Einwilligungserklärung klinische Prüfung

**EudraCT Nr.:**

**Sponsor:**

**Leiter der klinischen Prüfung:**

**Prüfstelle:**

**Prüfer/Prüferin:**

**Titel Deutsch**

**(Kurztitel)**

**Originaltitel**

**Art der Prüfung**

Die grauen Felder sind vom Arzt auszufüllen

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

|  |  |
| --- | --- |
| Etikett mit Klinik-Nr./ SAP-ID: | Pseudonym im DZHK (secuTrial):  |
|  | **pheno \_** ˽˽˽˽˽˽˽˽˽Pseudonymisierung erfolgt nach Unterschrift |

Durch den verantwortlichen Prüfarzt oder einen seiner Stellvertreter bin ich ausführlich und verständlich über das *Prüfprodukt/Prüfmedikament* und die Vergleichstherapie sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden.

Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgendabgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden.

Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

**DATENSCHUTZERKLÄRUNG:**

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei/in ........... *(Institution/Ort der Aufzeichnung angeben)* sowie durch das zentrale Datenmanagement des DZHK, wie in der Patienteninformation (Punkt 12a) beschrieben, aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

MPG:

a) an ........... *,* den Auftraggeber oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,

b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an ........... *,* den Auftraggeber und die zuständigen Behörden.

AMG:

a) an ........... *,* den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der
wissenschaftlichen Auswertung,

b) im Falle eines Antrags auf Zulassung: an den Antragsteller und die für die Zulassung
zuständige Behörde ........... *(z. B. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)*,

c) im Falle unerwünschter Ereignisse: an ...........*,* den Sponsor, an die jeweils zuständige
Ethik-Kommission und die zuständige Bundesoberbehörde ........... *(hier die Bundesoberbehörde eintragen, z. B. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)*, sowie von dieser an die Europäische Datenbank.

c) bzw. d) an wissenschaftliche Projekte im Rahmen der DZHK-Nutzungsordnung wie in der Patienteninformation (Punkt 12b) beschrieben.

2. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers/Sponsors sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

MPG:

3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.

AMG:

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

a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,

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

c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.

4. Ich willige ein, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach wird mein Einwilligungsstatus überprüft und Daten, für die meine Einwilligung zur weiteren Nutzung nicht mehr vorliegt und keine gesetzlichen, satzungsmäßigen odervertraglichen Aufbewahrungsfristen entgegenstehen, gelöscht.

5. Ich willige ein, dass Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht.

|  |  |
| --- | --- |
| Darüber hinaus stimme ich der pseudonymisierten Weitergabe meiner Daten in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen zu, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine vertraglichen Datenschutzklauseln angewendet werden, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden (Punkt 12c der Patienteninformation). | □ ja□ nein |

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| Außerdem bin ich damit einverstanden, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an der klinischen Studie informiert wird .....................................................................................................................Name und Anschrift des Hausarztes | □ ja□ nein |

**Ich bin einverstanden,**

|  |  |
| --- | --- |
| dass der Prüfarzt sich nach Abschluss dieser klinischen Prüfung ggf. mit mir in Verbindung setzt, um die Möglichkeiten einer Teilnahme an weiteren Studien zu erörtern. | □ ja*□* nein |

|  |
| --- |
| Falls ich meine Einwilligungserklärung widerrufen möchte oder Auskunft über meine gespeicherten Personendaten erhalten möchte, kann ich mich schriftlich oder mündlich wenden an:xx |

**Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten klinischen Prüfung freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung *(sofern zutreffend: sowie die Versicherungsbedingungen)* habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt beim ***oben genannten Prüfzentrum****.*

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

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Patientin/des Patienten eingeholt.

|  |  |
| --- | --- |
| Name, Vorname der Ärztin/des Arztes in Druckbuchstaben: | Ort: |
|  |  |
| Unterschrift der Ärztin/des Arztes: | Datum: |
|  |  |