**Mustertext**

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

empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
gemäß Beschluss vom 14.6.2008, Datenschutzerklärung aktualisiert gemäß Beschluss vom 9.6.2012, modifiziert durch die EK Erlangen-Nürnberg hinsichtlich der Anforderungen der DSGVO, des BDSG und des BayDSG am 15.05.2018 und des geänderten AMG am 20.11.2019

**Anmerkungen:**

*Ab 25.05.2018 sind die neuen Regelungen der DSGVO, des BDSG und des BayDSG anwendbar.*

*Sie betreffen auch die datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung, an die nunmehr umfangreiche Informationspflichten geknüpft sind. Darüber hinaus sind noch nicht alle rechtlichen Fragen abschließend geklärt. Das folgende Muster stellt daher nur einen vorläufigen Entwurf dar. In Zweifelsfällen sollte juristischer Rat eingeholt werden, zumal der Gesetzestext durch allgemein gehaltene Formulierungen einen ziemlichen Interpretationsspielraum zulässt.*

*Es wird häufig erforderlich sein, das Muster an die jeweilige Studie anzupassen. Die bis zum 24.05.2018 erteilten Einwilligungen gelten in aller Regel nach dem Wirksamwerden der DSGVO fort.*

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

**Prüfarzt:** ...........

EUDRACT-Nr. ........... *Diese gehört wie die Angabe der Version der Probanden-Information* *auch in die fortlaufende Fußzeile*

**Titel der Studie**
*deutsch, inklusive Prüfplancode*

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der von uns vorgesehenen klinischen Prüfung (Studie) teilzunehmen.

Klinische Prüfungen sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln zu gewinnen oder zu erweitern. Deshalb schreibt der Gesetzgeber im Arzneimittelgesetz vor, dass neue Arzneimittel klinisch geprüft werden müssen. Die klinische Prüfung, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde – wie es das Gesetz verlangt – von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet und von der zuständigen Behörde genehmigt. Diese klinische Prüfung wird in........... *(Ort der Durchführung)*/an mehreren Orten durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr ...........Personen daran teilnehmen.Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch ........... *(Name, Sitz)*, den Sponsor dieser Studie.

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

Der Prüfarzt hat Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Prüfarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

**1.** Warum wird diese Prüfung durchgeführt?

◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfpräparats)* ist ein Arzneimittel in klinischer Erprobung und wird zur Behandlung von □□□ *(Name der Erkrankung)* entwickelt, d. h. es ist von der Behörde für die Behandlung dieser Krankheit noch nicht zugelassen *(ggf. Hinweis auf bereits bestehende Zulassungen für andere Indikationen).* In der geplanten klinischen Prüfung wird ◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfpräparats)* **zum ersten Mal** *(zum ersten Mal in der hier vorgesehenen Dosierung von …/zum ersten Mal in der hier vorgesehenen Dauer von … Tagen/Wochen)* **am Menschen** eingesetzt.◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfpräparats)* wurde bisher bei ca. ...........Personen geprüft *(Erstanwendung muss besonders hervorgehoben werden).*

Im Rahmen der geplanten klinischen Prüfung wird untersucht, wie gut ◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfpräparats)* von Ihnen vertragen wird und wie Ihr Körper ◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfpräparats)* aufnimmt, abbaut und ausscheidet.

Den Studienzweck allgemein verständlich beschreiben; bei mehreren Zielsetzungen
sollten diese in der Rangfolge ihrer Bedeutung für die klinische Prüfung aufgeführt werden.

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

Alternativ
entweder

Jeder Studienteilnehmer erhält ◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfpräparats)* einmal *(x mal im Abstand von … Tagen / Wochen*) in der Dosierung von \_\_\_\_\_\_\_\_ (Dosisgruppe angeben). Die Einnahme erfolgt \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. (entweder als Tablette / Kapsel oder genauen Applikationsweg angeben).

oder
(placebokontrollierte Studie):

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird ◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfpräparats)* mit einem Placebo verglichen. Bei einem Placebo handelt es sich um eine identisch aussehende \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(z. B. Tablette oder Kapsel)*, die jedoch keinen Wirkstoff enthält. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder ◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfpräparats)* oder das Placebo erhalten. Der Vergleich mit dem Placebo dient dazu, die unerwünschten Wirkungen von ◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfpräparats)* besser beurteilen zu können. Ob Sie das Prüfpräparat oder das Placebo erhalten, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze; dieses wird Randomisierung genannt. Die Wahrscheinlichkeit, ◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfpräparats)* zu erhalten, beträgt \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_%*.*

