patientinnen und Patienten das Arzneimittel erhalten**. Die rheumatoide Arthritis ist eine Autoimmunerkrankung, die sich durch eine chronische Gelenkentzündung mit Schmerzen und Schwellungen äußert. Verschiedene Arzneimittel können die Entzündungsprozesse hemmen, helfen aber nicht immer allen Betroffenen.*

Das neue Arzneimittel heißt <<Name des Prüfpräparats>>.

In der Studie wird untersucht,

- ob <<Name des Prüfpräparats>> wirkt, wie erwartet,*
- wie sicher und verträglich <<Name des Prüfpräparats>> ist.*

Die Studie vergleicht <<Name des Prüfpräparats>> mit einem Scheinmedikament ohne Wirkstoff (Placebo). Ob Sie <<Name des Prüfpräparats>> oder das Placebo erhalten, wird per Zufall festgelegt.

Wenn Sie teilnehmen, dauert die Studie für Sie bis zu <<Gesamtdauer Studienteilnahme>>. Sie durchlaufen

- eine ambulante Voruntersuchung,*
- eine Prüfphase mit einem <<Dauer>> Klinikaufenthalt und*
- <<Anzahl Nachsorgetermine>> ambulante Nachuntersuchungen innerhalb von <<Anzahl Monate>> Monaten.*

Die verschiedenen Untersuchungen beinhalten unter anderem ... (die wichtigsten Untersuchungen, insbesondere invasive oder belastende Maßnahmen wie Biopsien, MRT sind anzuführen).

Eine Übersicht über die Studienbesuche und die geplanten Untersuchungen finden Sie in Anhang 1.

1.3 Was habe ich davon, wenn ich teilnehme?

Beschreiben Sie den möglichen Nutzen für Probandinnen und Probanden. Weisen Sie für Patientinnen und Patienten auch darauf hin, dass ein Nutzen nicht garantiert ist.

Beispieltext (Phase I): „Sie selbst haben keinen gesundheitlichen Nutzen von der Teilnahme. Mit Ihrer Teilnahme tragen Sie jedoch dazu bei, wichtige Fragen zu beantworten. Patientinnen und Patienten mit <<Zielindikation>> <<ggf. und ähnlichen Erkrankungen>> können dann in Zukunft möglicherweise besser behandelt werden.“

Beispieltext (spätere Phasen): „Mit einer Teilnahme haben Sie die Möglichkeit, eine Behandlung zu erhalten, die außerhalb der Studie noch nicht zugänglich und möglicherweise wirksamer oder verträglicher ist als bisherige Behandlungen. Wichtig ist aber: Das ist noch nicht nachgewiesen. Die Studie wird schließlich gemacht, weil man noch nicht verlässlich weiß, ob <<Name des Prüfpräparats>> wirklich besser ist. Es kann auch sein, dass Sie keinen Vorteil haben oder dass Nebenwirkungen auftreten.“

1.4 Welche Risiken gehe ich ein? Welche Belastungen kommen auf mich zu?

Klinische Studien müssen viele rechtliche und ethische Voraussetzungen erfüllen, um die Risiken für Teilnehmende zu begrenzen. Dennoch gilt: Jedes Arzneimittel hat auch Nebenwirkungen. Daher besteht immer ein Risiko, wenn man an einer Studie teilnimmt.

Beschreiben Sie kurz und laienverständlich die wichtigsten Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden (mit Hinweis auf eine ausführlichere Auflistung der Risiken und Belastungen in Teil 2 und im Anhang).

Beispieltext (Phase I): „Da das Arzneimittel bisher nicht an Menschen getestet wurde, lässt sich nicht sicher sagen, wie es bei Menschen wirkt. Bei jedem neuen Arzneimittel sind unvorhersehbare Nebenwirkungen möglich. Auch schwerwiegende Nebenwirkungen können nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Möglich sind ebenso langfristige Nebenwirkungen, die erst nach mehreren Jahren auftreten. Mögliche Nebenwirkungen von <<Name des Prüfpräparats>> sind zum Beispiel: <<Beispiele>>“

Beispieltext (spätere Phasen): „Die Nebenwirkungen bei Patienten mit <<Zielindikation>> sind noch nicht vollständig bekannt. Daher sind auch unvorhersehbare Nebenwirkungen möglich. Auch schwerwiegende Nebenwirkungen können nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Möglich sind auch langfristige Nebenwirkungen, die erst nach mehreren Jahren auftreten und bisher nicht beobachtet werden konnten. Bekannte Nebenwirkungen von <<Name des Prüfpräparats>> sind unter anderem: <<Beispiele>>“

Beispieltext (alle Phasen): „Belastungen (z. B. zusätzliche CT-Untersuchungen, häufige Blutentnahmen, zusätzliche Biopsien, stationärer Aufenthalt) aufgrund der Studienteilnahme sind <<Beispiele>>“

Eine ausführliche Beschreibung der Risiken und Belastungen finden Sie im Kapitel 2.5 und in Anhang 2.

1.5 Wie sind meine Daten geschützt?

Während der Studie werden Daten von Ihnen verarbeitet. Diese sind zum Beispiel:

- Name, Anschrift, Telefonnummer
- Alter, Geschlecht
- Vorerkrankungen
- Untersuchungsergebnisse

Diese Daten werden für die Auswertungen in der Studie kodiert (pseudonymisiert) gespeichert. Zum Beispiel wird ein Zahlencode statt Ihres Namens verwendet. Das heißt, dass Ihre Daten nicht mehr direkt mit Ihnen in Verbindung gebracht werden können. Nur Ihre Studienärztin/Ihr Studienarzt und das Studienteam wissen, dass dies Ihre Daten sind.

Ihre Daten werden ausgewertet, um die Wirksamkeit und / oder die Sicherheit von <<Name des Prüfpräparats>> zu untersuchen. *[ggf. weitere Zwecke nennen]*

Ihre durch die Kodierung geschützten Daten müssen dafür auch an andere Einrichtungen weitergegeben werden. Welche Einrichtungen dies sind, ist genau festgelegt. Diese sind z. B. der Auftraggeber der Studie oder auch zuständige Behörden. Alle Einrichtungen, die Ihre Daten nutzen, müssen die EU-Datenschutzgrundverordnung oder ein gleichwertiges Datenschutzniveau und andere datenschutzrechtliche Bestimmungen einhalten. *[Falls zutreffend, letzten Satz ersetzen durch: Ihre Daten werden auch nach [Land XY] weitergegeben. Das Datenschutzniveau in [Land XY] entspricht nicht dem Datenschutzniveau der Europäischen Union (EU), was mit bestimmten Risiken und Nachteilen verbunden ist. Sie müssen deshalb in der datenschutzrechtlichen Einwilligung zusätzlich angeben, ob Sie mit dieser Weitergabe einverstanden sind oder nicht. In Anhang 6 lit. e) finden Sie ausführliche Informationen zur Datenweitergabe außerhalb der EU.]*

Sie haben als Betroffene/Betroffener umfassende Rechte im Datenschutz, zum Beispiel auf Auskunft. Auch können Sie Ihre Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit widerrufen.

Bei rechtlich kritischen Punkten wie Drittlandübermittlung etc. sollte hier eine kurze Nennung der entscheidungswesentlichen Besonderheiten erfolgen.

Wenn Sie mehr zum Datenschutz und Ihren Rechten wissen möchten, lesen Sie die ausführlichen Informationen in Anhang 6!

