

Anschrift Studienzentrum:

Studienzentrums-ID:

Studienarzt (Name, Vorname):

Patienteninformation

Titel der Studie [identisch mit dem Titel des Studienprotokolls, ggf. wörtlich ins Deutsche übersetzt]

Bitte lesen Sie den folgenden Text sorgfältig, bevor Sie eine Entscheidung treffen. Wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie bitte den für Sie zuständigen Studienarzt.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. Sie sind an ... erkrankt / Sie werden mit ... behandelt. Durch diese Studie soll ...

[Fragestellung und Ziel laienverständlich beschreiben. Erläutern Sie die Rationale der Studie und die medizinische Relevanz. Der Studienzweck soll mit demjenigen im Studienprotokoll übereinstimmen; bei mehreren Zielsetzungen sollten diese in der Rangfolge ihrer Bedeutung für die Studie aufgeführt werden]

Die Studie wird an ... [studienleitende Einrichtung benennen] auf Veranlassung von ... [ggf. Auftraggeber benennen] durchgeführt und von ... [studienverantwortliche Person (Gesamtleitung) benennen] geleitet. Es werden insgesamt ... Patienten / Probanden an ... Kliniken / Praxen an der Studie teilnehmen.

Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung, über die Sie bereits von Ihrem behandelnden Arzt aufgeklärt worden sind. Zusätzliche Besuche in der Klinik/Praxis sind nicht erforderlich.

Im Rahmen der Studie sollen ausschließlich Daten Ihrer Routinebehandlung erfasst und ausgewertet werden. Dabei handelt es sich um folgende Daten: ...

[Daten und Datenquellen zunächst allgemein beschreiben - die ausführliche Beschreibung sollte in dem Datenschutzabschnitt erfolgen - z.B.: Wir möchten über ... Monate / ... Jahre die im Verlauf der Routinebehandlung ermittelten Daten für unsere Studie verwenden und auswerten. Dabei handelt es sich um folgende Daten ... (Übersicht über die Datensammlung wie Anamnese, körperliche Untersuchung, Laborwerte, Messungen, Röntgen / MRT Bilder etc.)]

[Falls zusätzliche Untersuchungen geplant sind, bitte nachfolgenden Absatz berücksichtigen:]

Sie werden gebeten, zusätzlich zum üblichen medizinischen Vorgehen ... Fragebögen auszufüllen. Zusätzlich soll ...mal eine ...-Untersuchung durchgeführt werden. Die genannten studienbedingten Maßnahmen erfordern einen zusätzlichen Zeitaufwand von ... Minuten bei jedem Behandlungstermin.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden

möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Falls im Verlauf der Studie wichtige neue Erkenntnisse bekannt werden, die sich auf Ihre Entscheidung über die weitere Teilnahme auswirken könnten, werden Sie darüber umgehend informiert.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Welche möglichen Risiken, Beschwerden oder Begleiterscheinungen sind mit Ihrer Teilnahme verbunden?

...

[Falls zutreffend: Risiken/Belastungen zusätzlicher Maßnahmen, z.B. psychische Belastungen durch Fragebögen; allergische Reaktion auf Pflaster, Elektrodengel etc.;

Ansonsten: „Da im Rahmen unserer Studie nur Daten erhoben werden, sind mit der Teilnahme keine medizinischen Risiken verbunden.“]

Welcher mögliche Nutzen ergibt sich aus Ihrer Teilnahme an der Studie?

...

[Bspw.: Sie werden durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen Nutzen für Ihre Gesundheit haben. Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, dass für andere Patienten, die an Ihrer Erkrankung leiden, die Versorgung verbessert wird.]

Welche Rechte und Bedingungen sind mit der Teilnahme verbunden?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme an der Studie beenden.

[Hier können nun die einzelnen Beendigungsgründe aufgeführt werden, bspw. Krankenkassen- oder Arztwechsel, gesundheitliche Gründe etc.]