Oder
(Studie mit Vergleichspräparat)

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird ◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfpräparats)* mit ◆◆◆ *(Bezeichnung des Vergleichspräparats)* verglichen, einem bereits für die Behandlung von □□□ *(Name der Erkrankung)* zugelassenen Arzneimittel. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder ◇◇◇ oder ◆◆◆erhalten. Ob sie ◇◇◇ oder ◆◆◆erhalten, entscheidet der Zufall (dieses Verfahren wird Randomisierung genannt). Die Wahrscheinlichkeit, ◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfpräparats)* zu erhalten, beträgt \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_%*.*

Zur objektiven Gewinnung von Studiendaten ist es notwendig, dass weder Sie noch Ihr Prüfarzt wissen, welches Präparat Sie einnehmen (dieses Verfahren wird als „doppelblind“ bezeichnet). Sollte es aus Sicherheitsgründen notwendig sein, kann unverzüglich festgestellt werden, welches Präparat Sie erhalten habe.

(falls andere Art der Verblindung vorgenommen wird, Text anpassen)

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

Vor Aufnahme in diese klinische Prüfung werden Sie zu Ihren Vorerkrankungen und Ihrem aktuellen Gesundheitsstatus befragt, und Sie werden einer umfassenden ärztlichen Untersuchung unterzogen. Dazu gehört insbesondere \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(Blutdruckmessung u. ä.*). Die Möglichkeit Ihrer weiteren Teilnahme an dieser klinischen Prüfung wird von den Ergebnissen dieser Voruntersuchung abhängen.

Bei Teilnahme an der Studie müssen Sie ........... .

Hier **allgemein verständlich** und übersichtlich nur studienbedingte
Maßnahmen aufführen (ggf. graphische Darstellung), z. B.

* Gesamtdauer der Teilnahme
* Einnahme des Prüfpräparats, Eimal-/Mehrfachapplikation, zeitlicher Abstand zwischen den einzelnen Dosisgruppen
* ggf. Absetzen anderer Medikamente (auch rezeptfreie)
* Besuche in Prüfstelle, zeitlicher Aufwand pro Visite (stationäre Aufenthalte besonders angeben)
* Untersuchungen (z. B. Röntgenuntersuchungen, Blutentnahmen –
Wie oft? Wie viel jeweils? Wie viel insgesamt?)
* Hinweise auf Bedeutung der Einhaltung von Besuchsterminen
für die Sicherheit der Probanden und für den Erfolg der klinischen Prüfung
* Nachbeobachtungen

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

Alle Prüfpräparate/Medikamente, die Sie im Verlauf dieser klinischen Prüfung bekommen, sollten Sie so sicher aufbewahren, dass sie für Kinder oder andere Personen, die die möglichen Risiken nicht einschätzen können, nicht erreichbar sind. Die Abgabe an Dritte ist untersagt.

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

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

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie außer einer ärztlichen Untersuchung voraussichtlich keinen persönlichen Gesundheitsnutzen haben. Die Ergebnisse der Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, die Behandlung von □□□ *(Name der Erkrankung)* zukünftig zu verbessern/besser beurteilen zu können.

**5.** Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Hier nur studienbedingte Risiken aufführen!

Dabei sind bekannte und mögliche Risiken, Beschwerden und unerwünschte Wirkungen des Prüfpräparats sowie der Vergleichspräparate zu beschreiben. Darüber hinaus müssen mögliche Risiken im Zusammenhang mit studienbedingten Maßnahmen genannt werden.

Es sollen für den Probanden verständliche Begriffe verwendet werden. Die Häufigkeiten unerwünschter Wirkungen sollen beschrieben werden. Dazu sollen folgende Begriffe mit den entsprechenden Prozentangaben verwendet werden: „sehr häufig“ (> 10 %), „häufig“ (1 – 10 %), „gelegentlich“ (0,1 – 1 %) und „selten“ (< 0,1 %). Ggf. ist auf unterschiedliche Dosisgruppen und damit verbundene Risiken hinzuweisen. Je größer die Gefahren sind, um so deutlicher muss auf sie hingewiesen werden, auch wenn sie selten auftreten.

Die Einnahme/Anwendung von ◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfpräparats)* kann zu unerwünschten Wirkungen oder Beschwerden führen. Da ◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfpräparats)* zum ersten Mal am Menschen eingesetzt wird, können Angaben darüber nur aus tierexperimentellen Untersuchungen abgeleitet werden. Bei Versuchen an Tieren traten folgende unerwünschten Wirkungen auf:

Relevante unerwünschte Wirkungen auflisten, insbesondere solche, die an Primaten gefunden wurden;

Angabe von Schwellendosen und Sicherheitsabstand;

 Hinweis, dass in höheren Dosisstufen eher mit unerwünschten Wirkungen zu rechnen ist.