1.6 Was geschieht mit meinen Bioproben?

Während der Studie werden Bioproben von Ihnen entnommen. Diese sind:

- *[Zutreffendes aufführen]*
- *[Zutreffendes aufführen]*
- *[Zutreffendes aufführen]*

Diese Bioproben werden aufbewahrt, um sie zu einem späteren Zeitpunkt untersuchen zu können. Diese Bioproben werden dabei ebenfalls kodiert, sodass sie nicht direkt mit Ihnen in Verbindung gebracht werden können. Nur die Studienärztin/der Studienarzt weiß, dass dies Ihre Bioproben sind. Allerdings lassen sich Bioproben nicht genauso sicher schützen wie kodierte Daten, weil sie genetische Informationen (DNA) enthalten, die Ihnen ähnlich wie ein Fingerabdruck zugeordnet werden können. Auch könnten genetische Daten aus Bioproben medizinische Informationen offenbaren, die Ihre Familienangehörigen betreffen.

Ihre Bioproben werden getestet, um die Sicherheit und / oder Wirksamkeit von <<Name des Prüfpräparats>> zu untersuchen. *[ggf. weitere Zwecke nennen]*

Dafür dürfen sie auch an weitere Personen weitergegeben werden. Wer diese Personen sind, ist genau festgelegt. Sie alle müssen die EU-Datenschutzgrundverordnung und andere datenschutzrechtliche Bestimmungen einhalten. *[Falls zutreffend, letzten Satz ersetzen durch: Ihre Bioproben werden auch nach XY weitergegeben. Das Datenschutzniveau in XY entspricht nicht dem Datenschutzniveau der Europäischen Union (EU). Sie müssen deshalb*

in der datenschutzrechtlichen Einwilligung ankreuzen, ob Sie mit dieser Weitergabe einverstanden sind oder nicht. In Anhang 7 lit. c) finden Sie ausführliche Informationen zur Bioprobenweitergabe außerhalb der EU.]

Wenn Sie Ihre Studienteilnahme beenden, werden Ihre Bioproben vernichtet, es sei denn, Sie erklären sich mit einer Weiterverwendung ausdrücklich einverstanden.

Bei rechtlich kritischen Punkten wie Drittlandübermittlung, komplexes Biobanking, Genomsequenzierung etc. sollte hier eine kurze Nennung der entscheidungswesentlichen Besonderheiten erfolgen.

Wenn Sie mehr zur Bioprobenweitergabe, zum Datenschutz und zu Ihren Rechten wissen möchten, lesen Sie die ausführlichen Informationen in Anhang 7!

Briefkopf des Studienzentrums

Studienzentrum:

[Machen Sie hier Angaben zum jeweiligen Studienzentrum mit Adresse und Telefonnummer]

Studienärztin/Studienarzt:

[Fügen Sie hier Name und Adresse der Studienärztin/des Studienarztes ein.]

EU trial number: <<EU trial number>>

[Fügen Sie diese, wie die Angabe der Version der Patienten-Information, in die fortlaufende Fußzeile ein]

Name und Anschrift des Sponsors: <<Name und Adresse des Sponsors>>

Name und Anschrift des Vertreters des Sponsors in der EU: << Name und Anschrift des Vertreters des Sponsors in der EU>>

Titel der Studie

[Bitte geben Sie hier den Studientitel auf Deutsch, inklusive Prüfplancode an.]

Einwilligungserklärung

.....
Name der Patientin oder des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch die Studienärztin/den Studienarzt

.....
Name der Ärztin/des Arztes

ausführlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus die Patienteninformation gelesen und glaube, diese verstanden zu haben. Ich hatte die Gelegenheit, mit der Studienärztin/dem Studienarzt über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden vollständig beantwortet. Ich habe derzeit keine weiteren Fragen.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich die Teilnahme ablehnen oder meine Teilnahme auch jederzeit beenden kann (mündlich oder schriftlich), ohne Angabe von Gründen und ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

**Ergänzungen durch die aufklärende Person:
Folgende Punkte sind in dem mündlichen Aufklärungsgespräch genauer
besprochen worden. Ich habe mich dabei davon überzeugt, dass die
Patientin/der Patient alle für sie/ihn wichtigen Fragen stellen konnte und die
Aufklärung für sie/ihn verständlich war.**

EINWILLIGUNG in

STUDIEN-TEILNAHME und zugehörige DATENVERARBEITUNG

Ich willige freiwillig ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen, bei der *[wichtigste Aspekte der Studie erläutern]*.

[Gegebenenfalls zusätzliche Einwilligung nach § 134 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 StrSchV bei klinischen Prüfungen mit studienbedingter Strahlenexposition:]

Ich bin weiterhin mit

- der studienbedingten Strahlenexposition
- den damit zusammenhängenden Untersuchungen
- der Mitteilung meiner Studienteilnahme und Angaben zu den erhaltenen Expositionen an die zuständige Behörde (auch beim Widerruf der Einwilligung erfolgt diese Weitergabe)

einverstanden.

[Gegebenenfalls:]

Bei Hinweisen auf eine mögliche bedrohliche Krankheit (sog. „Zufallsfunde“, s. Punkt 2.5) möchte ich

- benachrichtigt werden.
- nicht benachrichtigt werden.

Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten einschließlich Angaben über meine Gesundheit *[soweit weitere Daten einer besonderen Kategorie verarbeitet werden sollen, z. B. die ethnische Herkunft, sind diese hier ebenfalls explizit aufzuführen]*, über mich erhoben und verarbeitet werden. Ich willige auch ein, dass diese Daten in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern gemäß den Angaben in der Informationsschrift aufgezeichnet, verwendet und kodiert (pseudonymisiert) an die in Anhang 6 unter Buchstabe e aufgeführten Empfänger weitergegeben werden.

[Falls zutreffend:]

Ich willige ferner ein, dass meine Bioproben gemäß den Angaben der Informationsschrift aufbewahrt, verwendet und kodiert an die in Anhang 7 unter Buchstabe c) aufgeführten Empfänger weitergegeben werden. Das Eigentum an den Bioproben übertrage ich an [...].

Die in der Informationsschrift genannten gesetzlichen Einschränkungen meiner Rechte sind mir bewusst.

[Falls zutreffend]

Ich willige ein, dass meine Hausärztin/mein Hausarzt

.....
Name

über meine Teilnahme an der Studie informiert wird: ja nein

[Falls zutreffend; siehe Anhang 6 Buchstabe a)]

Ich willige ein, dass Gesundheitsdaten von mitbehandelnden/folgenden Ärztinnen und Ärzten

Name(n)

erhoben werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärztinnen und Ärzte von der Schweigepflicht.

Ein Exemplar der Informationsschrift mit den Anhängen 1 (Ablaufplan), 2 (Nebenwirkungen), 3 (Risiken und Belastungen), 4 (*Strahlenanwendung*), 5 (Versicherung), 6 (Datenschutz), 7 (*Bioproben*) und die Einwilligungserklärung sowie die Versicherungsunterlagen habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt bei der Studienärztin/bei dem Studienarzt.

.....
Name der **Patientin**/des **Patienten**

.....
Ort/Datum Unterschrift der **Patientin**/des **Patienten**

[Falls zutreffend:] Besondere Einwilligung in die Datenverarbeitung in unsicheren Drittländern (Nähere Informationen finden Sie in Anhang 6 Buchstabe e)

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass meine Daten *<<und Bioproben>>* auch in Drittländer und an Empfänger weitergegeben werden, für die kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission und auch keine anderen, gleichwertigen Datenschutzgarantien vorliegen und dass damit auch bestimmte Risiken verbunden sind.

[Falls zutreffend:] Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich ohne meine Einwilligung in die Weitergabe meiner Daten *<<und Bioproben>>* in diese Länder nicht an dieser Studie teilnehmen kann.

Ich willige ausdrücklich in eine Weitergabe meiner Daten *[Falls zutreffend: <<und Bioproben>>]* in Länder außerhalb der Europäischen Union ein, in denen ein Schutz meiner Daten *[Falls zutreffend: <<und Bioproben>>]* nicht in vergleichbarer Weise garantiert werden kann. Der persönlichen Nachteile, die eine solche Datenübermittlung *[Falls zutreffend: <<und Probenweitergabe >>]* mit sich bringen kann, bin ich mir bewusst.