Falls Sie nicht teilnehmen möchten, ausscheiden möchten oder wenn Ihre Teilnahme vom Studienverantwortlichen aus verschiedenen Gründen nicht akzeptiert oder beendet wurde, wird Ihre leitliniengerechte Behandlung bei Ihrem behandelnden Arzt weitergeführt, ohne dass dabei die Behandlungsqualität oder das Verhältnis zu diesem beeinträchtigt wird oder Ihnen zusätzliche Kosten entstehen.

[Hinweis zur Versicherung, bspw.: „Wir weisen Sie darauf hin, dass für dieses Projekt und für die begleitende Studie keine eigene Versicherung abgeschlossen wurde, Sie aber auf dem Weg zwischen Ihrem Wohnort und den Studienräumlichkeiten für studienbedingte Untersuchungen unfallversichert sind.“]

Datenschutz

Nachfolgend möchten wir Sie umfassend darüber informieren, was mit Ihren persönlichen Daten im Rahmen der Studie geschieht und wie wir mit ihnen umgehen.

1. Wer ist verantwortlich für die Datenverarbeitung und -speicherung?

[Hier bitte die verantwortliche Einrichtung benennen. Sollte es sich um eine Studienkooperation von mehreren Kliniken, Einrichtungen etc. handeln, die gleichermaßen Einfluss auf die Studie nehmen, sind alle diese zu benennen.]

Für die Datenverarbeitung und -speicherung im Rahmen der Studie ist die Universitätsmedizin Rostock verantwortlich. Diese können Sie unter folgenden Kontaktdaten erreichen:

Verantwortliche Einrichtung

Universitätsmedizin Rostock - rechtsfähige Teilkörperschaft der Universität Rostock
Schillingallee 35
18057 Rostock
0381 494 0
www.med.uni-rostock.de // presse@med.uni-rostock.de

2. An wen können Sie sich bei Fragen zur Studie oder zum Datenschutz wenden?

Damit Ihre Interessen bestmöglich gewahrt werden, können Sie sich auch jederzeit für sämtliche Fragen zu Ihrer Betreuung im Rahmen der Studie oder generell zu deren Ablauf unter folgender Adresse und Telefonnummer an den folgenden Ansprechpartner wenden:

Ansprechpartner zur Studie

Bspw. Studienarzt
Straße, Nr.
PLZ, Ort
Telefon
E-Mail

Bei Fragen zum Datenschutz steht Ihnen zusätzlich der Datenschutzbeauftragte der Universitätsmedizin Rostock gerne zur Verfügung:

Datenschutzbeauftragter der Universitätsmedizin Rostock

Der Datenschutzbeauftragte
Doberaner Str. 142
18057 Rostock
0381 494 5155/5173
datenschutz@med.uni-rostock.de

Möchten Sie von Ihrem Beschwerderecht über rechtswidrige Datenverarbeitungen Gebrauch machen, wenden Sie sich bitte an die zuständige Aufsichtsbehörde:

Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde

Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V
Schloss Schwerin, Lennéstr. 1
19053 Schwerin
0385 59494 0
info@datenschutz-mv.de

3. Welche Daten von Ihnen benötigen wir für die Durchführung der Studie?

[Hier bitte beschreiben, welche Informationen und Daten vom Teilnehmer für die Studie erhoben werden. Die Beschreibung sollte in einer derartigen Tiefe und Transparenz erfolgen, dass für den Teilnehmer ersichtlich ist, welche Datenarten konkret durch Sie verarbeitet werden. Wenn möglich, unterteilen Sie bei der Aufzählung und Beschreibung die Daten bitte in verschiedene Gruppen, bspw. in Kontaktdaten, Diagnosedaten, Fragebögen, Daten zur Krankenversicherung, Abrechnungsdaten, telefonische Verbindungsdaten, Sozialdaten, Angaben zu Krankheitstagen im Zeitraum x, Anzahl der Arztkontakte etc. Es muss hervorgehen, in welchem Umfang besonders sensible Daten wie Gesundheitsdaten, biometrische Daten usw. verarbeitet werden]

...