Da ◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfpräparats)* zum ersten Mal am Menschen eingesetzt wird, können weitere, bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen auftreten.

alternativ

(Wenn schon Erfahrungen am Menschen vorliegen)

Die Einnahme/Applikation von ◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfpräparats)* kann zu unerwünschten Wirkungen oder Beschwerden führen. Die bislang beobachteten unerwünschten Wirkungen und Beschwerden umfassen: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Wie bei jeder neuen Substanz können auch bei der Anwendung von ◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfpräparats)* neue, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten.

Die bislang beobachteten Nebenwirkungen und Beschwerden bei der Behandlung mit ◆◆◆ *(Bezeichnung des Vergleichspräparats)* umfassen: ........... .

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

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

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

**6.** Wer darf an dieser klinischen Prüfung nicht teilnehmen**?**

Sie können an dieser klinischen Prüfung nur teilnehmen, wenn Sie gesund sind und sich nicht gleichzeitig für andere klinische Prüfungen oder andere klinische Forschungsprojekte zur Verfügung stellen oder bis vor kurzem teilgenommen haben *(ggf. genaue Karenzzeit angeben).*

Die jeweiligen Ausschlusskriterien des Prüfplans sollten nicht in der Probandeninformation

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

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

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

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

Zu Beginn der klinischen Prüfung müssen sich deshalb alle Frauen einem Schwangerschaftstest unterziehen. Davon ausgenommen sind Frauen nach den Wechseljahren oder solche, die operativ sterilisiert wurden. Durch einen Schwangerschaftstest kann jedoch eine Schwangerschaft erst einige Tage nach der Empfängnis verlässlich nachgewiesen werden.

Im Falle Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Prüfung müssen Sie zuverlässige Maßnahmen zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Diese sind ........... *(die im Prüfplan geforderten Empfängnisverhütungsmaßnahmen präzise angeben; ggf. Schutzmaßnahmen auch über längere Zeit nach Ausscheiden aus der Studie).*

Der Grund dafür ist, dass ...........

Alternativen
entweder:

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

oder:

*a*us Tierversuchen/aus der Anwendung am Menschen Hinweise/Belege für ein erhöhtes Risiko einer Schädigung des ungeborenen Lebens vorliegen.

oder:

aus Tierversuchen/aus der Anwendung am Menschen Hinweise/Belege für eine Schädigung des ungeborenen Lebens vorliegen.

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

Auch **stillende Frauen** dürfen an dieser klinischen Prüfung **nicht teilnehmen**, da ◇◇◇ *(Bezeichnung des Prüfpräparats)* mit der Muttermilch in den Körper des Kindes gelangen und zu seiner Schädigung führen könnte(n).

Für **Männer** notwendige Informationen in Abhängigkeit vom Prüfpräparat hier anfügen.

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

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine Kosten (sofern für den Studienteilnehmer im Zusammenhang mit seiner Teilnahme an der klinischen Prüfung Kosten entstehen, müssen diese spezifiziert werden).

Sofern Probanden für ihre Teilnahme eine Aufwandsentschädigung erhalten,
sollte der folgende Absatz angefügt werden

:

Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung entsprechend den folgenden Bedingungen: ........... (*es sollte genau beschrieben werden, unter welchen Voraussetzungen der Proband wie viel erhält*).

**8. Bin ich während der klinischen Prüfung versichert?**

Bei der klinischen Prüfung eines Arzneimittels sind alle Studienteilnehmer gemäß dem Arzneimittelgesetz versichert. Der Umfang des Versicherungsschutzes ergibt sich aus den Versicherungsunterlagen, die Sie *je nach Alternative unten ggf. ergänzen: auf Wunsch* ausgehändigt bekommen.

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

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

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

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

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

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

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

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

Alternativ
entweder:

Sie erhalten ein Exemplar der Versicherungsbestätigung einschließlich der Versicherungsbedingungen. Wir weisen Sie insbesondere auf § 3 (zu den Ausschlüssen), § 6 (zum Umfang der Leistungen) und § 14 II (zu Ihren Obliegenheiten) hin. (Ggf. an den konkreten Versicherungsvertrag anpassen.)

oder:

Auf Wunsch erhalten Sie ein Exemplar der Versicherungsbedingungen.

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

**9.** Werden mir neue Erkenntnisse während der klinischen Prüfung mitgeteilt**?**

Sie werden über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Prüfung bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur weiterenTeilnahme an dieser klinischen Prüfung überdenken.