.....
Name der **Patientin**/des **Patienten**

.....
Ort/Datum Unterschrift der **Patientin**/des **Patienten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt, überprüft, dass die aufzuklärende Person oben aufgeführte Informationen verstanden hat, und die Einwilligung der Patientin/des Patienten eingeholt.

.....
Name der aufklärenden Ärztin/des aufklärenden Arztes des Studienzentrums in Druckbuchstaben

.....
Ort/Datum Unterschrift der aufklärenden **Ärztin**/des aufklärenden **Arztes des Studienzentrums**

2. Ausführliche Informationen zur Studie

2.1 Was wird in der Studie untersucht?

In dieser Studie testen wir ein neues Arzneimittel gegen <<Zielindikation>>. Der Grund hierfür ist, ... <<Zielsetzung>>.

Das neue Arzneimittel heißt <<Name des Prüfpräparats>>.

Beschreiben Sie anschließend laienverständlich, wie das zu untersuchende Arzneimittel wirkt.

Voruntersuchungen an z. B. Tieren, an gesunden Personen, an Patientinnen und Patienten mit <<Zielindikation>> zeigen, dass <<Name des Prüfpräparats>> eine mögliche Therapie für <<Zielindikation>> sein könnte. <<Name des Prüfpräparats>> ist jedoch in der Testphase, das bedeutet, es ist noch nicht zugelassen und kann nicht in einer Apotheke gekauft werden. Bisher wurde <<Name des Prüfpräparats>> an <<Anzahl einfügen>> Patientinnen / Patienten / gesunden Personen untersucht.

[Hier unzutreffende Option löschen:] In der Studie wird vor allem untersucht,

- ob <<Name des Prüfpräparats>> wirkt wie erwartet,
- wie sicher und verträglich <<Name des Prüfpräparats>> ist.

An der Studie sollen bis zu <<Gesamtanzahl>> Patientinnen und Patienten von <<Altersspanne>> Jahren teilnehmen.

2.2 Wie läuft die Studie ab?

Die Studie dauert für Sie <<Gesamtdauer Studie>>. In dieser Zeit müssen Sie <<Anzahl Visiten>> in die *[Einfügen: Klinik/Praxis]* kommen. *[Wenn stationäre Visiten mit Übernachtung geplant sind, ist das hier zu ergänzen.]*

Die Studie ist in drei Abschnitte aufgeteilt:

1. Voruntersuchung

Hier wird geklärt, ob Sie an der Studie teilnehmen können. Dazu werden bestimmte Untersuchungen durchgeführt, die ausführlich in der Tabelle in Anhang 1 beschrieben werden.

2. Behandlung (<<Dauer Behandlung>>)

In dieser Studie werden die Patientinnen und Patienten in zwei Gruppen eingeteilt. Eine Gruppe bekommt <<Name des Prüfpräparats>>. <<Name des Prüfpräparats>> ist eine <<Darreichungsform (Tablette, Infusion, Spritze etc.)>>, die <<jeden Tag/Woche etc.>> eingenommen wird. Die Dosis von <<Name des Prüfpräparats>> ist <<Dosisangabe>>. Die andere Gruppe erhält eine << Darreichungsform (Tablette, Infusion, Spritze etc.)>> ohne Wirkstoff (auch Placebo genannt).

Was ist ein Placebo? Warum wird ein Placebo verwendet?

Ein Placebo sieht genauso aus wie <<Name des Prüfpräparats>>, enthält aber keinen Wirkstoff. Der Vergleich mit dem Placebo dient dazu, die Wirkungen und Nebenwirkungen von <<Name des Prüfpräparats>> besser beurteilen zu können.

Im Falle Ihrer Teilnahme bekommen Sie entweder <<Name des Prüfpräparats>> oder das Placebo. Welcher Gruppe Sie zugeordnet werden, entscheidet der Zufall. Das ist vergleichbar mit dem Werfen einer Münze. Dieses Vorgehen nennt man Randomisierung.

Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie <<Name des Prüfpräparats>> erhalten, beträgt >>Wahrscheinlichkeit<<%

[Studienspezifische Grafik zur Veranschaulichung der Randomisierung einfügen

[Ggf. ist diese Textpassage bei Studien mit mehreren Studienarmen, Studien ohne Placebogruppe etc. anzupassen:]

[Ggf. ist auf das verblindete Design hinzuweisen und dieses zu erklären: Sie und Ihre Studienärztin/Ihr Studienarzt wissen nicht, zu welcher Gruppe Sie gehören. Das macht die Ergebnisse zuverlässiger. Sollte es für Ihre Sicherheit nötig sein, kann Ihre Studienärztin/Ihr Studienarzt jederzeit feststellen, ob Sie <<Name des Prüfpräparats>> oder das Placebo erhalten.]

In diesem Abschnitt der Studie werden bestimmte Untersuchungen durchgeführt, die ausführlich in der Tabelle in Anhang 1 beschrieben werden.

[Ggf. bei Strahlenanwendung: Beachten Sie, dass studienbedingt Untersuchungen mit einer Strahlenanwendung erfolgen. Lesen Sie dazu auch Anhang 2, 3 und 4.]

3. Nachbeobachtung (<<Dauer Nachbeobachtung>>)

In diesem Abschnitt der Studie werden bestimmte Untersuchungen durchgeführt, die ausführlich in der Tabelle in Anhang 1 beschrieben werden.

Weiterbehandlung nach Studienende

Hier ist darüber zu informieren, ob unmittelbar nach Studienende eine Weiterbehandlung mit dem Studienmedikament möglich ist oder nicht (siehe Art. 34 Deklaration von Helsinki).

2.3 Was muss ich bei einer Teilnahme beachten?

Sie erhalten einen Studienaussweis, den Sie auch für den Notfall immer bei sich haben sollten.

[Falls zutreffend: Für klinische Prüfungen, an denen möglicherweise Frauen im gebärfähigen Alter teilnehmen, sind die folgenden Absätze einzufügen und ggf. an das Studienprotokoll anzupassen.]

Empfängnisverhütung, Schwangerschaft und Stillzeit

[entweder]:

Es ist bislang nicht geklärt, ob <<Name des Prüfpräparats>> zu einer Schädigung des ungeborenen Kindes führen kann, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird.

[oder]:

<<Name des Prüfpräparats>> kann **das ungeborene Kind schädigen**, wenn es während der Schwangerschaft eingenommen wird.

Deshalb dürfen Sie an dieser Studie **nicht teilnehmen, wenn Sie schwanger sind** oder aktuell einen Kinderwunsch haben.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, ist es daher notwendig, dass Sie eine Schwangerschaft zuverlässig verhüten. *[die im Prüfplan geforderten Empfängnisverhütungsmaßnahmen präzise und allgemeinverständlich angeben; ggf. Schutzmaßnahmen angeben, die auch nach Beendigung der Studienteilnahme erforderlich sind; ggf. Umstände angeben, unter denen eine orale Kontrazeption unwirksam werden kann (z.B. Diarrhoe/Erbrechen als UAW der Prüfsubstanz)].*

Alle teilnehmenden Frauen, die schwanger werden können, müssen sich regelmäßig einem Schwangerschaftstest unterziehen. Ein Schwangerschaftstest kann eine Schwangerschaft allerdings erst einige Tage nach der Empfängnis verlässlich nachweisen.

Sollten Sie während der Studie schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, müssen Sie sofort die Studienärztin/den Studienarzt informieren. Sie dürfen das Arzneimittel dann nicht weiter erhalten. Der Verlauf der Schwangerschaft wird jedoch im Rahmen der Studie weiter nachverfolgt. Weitere Informationen erhalten Sie dann von Ihrer Studienärztin/Ihrem Studienarzt.

<<Name des Prüfpräparats>> gelangt mit der Muttermilch in den Körper des Kindes. Es ist nicht getestet, welche Wirkungen es dort hat. Zur Sicherheit dürfen deshalb auch **stillende Frauen** an dieser Studie **nicht teilnehmen**.