4. Woher erhalten wir diese Daten?

[Geben Sie hier die Quelle der Daten an. Erheben Sie die Daten ausschließlich direkt beim Teilnehmer (bspw. durch Untersuchung, Befragung, Messung) oder erhalten/beziehen Sie die Daten auch aus anderen Quellen (bspw. andere behandelnde Ärzte, Krankenkasse, Angehörige etc.)? Was ist die Rechtsgrundlage der geplanten Datenverarbeitungen: nur die Einwilligung der Teilnehmer oder erhalten/verarbeiten Sie die Daten auf einer rechtlichen Grundlage?]

...

5. Zu welchen Zwecken werden Ihre Daten benötigt und wie werden sie geschützt?

[Geben Sie hier bitte alle Verwendungszwecke der Teilnehmerdaten an, bspw. Kontaktaufnahme, wissenschaftliche Auswertung gemäß Studienprotokoll, Abrechnung etc.]

Ein weiterer wichtiger Aspekt sind die Schutzmaßnahmen, die Sie für deren Verarbeitung geplant oder schon ergriffen haben, bspw. eine Anonymisierung, Pseudonymisierung, technische Verschlüsselung bei Datenübertragungen etc.. Sollte eine Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung erfolgen, beschreiben Sie bitte kurz den Vorgang sowie die Zugangs-/Zugriffsmöglichkeiten auf die Entschlüsselungsdatei.]

Die o.g. Daten werden ausschließlich für die wissenschaftliche Untersuchung von ... benötigt und nur für diesen Zweck verwendet.

Die Erhebung erfolgt zunächst personalisiert. Dies ist erforderlich, weil ...

Danach werden die Informationen aus den Unterlagen in ein System eingegeben und automatisch pseudonymisiert // Danach werden die Informationen aus den Unterlagen durch einen Mitarbeiter des ... eigenhändig pseudonymisiert/anonymisiert. Die Tabelle zur Rückführung der Pseudonyme zu den jeweiligen Teilnehmern wird verschlüsselt auf einem gesonderten Datenträger gespeichert. Für die anderen Mitarbeiter an der Studie ist ein Rückschluss auf Ihre Person somit ausgeschlossen.

6. Wo und wie lange werden die Daten gespeichert?

[Hier bitte die geplante Speicherdauer und den -ort der personenbezogenen Daten angeben. Wenn dies nicht möglich ist, bitte die Kriterien für die Festlegung der Speicherdauer angeben.]

Beispiel: Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden zunächst pseudonymisiert. Nach Beendigung der wissenschaftlichen Auswertung ist ein Rückschluss auf Ihre Person nicht mehr notwendig, sodass die Zuordnungsdatei vernichtet wird. Dadurch sind die Studiendaten anonymisiert, d. h. sie lassen keinerlei Rückschluss auf Ihre Person mehr zu.

Die medizinischen Daten, die im Rahmen einer Behandlung erhoben wurden, unterliegen einer gesetzlichen Aufbewahrungsfrist von 30 Jahren. Während der Aufbewahrungszeit werden diese Daten gesperrt, das bedeutet für weiteren Einsichtnahmen und Nutzungen unzugänglich aufbewahrt.

...

7. Wer erlangt Kenntnis von Ihren Daten? Werden Ihre Daten weitergegeben und veröffentlicht?

[Wer hat berechtigten Zugriff auf die Klar-/Originaldaten der Studie? Warum? Unterliegen diese Personen einer Schweigepflicht?

Erhalten weitere Einrichtungen, Organisationen, Personen etc. - also auch Dritte - außerhalb des Studienzentrums die Daten? Wenn ja, wer, warum (zu welchem Zweck) und in welcher Form (anonymisiert, pseudonymisiert)?

Bitte gehen Sie in diesem Abschnitt auch auf das Thema Veröffentlichung der Studiendaten ein.]

...