**10.** Kann meine Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig beendet werden?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

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

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

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der klinischen Prüfung auszuscheiden, oder Ihre Teilnahme aus einem anderen der genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer empfohlenen abschließenden Kontrolluntersuchung unterziehen *(evtl. sonstige studienspezifische Angaben ergänzen, insbesondere zu etwaigen weiteren Maßnahmen zur Sicherheit der Studienteilnehmer)*.

Der Prüfarzt wird mit Ihnen besprechen, ob und wann weitere Kontrolluntersuchungen notwendig sind.

**11.** Was geschieht mit meinen Daten?

Während der klinischen Prüfung werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die klinische Prüfung wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres*.*

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen oder in folgenden Fällen ........... *(Angaben aus dem Studienprotokoll).*

Das Arzneimittelgesetz enthält nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -verwendung. **Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Probandeninformation abgedruckt ist.**

**12. W**as geschieht mit meinen Blutproben/Gewebeproben/Aufnahmen
mit bildgebenden Verfahren *(an die jeweilige Studie anpassen)?*

Alternativ
entweder:

Die Blutproben/Gewebeproben/Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren werden ausschließlich für diese klinische Prüfung verwendet. Etwaiges Restmaterial wird bei Abschluss der Prüfung vernichtet.

oder:

Die Blutproben/Gewebeproben/Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren werden nach Abschluss der Prüfung in folgender Weise verwendet / aufbewahrt: ........... *.*

*Erläuterung über Anonymisierung/Pseudonymisierung, soweit voraussehbar Verwendung für andere Zwecke, soweit voraussehbar Dauer und Ort der Aufbewahrung etc., ggf. Verweis auf weiteres Informationsmaterial.*

**13.** An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

**Beratungsgespräche an der Prüfstelle**

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

**Kontaktstelle**

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

Alternativ
- nur die zuständige Stelle angeben -
entweder:

**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: klinpruefung@bfarm.de

oder:

**Paul-Ehrlich-Institut**

Referat Klinische Prüfungen

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

**63225 Langen**

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

e-mail: klinpruefung@pei.de

**Prüfstelle:** ...........

**Prüfarzt:** ...........

EUDRACT-Nr. ...........

**Titel der Studie**
*deutsch, inklusive Prüfplancode*

**Einwilligungserklärung**

................................................................................................................

Name des Probanden in Druckbuchstaben

geb. am ........................................ Teilnehmer-Nr. ........................................

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

................................................................................................................

Name der Ärztin/des Arztes

ausführlich und verständlich über das Prüfmedikament *(und ggf. das Vergleichsmedikament)* sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Probandeninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte 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 Probanden oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

**Datenschutz:**

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 erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei/in ........... *(Institution/Ort der Aufzeichnung angeben)* aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

 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.

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des 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.

3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden und meine Einwilligung in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten widerrufen kann. Ich weiß, dass im Falle eines Widerrufs zur Teilnahme an der klinischen Prüfung oder meiner Einwilligung in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten 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 erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften über die klinische Prüfung von Arzneimitteln bestimmen. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen *(vertraglich vereinbarte Fristen müssen hier genannt werden)*.

5. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen oder meine Einwilligung in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 a) bis c) genannten Zwecke noch erforderlich sind.

 Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

6. Ich bin damit einverstanden, 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. *(Falls nicht gewünscht, bitte streichen.)*

7. Bei Übermittlung der Daten an Drittstaaten:

 ( ) In ... besteht möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau als im Inland. Für die Übermittlung der personenbezogenen Daten bestehen weder ein Angemessenheitsbeschluss noch geeignete Garantien.

 ( ) Für eine Datenübermittlung nach ... besteht ein Angemessenheitsbeschluss der EU- Kommission (Fundstelle)

*Die Kommission kann beschließen, dass ein Drittland, ein Gebiet oder ein oder mehrere spezifische Sektoren in dem Drittland oder eine internationale Organisation ein angemessenes Schutzniveau bietet (Angemessenheitsbeschluss). Die Angemessenheitsentscheidungen der Kommission im Amtsblatt der EU und auf der Website der Kommission (abrufbar unter: http://ec. europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/adequacy/index\_en.htm) veröffentlicht.*

 ( ) Für eine Datenübermittlung nach... liegen geeignete Garantien vor und zwar...