[Falls zutreffend: Für Männer notwendige Informationen in Abhängigkeit vom Prüfpräparat hier anfügen.]

Lagerung der Arzneimittel

Alle Arzneimittel, die Sie im Verlauf der Studie bekommen, müssen Sie so sicher aufbewahren, dass Kinder oder andere Personen diese nicht erreichen können. Sie dürfen die Arzneimittel auch nicht an andere Personen weitergeben.

[Falls zutreffend, spezielle Anweisungen zur Lagerung, z. B. im Kühlschrank.]

Einnahme zusätzlicher Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel

[Falls zutreffend: Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel und andere Therapien: Informieren Sie darüber, ob/welche Präparate NICHT ohne Weiteres zusätzlich eingenommen werden dürfen. Zum Beispiel:

Zusätzliche Arzneimittel (auch rezeptfreie) dürfen Sie – außer im Notfall – nur einnehmen, wenn Sie dies vorher mit Ihrer Studienärztin/Ihrem Studienarzt besprochen haben. Wenn Sie zusätzlich von anderen Ärztinnen/Ärzten behandelt werden, sind Sie verpflichtet, diesen zu sagen, dass Sie an einer Studie teilnehmen. Genauso müssen Sie Ihre Studienärztin/Ihren Studienarzt über jede medizinische Behandlung bei einer anderen Ärztin/einem anderen Arzt informieren.

Allergische Reaktionen

Bitte informieren Sie Ihre Studienärztin/Ihren Studienarzt zu Ihrer eigenen Sicherheit über bestehende Allergien und legen Sie ggf. Ihren Allergiepass vor.

Essen und Trinken

Folgende Nahrungsmittel und Getränke dürfen Sie nicht oder nur eingeschränkt zu sich nehmen: *[Geben Sie eine Begründung an.]*

Rauchen

Ergänzen Sie ggf. hier relevante Hinweise.

Alkohol

Ergänzen Sie ggf. hier relevante Hinweise.

Beispiel: Während der Studie dürfen Sie täglich nicht mehr als x g (Männer) / y g (Frauen) Alkohol zu sich nehmen – das entspricht xxx ml (Männer) / yyy ml (Frauen) Bier oder xxx ml (Männer) / yyy ml (Frauen) Wein.

Weitere Substanzen

Beispiel: Die Einnahme von ... ist während der Studie untersagt. In der Voruntersuchung wird ein Drogentest gemacht. Außerdem können stichprobenartig weitere Drogentests gemacht werden. Bei einem Nachweis von Drogen können Sie von der Studie ausgeschlossen werden.

Sport und andere Aktivitäten

Ergänzen Sie ggf. hier relevante Hinweise.

Teilnahme am Straßenverkehr und das Führen schwerer/gefährlicher Maschinen

Ergänzen Sie ggf. hier relevante Hinweise.

Sonstiges/Allgemeines

Ergänzen Sie andere relevante Hinweise, z. B. zu Einhaltung der Termine, Hinweise bei stationärem Aufenthalt. Bitte ähnlich strukturieren wie die oben angeführten Punkte und Zwischenüberschriften verwenden.

2.4 Hat die Studie einen Nutzen für meine Gesundheit?

[Bitte die folgenden Bausteine an das jeweilige Studiendesign anpassen und in Bezug auf die spezifische Studie näher konkretisieren, z. B. durch Erläuterung des gegenwärtigen Wissensstands und bereits vorliegender Daten aus anderen Studien. Bitte auch prüfen, ob eine Heilung realistisch ist oder ob es um Linderung von Beschwerden geht.]

<<Name des Prüfpräparats>> kann möglicherweise Ihre Erkrankung heilen oder Ihre Beschwerden lindern.

Da die Wirkung von <<Name des Prüfpräparats>> aber bislang nicht erwiesen ist, kann es auch sein, dass Sie keinen Nutzen haben.

Wenn Sie nicht das <<Name des Prüfpräparats>>, sondern die Standardtherapie erhalten, haben Sie von der Studienteilnahme denselben Nutzen wie von einer normalen Behandlung außerhalb der Studie.

[Falls zutreffend:] Wenn Sie ein Placebo erhalten, ist keine Wirkung des Arzneimittels zu erwarten.

Unabhängig von Ihrem persönlichen Nutzen kann die Studie dazu beitragen, Menschen mit <<Name der Erkrankung>> besser behandeln zu können.

[Oder:]

Sie haben von der Teilnahme an dieser Studie keinen persönlichen Nutzen. Ihre Teilnahme kann aber dazu beitragen, dass Menschen mit <<Zielindikation>> in Zukunft möglicherweise besser behandelt werden können.

2.5 Welche Risiken und Belastungen gibt es in der Studie für mich?

Die Behandlung mit <<Name des Prüfpräparats>> kann Nebenwirkungen haben.

[Hier sollten nachfolgend die häufigsten oder besonders schwerwiegenden bekannten Nebenwirkungen – einschließlich Sterberisiko - benannt und falls nötig erläutert werden.]

Bisher wurden die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet:

... mit Häufigkeitsangabe [ggf. dauerhafte Einschränkungen oder Sterberisiko erwähnen]

Am häufigsten sind bisher folgende Nebenwirkungen aufgetreten:

... mit Häufigkeitsangabe [siehe Anhang 2 „Übersicht der Nebenwirkungen“]

Falls <<hier die Symptome einfügen>> auftritt, müssen Sie <<hier ggf. Notfallmaßnahme (z. B. Notarzt anrufen) einfügen und>> Ihre Studienärztin/Ihren Studienarzt unverzüglich informieren.

Im Anhang 2 dieser Informationsschrift finden Sie eine Liste mit allen bekannten Nebenwirkungen und Angaben, wie häufig diese auftreten.

Es können auch Nebenwirkungen vorkommen, die bisher noch nicht beobachtet wurden. Informieren Sie deshalb Ihre Studienärztin/Ihren Studienarzt über alle Beschwerden, die auftreten. Falls Sie diese als schwerwiegend empfinden, teilen Sie Ihrer Studienärztin/Ihrem Studienarzt diese bitte sofort mit, ggf. telefonisch.

Die durchgeführten Untersuchungen können Risiken und Belastungen für Sie haben. Die Untersuchungen und die damit verbundenen Risiken und Belastungen sind im Anhang 3 ausführlich beschrieben.

Bedenken Sie, dass bei jeder Untersuchung im Einzelfall auch zusätzlich unerwartete Ergebnisse (**Zusatzfunde/Zufallsfunde**) gefunden werden können, aus denen ein medizinischer Handlungsbedarf entstehen kann.

[Studienspezifisch ist die Information, wie im Falle möglicher Zusatzfunde oder Zufallsfunde verfahren wird (ggf. auch Informationen zum Recht auf Nichtwissen, mögliche Konsequenzen) zu ergänzen.]

2.6 Welche Behandlungsmöglichkeiten habe ich außerhalb der Studie?

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

[Sofern es eine Standardbehandlung gibt, ist diese hier darzustellen.]

Ggf. sind auch andere in Betracht kommende Alternativen darzustellen.

Auf die Möglichkeit anderer klinischer Studien ist hinzuweisen, wenn sie für die Patientin / den Patienten in Betracht kommen.]

Über weitere Einzelheiten wird Sie die Studienärztin/der Studienarzt informieren.

2.7 Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Ihre Teilnahme an der Studie kostet Sie nichts.

[Gegebenenfalls:]

Für Ihren Zeitaufwand erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von *<<Höhe Aufwandsentschädigung>>* Euro.

Fahrtkosten werden in Höhe von *<<Fahrtkostenerstattung>>* Euro erstattet. Dafür müssen Sie die Fahrkarten oder Quittungen vorlegen.

[Ggf.: Falls die Kostenerstattung über ein Auftragsunternehmen erfolgt, sollte darüber im Anhang oder in einer separaten Informationsschrift aufgeklärt werden.]