8. Welche Datenschutzrechte haben Sie bei einer Teilnahme an der Studie?

Gemäß den geltenden Datenschutzbestimmungen verfügen Sie selbst grundsätzlich über ein Recht auf *Auskunft* über gespeicherte Daten, *Berichtigung* unzutreffender Daten, *Löschung* von Daten, *Einschränkung der Verarbeitung* von Daten, *Widerspruch* gegen unzumutbare Datenverarbeitung und über ein Recht auf *Datenübertragbarkeit* der zu Ihrer Person gespeicherten Daten. Ebenso haben Sie das Recht Ihre abgegebene *Einwilligung* zu *widerrufen*. Diese Rechte können Sie jederzeit gegenüber der verantwortlichen Einrichtung ausüben. Diese wird dann im Einzelfall prüfen, inwieweit Ihrem Begehren nachgegangen werden kann. Daneben steht Ihnen ein Beschwerderecht über rechtswidrige Datenverarbeitungen bei der zuständigen Aufsichtsbehörde zu.

Widerrufsrecht

Grundsätzlich können Sie ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Wenden Sie sich hierfür an die Universitätsmedizin Rostock. Ihr Widerruf gilt allerdings erst ab dem Zeitpunkt, zu dem Sie diesen abgeben. Er hat keine Rückwirkung. Die Verarbeitung Ihrer Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig. Im Falle eines Widerrufs wird die Löschung der personenbezogenen Daten veranlasst. Die Studiendaten, die bereits anonymisiert und somit nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können, werden im Rahmen der Studie weiterverwendet.

Anschrift Studienzentrum:

Studienzentrums-ID:

Studienarzt (*Name, Vorname*):

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie xxx und die damit verbundene Datenverarbeitung

Patient: _____ Geburtsdatum: _____
Name, Vorname in Blockschrift

Ich wurde durch den o. g. Studienarzt vollständig über die klinische Studie am _____ (tt.mm.jjjj) ausführlich - mündlich und schriftlich - über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Dauer der klinischen Studie im Allgemeinen sowie über erwartete Wirkungen und absehbare Risiken, meine Rechte und Pflichten, den mir zustehenden Versicherungsschutz und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt. Mir wird zugesichert, dass diese Aufklärung vollständig ist.

Ich hatte die Gelegenheit und ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet und von mir akzeptiert.

Zusätzlich zu der schriftlichen Information wurden folgende Punkte besprochen:

Ich nehme freiwillig an der Studie teil. Ich habe die Patienteninformation zur klinischen Studie und die dort enthaltenen Hinweise zum Datenschutz und den damit verbundenen Rechten aufmerksam gelesen.

[Der nachfolgende Abschnitt ist lediglich ein Beispiel und muss entsprechend an die Inhalte der Patienteninformation angepasst werden.]

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass im Rahmen der Studie persönliche Daten von mir erhoben, verarbeitet und genutzt werden, insbesondere meine **Gesundheitsdaten** (u.a. Daten zur Erkrankung, medizinische Messwerte, weitere medizinische Daten, medizinische Assessments). Wie der Patienteninformation zu entnehmen ist, können dabei verschiedene Projektpartner zu Studien- und Behandlungszwecken Zugriff auf meine Gesundheitsdaten bekommen. Dies beinhaltet ggf. auch einen erforderlichen und kontrollierten Zugriff von externen Auftragnehmern xxx und deren Wartungspersonal, das sich außerhalb der Europäischen Union befindet.

Ich bin mir bewusst, dass im Falle einer anonymisierten Speicherung meiner Daten deren Löschung auf meinen Wunsch nicht möglich ist.

Widerrufsrecht

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass ich meine Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Mir ist ebenfalls bekannt, dass ich meine Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann, ohne dass die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird. Die Informationen zum Widerruf der Einwilligung in der dazugehörigen *Patienteninformation* habe ich zur Kenntnis genommen.

Ich erkläre hiermit mein freiwilliges Einverständnis zur Teilnahme an der Studie [Titel]. Mir ist bewusst, dass ich meine Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Ich willige hiermit unter Einbezug der dazugehörigen *Patienteninformation* in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten und Gesundheitsdaten zu folgenden Zwecken ein:

- **Erhebung, Verarbeitung und Nutzung** meiner in der *Patienteninformation* aufgelisteten Daten, insbesondere meiner Gesundheitsdaten (*bitte kurz die Datenarten auflisten, bspw. Daten zur Erkrankung, medizinische Messwerte, weitere medizinische Daten, medizinische Assessments*), [*falls zutreffend: in pseudonymisierter Form*] für die Durchführung der Studie [Titel] durch:
 - Benennung aller Beteiligten
 - ...und Speicherung in [xxx] (*bitte Ort/Stelle der Speicherung ergänzen*).