2.8 Wie lässt sich meine Teilnahme beenden?

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig.

Sie können Ihre Teilnahme auch während der Studie jederzeit beenden. Sie müssen dafür keine Gründe angeben und es entstehen Ihnen keine Nachteile. Sie werden dann außerhalb der Studie nach aktuellem medizinischem Standard weiterbehandelt. Die Studienärztin/der Studienarzt wird mit Ihnen besprechen, wie und wo Ihre weitere Behandlung stattfindet.

Wenn Sie die Studie vorzeitig beenden, ist es für Ihre Gesundheit wichtig, dass eine Abschlussuntersuchung durchgeführt wird. *[evtl. sonstige studienspezifische Angaben ergänzen, insbesondere zu weiteren Nachsorgemaßnahmen].*

Auch die Studienärztin/der Studienarzt oder der Sponsor können Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig beenden. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Die Studienärztin/der Studienarzt hält Ihre weitere Teilnahme an der Studie aus gesundheitlichen Gründen nicht mehr für vertretbar.
- Die gesamte Studie wird durch den Sponsor abgebrochen.

Sie werden in diesem Fall unverzüglich informiert. Die Gründe und das weitere Vorgehen werden Ihnen erklärt.

2.9 Bin ich bei Gesundheitsschäden versichert?

Sie sind während dieser Studie versichert (Probandenversicherung). Sie müssen sich an bestimmte Regeln halten, damit die Versicherung wirksam ist. Sobald Sie vermuten, dass durch Ihre Teilnahme an der Studie Ihre Gesundheit geschädigt wurde oder sich vorher bestehende Erkrankungen verschlimmern, müssen Sie dies gemäß der Meldefrist (*<<Meldefrist gemäß Versicherungsbedingungen>>*) der Versicherung mitteilen. Dazu wenden Sie sich an die Studienärztin/den Studienarzt oder direkt an die Versicherung.

Sie sind auf dem Weg von und zum Studienzentrum nicht unfallversichert.

Oder:

Darüber hinaus sind Sie auf dem direkten Weg zum und vom Studienzentrum unfallversichert (Wegeunfallversicherung).

Die Kontaktdaten des Versicherers und weitergehende Informationen zur Versicherung finden Sie in Anhang 5.

2.10 Erfahre ich die Ergebnisse der Studie?

Sie werden informiert, wenn es während oder nach der Studie neue Erkenntnisse gibt, die für Ihre Gesundheit wichtig sind. Die Ergebnisse werden außerdem ein Jahr nach Studienende im europäischen Studienregister veröffentlicht (<https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=de>). Dort können Sie eine Zusammenfassung nachlesen. Dazu müssen Sie folgende Studiennummer im Register eingeben: <<CTR-Nummer>>

Wenn Sie Hilfe beim Zugriff brauchen, unterstützt Sie das Studienteam gerne.

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit der Studienärztin/dem Studienarzt. Die Kontaktdaten finden Sie auf [[Seite einfügen](#)].

3. Anhang

Anhang 1: Übersicht der geplanten Untersuchungen / Ablaufplan

Studienbesuch	1	2	3	4	5	6
Zeitpunkt	<i>Voruntersuchung</i>	<i>Woche 0</i>	<i>Woche 2</i>	<i>Woche 4</i>	<i>Woche 12</i>	...
Dauer in Stunden	3	2	1	1	3	...
Arztgespräch	X	X	X	X	X	
Blutentnahme	X	X		X	X	
EKG	X	X			X	
MRT	X				X	
...						

Anhang 2: Übersicht der Nebenwirkungen

Hier finden Sie die ausführlichen Informationen zu den möglichen Nebenwirkungen. Dafür werden die folgenden Beschreibungen benutzt:

Sehr häufig	Die Nebenwirkung tritt bei mehr als 10 Personen von 100 (mehr als 10%) auf.
Häufig	Die Nebenwirkung tritt bei 1 bis 10 Personen von 100 (1% - 10%) auf.
Gelegentlich	Die Nebenwirkung tritt bei 1 bis 10 Personen von 1000 (0,1% - 1%) auf.
Selten	Die Nebenwirkung tritt bei 1 bis 10 Personen von 10000 (0,01% - 0,1%) auf.
Sehr selten	Die Nebenwirkung tritt bei weniger als 1 Person von 10000 (weniger als 0,01%) auf.
Nicht bekannt	Die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden.

Die Nebenwirkungen sind mit laienverständlichen Begriffen zu benennen, falls erforderlich ist der Fachterminus dahinter in Klammern anzugeben.

<<Name Arzneimittel>>:

Sehr häufige Nebenwirkungen sind:

- Übelkeit
- Kopfschmerzen
-

Häufige Nebenwirkungen sind:

- Übelkeit
- Kopfschmerzen
-

Gelegentliche Nebenwirkungen sind:

- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- ...

Seltene Nebenwirkungen sind:

- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- ...

Sehr seltene Nebenwirkungen sind:

- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- ...

Darüber hinaus sind folgende Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit aufgetreten:

- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- ...

[Diese Liste ist für alle verabreichten Arzneimittel zu erstellen.]

Anhang 3: Übersicht der Risiken / Belastungen aufgrund der geplanten Untersuchungen

*Bitte listen Sie hier alle Maßnahmen und Prozeduren auf, die studienbedingt durchgeführt werden und mit Risiken und Belastungen behaftet sind. Beginnen Sie dabei mit den **risikoreichsten** Untersuchungen oder Prozeduren. Bei den Belastungen ist z. B. ein besonderer Zeitaufwand anzugeben. Beispiel:*

Untersuchung	Beschreibung	Risiken	Belastungen
<i>CT</i>			
<i>MRT</i>			
<i>Hautbiopsie</i>			
<i>Blutentnahme</i>			<i>Insgesamt X Milliliter</i>

Fragebögen		keine	Zeitaufwand: 5 Stunden
...			

Anhang 4: Ausführliche Informationen zur Strahlenanwendung

Studienbedingt wird bei Ihnen *<<Name radioaktiver Stoff>> angewandt oder <<Name der Untersuchung>> durchgeführt.* Sie werden dabei einer Strahlenbelastung ausgesetzt. Die Strahlenbelastung beträgt nicht mehr als *x Millisievert (mSV) pro <<Anwendung/Untersuchung>>.* Im Vergleich dazu beträgt die natürliche jährliche Strahlenbelastung eines Menschen in Deutschland ca. 2,1 mSV. Eine Strahlenbelastung kann das Risiko für Krebserkrankungen erhöhen oder Spermien oder Eizellen schädigen. Das Risiko steigt je größer die Strahlenexposition ist.

Die *<<Anwendung/Untersuchung>>* erfolgt *<<Anzahl Anwendung/Untersuchung>>* während der Studie. Jede *<<Anwendung/Untersuchung>>* dauert *<<Dauer Anwendung/Untersuchung>>.*

Nach aktuellen wissenschaftlichen Modellen erhöht die zusätzliche Strahlendosis im Bereich von maximal *<<x mSv>>* das statistische Lebenszeitrisiko für eine Krebserkrankung voraussichtlich um weniger als *x* Prozent. *<<Zur Berechnung wird auf die ICRP-Modellkalkulation verwiesen:*

[<<https://portal.uk-essen.de/enqsig/link?id=BAgAAADmDP4M-rkBPpQAAADhdd7Gg0bw3cR1OmdrxuR9_PA19cX1qcIneMOO9wrsXQHTb1L8bmWRnp8w_zxRF3bXsi9RXQ9ITfnfxaAryYq859gXns1tGbkc2A7ZqqZKPFN6ug5k9dwt0Bd2vloHEhLZHfyRwFeGXe-AL8yg3El6aDQR_MQyLgnpdphTxZgucU0Gpqwx03uB5cu3uyWC09uZhhf0>>](https://portal.uk-essen.de/enqsig/link?id=BAgAAADmDP4M-rkBPpQAAADhdd7Gg0bw3cR1OmdrxuR9_PA19cX1qcIneMOO9wrsXQHTb1L8bmWRnp8w_zxRF3bXsi9RXQ9ITfnfxaAryYq859gXns1tGbkc2A7ZqqZKPFN6ug5k9dwt0Bd2vloHEhLZHfyRwFeGXe-AL8yg3El6aDQR_MQyLgnpdphTxZgucU0Gpqwx03uB5cu3uyWC09uZhhf0)

Zum Vergleich: Das allgemeine Risiko, im Laufe des Lebens an einer Krebserkrankung zu erkranken, liegt in Deutschland bei etwa 40 – 50 Prozent.

Die in dieser Studie vorgesehenen Strahlendosen liegen dabei deutlich unterhalb der Schwellenwerte, bei denen sogenannte deterministische (direkte, dosisabhängige) Strahlenschäden auftreten können.

Ein möglicher später auftretender Krebs kann im Einzelfall allerdings keiner bestimmten einzelnen Strahlenexposition eindeutig zugeordnet werden.

Unabhängig davon besteht ein Versicherungsschutz für nachweisbare studienbedingte Gesundheitsschäden.

<<Falls zutreffend ergänzen Sie hier einen Absatz zur Verwendung eines Kontrastmittels im Rahmen der Strahlenanwendung und informieren über die damit verbundenen Risiken.>>

Die zuständige Landesaufsichtsbehörde wird durch einen Abschlussbericht über Ihre Studienteilnahme und individuelle Strahlenexposition informiert. Die Übermittlung Ihrer Daten an die Landesaufsichtsbehörde erfolgt kodiert. Die Datenübermittlung an die Landesaufsichtsbehörde erfolgt auch, wenn Sie Ihre Einwilligung in die Studienteilnahme widerrufen. Die Landesaufsichtsbehörde kann anordnen, dass Sie durch eine Ärztin / einen Arzt untersucht werden, falls Sie auf Grund einer Überschreitung der genehmigten oder angezeigten Dosiswerte Gesundheitsschädigungen davongetragen haben.

Relevante Daten gemäß Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) werden für einen Zeitraum von 30 Jahren aufbewahrt.

Wenn Sie noch Fragen zur Strahlenanwendung haben, so sprechen Sie Ihre Studienärztin / Ihren Studienarzt oder die Ärztin / den Arzt, der die <<Anwendung/Untersuchung>> durchführt, an.

Anhang 5: Ausführliche Informationen zur Versicherung

Sie sind während dieser Studie versichert (**Probandenversicherung**). Sie müssen sich an bestimmte Regeln halten, damit die Versicherung wirksam ist. Sobald Sie vermuten, dass durch Ihre Teilnahme an der Studie Ihre Gesundheit geschädigt wurde oder sich vorher bestehende Erkrankungen verschlimmern, müssen Sie dies <<Meldefrist gemäß Versicherungsbedingungen einfügen>> der Versicherung mitteilen. Dazu wenden Sie sich an die Studienärztin/den Studienarzt oder direkt an die Versicherung.

Während Ihrer Studienteilnahme dürfen Sie sich einer anderen medizinischen Behandlung nur nach vorheriger Rücksprache mit Ihrer Studienärztin/Ihrem Studienarzt unterziehen. Das gilt nicht im Notfall: Dann müssen Sie aber hinterher die Studienärztin/den Studienarzt so schnell wie möglich unterrichten.

Bitte beachten Sie außerdem die weiteren Pflichten, die Sie in Ihrem eigenen Interesse einhalten müssen, um Ihren Versicherungsschutz zu erhalten (Obliegenheiten in § <<Versicherungsbedingungen>> in den Versicherungsbedingungen).

Sie erhalten eine Kopie der Versicherungsbestätigung und der Versicherungsbedingungen. Bitte beachten Sie insbesondere § X zu den Ausschlüssen und § X zum Umfang der Leistungen in den Versicherungsbedingungen.

Kontaktdaten des Versicherers <<Name und Adresse des Versicherers, Telefonnummer, E-Mail-Adresse>>

Versicherungsschein: XXX

Ggf.: Darüber hinaus sind Sie auf dem Weg zum und vom Studienzentrum unfallversichert (**Wegeunfallversicherung**). Die Wegeunfallversicherung gilt für den direkten Weg zum und vom Studienzentrum. Wenn ein Wegeunfall passiert, müssen Sie dies <<Meldefrist gemäß Versicherungsbedingungen>> der Versicherung mitteilen. Dazu wenden Sie sich an die Studienärztin/den Studienarzt oder direkt an die Versicherung.

Bitte beachten Sie außerdem die weiteren Pflichten, die Sie in Ihrem eigenen Interesse einhalten müssen, um Ihren Versicherungsschutz zu erhalten (Obliegenheiten in § <<Versicherungsbedingungen>> in den Versicherungsbedingungen).

Sie erhalten eine Kopie der Versicherungsbestätigung und der Versicherungsbedingungen. Bitte beachten Sie insbesondere § <<Versicherungsbedingungen>> zu den Ausschlüssen und § <<Versicherungsbedingungen>> zum Umfang der Leistungen in den Versicherungsbedingungen.

Kontaktdaten des Versicherers <<Name und Adresse des Versicherers, Telefonnummer, E-Mail-Adresse>>

Versicherungsschein: XXX

Anhang 6: Ausführliche Informationen zum Datenschutz

a) Allgemeine Informationen

Während der Studie werden medizinische Befunde (Gesundheitsdaten etc.) *[sofern zutreffend]* einschließlich genetischer Daten sowie ggf. persönliche Informationen (etwa Alter, Geschlecht etc.) von Ihnen erhoben und im Studienzentrum in den Sie betreffenden Studienunterlagen niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. *Soweit weitere Daten einer besonderen Kategorie verarbeitet werden sollen wie z.B. Angaben zur ethnischen Herkunft bedarf dies einer Begründung und einer ausdrücklichen Einwilligung.*

Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter (kodierter) 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.

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

Die *pseudonymisierten (kodierten) Daten* werden an andere Personen weitergegeben, insbesondere an den Sponsor dieser Studie und dort gespeichert (siehe Buchstabe e) Weitergabe/Empfänger).

Damit weiß nur Ihre Studienärztin oder Ihr Studienarzt, dass dies Ihre Daten sind. Sie oder er erstellt eine Pseudonymisierungsliste, die besonders geschützt am Studienzentrum verbleibt. Das ist notwendig, damit Ihnen diese Daten, falls erforderlich, wieder zugeordnet werden können. Eine solche direkte Zuordnung erfolgt nur, soweit rechtlich zulässig, insbesondere in folgenden Fällen ... *[Angaben aus dem Studienprotokoll einfügen]*. Es lässt sich allerdings niemals völlig ausschließen, dass auch ohne diese Liste eine direkte Identifikation Ihrer Person möglich ist.

ist, Es werden Daten aus ärztlichen Untersuchungen außerhalb des Studienzentrums zu Ihren Studienunterlagen hinzugefügt, soweit dies für die ordnungsgemäße und sichere Durchführung der Studie erforderlich ist. Daher kann Ihre Studienärztin oder Ihr Studienarzt Ihre hausärztliche Praxis und/oder mitbehandelnde Ärztinnen und Ärzte *[ggf. weitere Einrichtungen anführen]* kontaktieren, um diese Daten zu ergänzen. Mit Ihrer Einwilligung zur Teilnahme an der Studie entbinden Sie Ihre Hausärztin, Ihren Hausarzt bzw. die mitbehandelnden Ärztinnen und Ärzte von ihrer Schweigepflicht.

b) Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre informierte Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a) und Art. 9 Abs. 2 lit. a) bzw. j) der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie § 40b Abs. 6 Arzneimittelgesetz (AMG) *[sofern zutreffend]* und § 134 Abs. 2 Nr. 1 und § 140 Abs. 1 StrlSchV.