[Bei Einbezug von (Unter-)Auftragnehmern außerhalb der EU/des EWR, sollte folgender Satz berücksichtigt und ggf. angepasst werden.]

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme dem zu, dass meine Daten im technischen Wartungsfall auch außerhalb der Europäischen Union in den (*bitte entsprechende Länder ergänzen, bspw. USA und Indien*) verarbeitet werden können.

[Gibt es in der Studie mehrere Gruppen (bspw. Interventions- und Kontrollgruppe) und übernimmt eine externe Einrichtung die Zuordnung der Probanden sowie Evaluierung, dann sollte folgender Aufzählungspunkt berücksichtigt und ggf. angepasst werden.]

- **Wissenschaftliche Auswertung** der in der Studie [Titel] gewonnenen Daten durch einen unabhängigen Evaluator [xxx] (*bitte Einrichtung benennen*), der durch [xxx] (*bitte ergänzen*) beauftragt wird. Dazu zählen insbesondere die Datenverarbeitung im Rahmen der Zuordnung der Probanden in die jeweilige Studiengruppe sowie die Auswertung der Studienfragebögen und der erhobenen Daten aus den Assessments.

[Sollen im Rahmen der Studie die Daten an Externe übermittelt werden, müssen die beiden nachfolgenden Absätze berücksichtigt und ggf. angepasst werden. Auch eine Zusammenführung von Studiendaten mit bspw. Daten der Krankenkassen sollte hier vermerkt werden.]

- **Übermittlung** meiner durch den o.g. Studienarzt für die Studie [Titel] erhobenen Daten an:
 - Benennung der Datenempfänger
 - ...zur [xxx] (*Zweck der Datenübermittlung angeben, bspw. „weiteren Durchführung der Studie und wissenschaftlichen Auswertung“*).
- **Übermittlung und Zusammenführung** der in der *Patienteninformation* genannten Sozialdaten in pseudonymisierter Form von meiner Krankenkasse an [xxx] (*bitte ergänzen*) zur wissenschaftlichen Auswertung der Studie [Titel]. Die Auswertestelle [xxx] kann keine Rückschlüsse auf meine Person und Krankenkasse ziehen.

[Sollen Daten von anderen Ärzten als dem Studienarzt angefragt und verarbeitet werden, ist dessen Schweigepflichtentbindung erforderlich.]

- Ich entbinde hiermit [Name, Vorname der Ärztin/des Arztes] bezüglich der im Rahmen der Studie [Titel] zu erhebenden Daten:
 - Bitte die konkreten Daten, die benötigt werden, aufzählen
 - Bspw. Medikamentenpläne, Arztbriefe, Entlassungsberichtevon seiner Schweigepflicht. Die Schweigepflichtentbindung gilt nur für den Zeitraum meiner Studienteilnahme.

[Falls zutreffend:]

- Ich bin damit einverstanden, dass **autorisierte Personen**, die der Schweigepflicht unterliegen (z.B. Monitore des Auftraggebers) **Einblick in meine Originaldaten** nehmen, um die ordnungsgemäße Durchführung der Studie zu überprüfen. **Nur zu diesem Zweck entbinde ich meinen Arzt [Name, Vorname der Ärztin/des Arztes] von der Schweigepflicht.**

Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

Name Patient

Ort, Datum

Unterschrift

Name Studienarzt

Ort, Datum

Unterschrift

[Besonderheiten bei Kindern: Bei Kindern müssen die Sorgeberechtigten (ggf. die/der Sorgeberechtigte) unterschreiben. Kinder sollten dann zusätzlich zustimmen, wenn sie die Zusammenhänge verstehen. Hierzu müssen eine gesonderte und altersentsprechende Information und Einwilligung formuliert werden.]