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

c) Verantwortlichkeit

Verantwortlich im Sinne des Datenschutzrechts ist *<<Datenschutzverantwortlicher>>*.

Hier ist darzustellen, ob eine gemeinsame Verantwortung vorliegt oder nur der Sponsor bzw. ggf. der Vertreter des Sponsors in der EU Verantwortlicher, und die Forschungseinrichtung Auftragsverarbeiter ist. Bei gemeinsamer Verantwortung sind die Vertragsparteien gesetzlich verpflichtet, den betroffenen Personen die nach den Art. 13 und 14 der DSGVO erforderlichen Informationen sowie Informationen über die wesentlichen Inhalte dieser Vereinbarung in präziser, transparenter, laienverständlicher Sprache und leicht zugänglicher Form unentgeltlich zur Verfügung zu stellen. Diese Informationen sind Bestandteil der vom Sponsor zu erstellenden Patienteninformation, vgl. Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung und Genehmigung klinischer Prüfungen Anlage 2 Nr. 2.

Das Studienzentrum bleibt dabei für Ihre Behandlungsdaten und deren Kodierung verantwortlich.

d) Zweck(e)

Mit Hilfe der erhobenen Daten soll die Sicherheit und / oder Wirksamkeit von <<Name des Prüfpräparats>> bei Menschen mit <<Erkrankung>> klinisch untersucht werden.

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

[Optional, sofern weitere vom Hauptzweck unabhängige Zwecke definiert sind, z. B. Biobanking, zukünftige Weiternutzung von Daten, Nachbeobachtung einer Schwangerschaft;

Hinsichtlich Nachbeobachtung einer Schwangerschaft darf von Eltern/Sorgeberechtigten in der Informationsschrift und Einwilligungserklärung nicht gefordert werden, ihre Kinder datenschutzrechtlich rechtlos zu stellen, damit die Daten und/oder Bioproben der Kinder in Nicht- EU Länder transferiert werden können, für die weder ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission gilt noch die Standardvertragsklauseln der Europäischen Kommission vom 04. Juni 2021 oder vergleichbare Garantien gemäß Art.46 und Art. 47 der DSGVO Anwendung finden können. Im Hinblick auf die in Art. 49 Satz 1 lit. a DSGVO in Verbindung mit Erwägungsgrund 75 DSGVO genannten „möglichen Risiken“, die auch nachteilige wirtschaftliche und soziale Folgen für die Zukunft der Kinder einschließen können, ist ein solcher Daten- und/oder Bioprobentransfer zu untersagen. Er stellt einen Verstoß gegen BGB §§ 1626 und 1666 dar.]

Gegebenenfalls werden Sie zu weiteren optionalen Verwendungszwecken gesondert angesprochen und entsprechend aufgeklärt und um eine separate Einwilligung gebeten. Die jeweiligen Studien werden von einer Ethik-Kommission geprüft.

e) Weitergabe/Empfänger

Ihre für die Studie wichtigen Daten, *[sofern zutreffend]* Bioproben und Aufnahmen aus bildgebenden Verfahren werden in kodierter Form

weitergegeben an *[ggf. ergänzen]*:

- 1) den Sponsor <<Name, Sitz>> und an von diesem beauftragten Stellen zum Zweck der Durchführung und wissenschaftlichen Auswertung,
- 2) im Falle unerwünschter Ereignisse:
 - an den Sponsor,
 - 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.

- 3) im Fall eines Antrags auf Zulassung als Arzneimittel an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde,
- 4) *[die Liste ist ggf. zu vervollständigen und eventuell hierfür zusätzlich erforderliche Verarbeitungserfordernisse aufzuführen; z. B. Aufnahme in wissenschaftliche Datenbanken, Patientensuchdienste, Abrechnungsdienste, namentliche und nicht-namentliche Meldepflichten nach dem Infektionsschutzgesetz (HIV, Hepatitis, Tuberkulose, COVID-19), StrISchV]*

Die von Ihnen im Rahmen Ihrer Behandlung und der Studienteilnahme erhobenen und gespeicherten Daten können, soweit erforderlich und gesetzlich erlaubt, durch die zuständige europäische Überwachungsbehörde oder Beauftragte des Sponsors (sog. Auditoren oder Monitoren) auch im Original, also nicht nur kodiert, eingesehen werden. Das geschieht bei Inspektionen oder zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie im Studienzentrum. *[Falls eine Einsichtnahme durch Zulassungs- oder Überwachungsbehörden von außereuropäischen Drittländern erfolgen soll, ist darauf – auch in der Einwilligungserklärung – hinzuweisen.]* Diese sind zur Geheimhaltung verpflichtet, eine Weitergabe Ihrer Daten erfolgt in diesem Zusammenhang nicht.

[Entweder:]

Im Rahmen dieser Studie erfolgt eine Weitergabe Ihrer kodierten Daten zum Zweck der Datenauswertung, Zulassung und Überwachung nur innerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes. Alle Einrichtungen, die Ihre Daten nutzen, sind damit zur Einhaltung der EU-Datenschutzgrundverordnung und anderer datenschutzrechtlicher Bestimmungen verpflichtet.

[Oder:]

Im Rahmen dieser Studie erfolgt eine Weitergabe Ihrer kodierten Daten auch in Drittländer außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes zum Zweck der Datenauswertung, Zulassung und Überwachung. Es handelt sich hierbei um Länder, für die die Europäische Kommission ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat, das heißt Ihre Daten sind dort in gleicher Weise geschützt wie innerhalb Europas.

[Falls zutreffend:]

Es gibt Drittländer außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes, in die aufgrund vertraglicher Vereinbarungen mit Standardvertragsklauseln der Europäischen Kommission vom 04. Juni 2021 *[bzw. in der aktuellen, von der EU Kommission beschlossenen Fassung]* oder auf der Basis vergleichbarer Garantien nach Art. 46 und Art. 47 DSGVO rechtssicher Daten übermittelt werden können.

Sie können bei *[Ort angeben: Sponsor oder Studienzentrum]* eine Kopie dieser Dokumente und weitere Informationen hierzu erhalten.

[Falls zutreffend und notwendig:]

Es gibt allerdings auch Länder, für die es keinen Angemessenheitsbeschluss gibt und mit denen keine geeigneten Garantien (z. B. Standardvertragsklauseln der Europäischen Kommission) vereinbart werden können. Das sind die folgenden:

[Auflistung]

Dadurch besteht das Risiko, dass Sie auf einzelne oder sogar alle Ihre datenschutzrechtlich relevanten Rechte verzichten müssen. Diese Risiken können von Land zu Land unterschiedlich sein. Zum Beispiel kann es sein, dass nicht gewährleistet ist, dass die Datenverarbeitung in gleichwertiger Weise durch unabhängige Behörden und Gerichte

kontrolliert werden kann 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 persönliche Nachteile entstehen können. Zu diesen möglichen Risiken gehören auch erhebliche soziale und wirtschaftliche Nachteile.

Sie können bei [\[Ort angeben: Sponsor oder Studienzentrum\]](#) weitere Informationen hierzu erhalten.

Länderspezifische Risiko-Analysen obliegen den Verantwortlichen. Zu einzelnen Ländern werden solche Analysen auf der Seite des EDPB veröffentlicht: [\[Jeweils aktuellen Link einsetzen\]](#)

[\[bei genetischen Untersuchungen, insbesondere bei einer Ganzgenomsequenzierung:\]](#)

Diese möglichen Risiken betreffen nicht nur Sie, sondern auch Ihre unmittelbaren biologischen Verwandten und Nachkommen, wenn genetische Daten, besonders Ihres gesamten Genoms (inkl. möglicher Informationen zu Erbkrankheiten) in solche Länder übermittelt oder dort aus Ihren Proben erhoben werden.

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 persönliche Nachteile entstehen können.

Eine Weitergabe Ihrer Daten kann in diese Länder nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Diese Einwilligungserklärung können Sie auf Seite X unterschreiben.

[\[Falls zutreffend\]](#) Ohne Ihre ausdrückliche Einwilligung in die Weitergabe Ihrer Daten in Länder ohne Angemessenheitsbeschluss und geeignete Garantien können Sie an dieser Studie nicht teilnehmen.

f) Ihre Rechte

Sie haben grundsätzlich folgende Rechte bezüglich Ihrer Daten, sofern dies nicht technisch unmöglich (z. B. nach Löschung des Personenbezugs) oder gesetzlich eingeschränkt (siehe unten) ist:

Recht auf Widerruf Ihrer Einwilligung

So wie die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie können Sie auch Ihre Einwilligung zur Verarbeitung der erhobenen Daten jederzeit widerrufen. Sie haben dann ein Recht auf unverzügliche Löschung Ihrer personenbezogenen Daten. Gemäß § 40 b 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 dem 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 Daten, die im Rahmen der Studie erhoben oder an Dritte übermittelt wurden.

Recht auf Datenübertragung Ihrer Daten an Sie oder eine von Ihnen bestimmte Stelle.

Recht auf Berichtigung unrichtiger Daten, auf Einschränkung der Verarbeitung und auf Widerspruch gegen die Nutzung der Daten.

Mögliche Einschränkungen Ihrer Rechte

Da die Daten im Rahmen einer Arzneimittel-Studie gemäß den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes verwendet werden, können die oben genannten Rechte nach Prüfung des Einzelfalls eingeschränkt werden (insbesondere nach Art. 17 Abs. 3 lit. 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 Studie hierdurch unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt würde *[Die Rechteeinschränkung ist – dem Prüfplan entsprechend - möglichst konkret zu begründen, z.B. Aufrechterhaltung der Verblindung]*.

Wahrnehmung Ihrer Rechte

Wollen Sie von einem oder mehreren der genannten Rechte Gebrauch machen, kontaktieren Sie bitte Ihre Studienärztin oder Ihren Studienarzt. Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an die Datenschutzbeauftragten wenden (Kontaktdaten siehe Seite *[Bitte Seite einfügen]*).

Sie haben grundsätzlich auch das Recht, jederzeit den Sponsor selbst zu kontaktieren. Bitte wenden Sie sich jedoch im Regelfall an die Studienärztin, den Studienarzt bzw. die Datenschutzbeauftragte oder den Datenschutzbeauftragten Ihres Studienzentrums, da aufgrund der Kodierung nur hier Ihre Identität bekannt ist und damit sinnvollerweise weitere Schritte unternommen werden können. Dadurch wird auch eine unbeabsichtigte Identifikation Ihrer Person durch den Sponsor vermieden.

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

Datenschutzaufsichtsbehörde des Bundeslandes, in dem Ihr Studienzentrum 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) Dauer der Speicherung der Daten:

[bei gleicher Speicherdauer bei Studienzentrum und Sponsor]

Die erhobenen Daten werden vom Studienzentrum und dem Sponsor für die Dauer von *xx* Jahren *[definitive Frist ist vom Sponsor im Indikativ zu bestimmen, nach CTR regelhaft 25 Jahre, nach Strahlenschutzrecht 30 Jahre in Bezug auf die Einwilligungserklärungen und Aufzeichnungen und Unterlagen zu Behandlungen, in Bezug auf Aufzeichnungen und Unterlagen zu Untersuchungen zehn Jahre]* nach europaweiter Beendigung oder dem

Abbruch der Studie gespeichert. *[ohne zukünftige Verwendung zu weiteren und anderen Zwecken außerhalb des Prüfplans:]* Danach werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht.

[bei abweichender Speicherdauer bei Studienzentrum und Sponsor]

Die erhobenen Daten werden vom Studienzentrum und dem Sponsor für die Dauer von *xx* Jahren nach Beendigung oder Abbruch der Studie gespeichert. *[ohne zukünftige Verwendung:]* Danach werden durch die Verantwortlichen alle Sie identifizierenden Daten gelöscht, vernichtet oder zumindest anonymisiert. Dadurch kann eine Zuordnung der Daten zu 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 Studie aus folgenden Gründen: *[Gründe nennen; Hier angegebene Gründe sollten sich unter die unter Buchstabe d) angegebenen Zwecke subsumieren lassen, andernfalls ist diese Zweckliste entsprechend zu ergänzen]:*

h) Veröffentlichung

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

Anhang 7: Ausführliche Informationen zu den Bioproben

Während dieser Studie werden Ihnen Bioproben (*Blut / Gewebe / etc. [an die jeweilige Studie anpassen]*) entnommen. Diese Bioproben werden in kodierter Form aufbewahrt (siehe Anhang 6 Buchstabe a)). Nur Ihre Studienärztin oder Ihr Studienarzt und ihr / sein Studienteam wissen, dass dies Ihre Bioproben sind.

Die Kodierung Ihrer Bioproben bietet allerdings nicht den gleichen Schutz wie die Kodierung der erhobenen Daten. Ihre Bioproben beinhalten immer Informationen zu Ihrer Erbsubstanz, die eine Identifizierung ermöglichen könnten. Zudem sind in Ihren Bioproben sensible genetische Informationen gespeichert, 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, z. B. dann, wenn immer mehr Datenbanken miteinander verknüpft werden oder Sie selbst (z. B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen.

Da somit aus Ihren Bioproben Informationen gewonnen werden können, gelten die oben unter Anhang 6 genannten datenschutzrechtlichen Aspekte entsprechend auch für Ihre Bioproben.

a) Verwendung Ihrer Bioproben

Mit Hilfe der Bioproben soll die *Sicherheit und / oder Wirksamkeit* von *<<Prüfpräparat>>* bei Menschen mit *<<Erkrankung>>* klinisch untersucht werden.

Zudem können die Bioproben gegebenenfalls auch bei den notwendigen Zulassungsverfahren für das getestete Arzneimittel verwendet werden.

[Optional, sofern weitere vom Hauptzweck unabhängige Zwecke definiert sind, z. B. Biobanking] Gegebenenfalls werden Sie zu weiteren optionalen Verwendungszwecken gesondert angesprochen und entsprechend aufgeklärt und um eine separate Einwilligung gebeten.

[Sofern zutreffend] **An Ihren Bioproben 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 Zusatzfunde anfallen können. [s. zu beiden Aspekten den Mustertext Biobanken des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen.]

[Sofern zutreffend] Das Eigentum an den Bioproben übertragen Sie auf eigene Entscheidung hin an ... *[Angaben ergänzen].*

Dessen ungeachtet bleiben Ihre Rechte, die Ihre Persönlichkeit im Zusammenhang mit den Bioproben schützen, davon unberührt.

b) 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 Studie]* vernichtet, soweit keine gesetzliche Aufbewahrungspflicht besteht. Sollten Sie in die Lagerung Ihrer Proben in der Biobank eingewilligt haben, müssen Sie diese getrennt von der Studienteilnahme widerrufen, wenn Sie eine weitere Nutzung nicht mehr wünschen.

[Entweder:]

Ihre Bioproben werden unter Verantwortung von *[Sponsor, CRO, etc.]* ausschließlich innerhalb der Europäischen Union gelagert.

[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 Anhang 6 Buchstabe e).

c) Weitergabe/Empfänger

Ihre Bioproben werden an folgende Empfänger weitergegeben: *[Art der Empfänger ergänzen]* Es gelten die Ausführungen unter Anhang 6 Buchstabe e) entsprechend, insbesondere auch zur Weitergabe in andere Länder sowie zu den möglichen, damit verbundenen Risiken.

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

Wenn Sie Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig beenden möchten, werden Ihre Bioproben vernichtet, es sei denn, Sie stimmen einer Weiterverwendung zu.