*Folgende Garantien kommen in Betracht:*

*a) Verbindliche interne Datenschutzvorschriften (Binding Corporate Rules) (Art. 46 Abs. 2 lit. b, Art. 47 DSGVO)*

*b) Standarddatenschutzklauseln der Kommission oder einer Aufsichtsbehörde (Art. 46 Abs. 2 lit. c und d DSGVO)*

*c) Genehmigte Verhaltensregeln und genehmigter Zertifizierungsmechanismus (Art. 46 Abs. 2 lit. e und f DSGCO)*

 *d) Einzeln ausgehandelte Vertragsklauseln (Art. 46 Abs. 3 DSGVO), allerdings nur nach Genehmigung der Aufsichtsbehörde und Durchführung des Kohärenzverfahrens nach Art. 63 DSGVO.*

*Bei allen in Betracht kommenden geeigneten Garantien im Sinne von Art. 46 DSGVO ist zusätzlich erforderlich, den betroffenen Personen durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe einzuräumen.*

7. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt

...................................................................................................................................

 Name

über meine Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert wird *(falls nicht gewünscht, bitte streichen)*.

**Hinweise zum Datenschutz**

*Die EK geht davon aus, dass das AMG keine abschließende Regelung zum Datenschutz enthält und daher gem. § 1 Abs.2 DSAnpUG die allgemeinen Vorschriften über den Datenschutz ergänzend Anwendung finden.*

**Allgemeine Angaben**

1. Namen und die Kontaktdaten des Verantwortlichen sowie gegebenenfalls seines Vertreters: ...
2. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten: ...
	1. Prüfzentrums …. *Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten*: ...

*Die mitzuteilenden Kontaktdaten umfassen eine (ladungsfähige) Anschrift sowie die elektronische und/oder telefonische Erreichbarkeit des Datenschutzbeauftragten. Eine Angabe des Namens des Datenschutzbeauftragten ist nicht erforderlich.*

*Sind mehrere Einrichtungen mit der Datenverarbeitung befasst, sind auch die Kontaktdaten ihrer Datenschutzbeauftragten anzugeben.*

* 1. bzw. des Sponsors …….. gerne zur Verfügung

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums, denn allein das Prüfzentrum kann aufgrund des gesetzlich vorgeschriebenen Pseudonymisierungsprozesses in klinischen Prüfungen vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Datenschutzbeauftragte des Sponsors kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.

1. Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung: Ihre Einwilligung
2. Dauer der Speicherung: (genaue Zeitangabe oder Kriterien für die Festlegung der endgültigen Dauer der Speicherung)
3. Beschwerderecht: Sie können sich an ... als Aufsichtsbehörde wenden, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten rechtswidrig erfolgt.

**B. Allgemeine Rechte**

***Das Recht auf Löschen und auf „Vergessen werden“ ist eingeschränkt, soweit Ihre Daten für die wissenschaftliche Forschung erforderlich sind.***

***Näheres erfahren Sie hier:***

1. Recht auf Löschung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen zu verlangen, dass Sie betreffende personenbezogene Daten unverzüglich gelöscht werden, und der Verantwortliche ist verpflichtet, personenbezogene Daten unverzüglich zu löschen, sofern einer der folgenden Gründe zutrifft:

1. Die personenbezogenen Daten sind für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig.
2. Die personenbezogenen Daten wurden unrechtmäßig verarbeitet.

**Sie haben keinen Anspruch auf Löschung soweit Ihre Daten für die wissenschaftliche Forschung erforderlich sind und die Löschung voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele dieser Verarbeitung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt,**

oder

die Verarbeitung zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist.

1. Mitteilungspflicht im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten oder der Einschränkung der Verarbeitung:

Der Verantwortliche teilt allen Empfängern, denen personenbezogenen Daten offengelegt wurden, jede Berichtigung oder Löschung der personenbezogenen Daten oder eine Einschränkung der Verarbeitung mit, es sei denn, dies erweist sich als unmöglich oder ist mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden. Der Verantwortliche unterrichtet Sie über diese Empfänger, wenn Sie dies verlangen.

***Das Recht auf Datenübertragbarkeit ist eingeschränkt oder ausgeschlossen, wenn die Forschung im öffentlichen Interesse liegt oder die Daten ein Geschäftsgeheimnis darstellen.***

***Näheres erfahren Sie hier:***

1. Recht auf Datenübertragbarkeit
	1. Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie einem Verantwortlichen bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten, und Sie haben das Recht, diese Daten einem anderen Verantwortlichen ohne Behinderung durch den Verantwortlichen, dem die personenbezogenen Daten bereitgestellt wurden, zu übermitteln, sofern die Verarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren erfolgt.
	2. Bei der Ausübung Ihres Rechts auf Datenübertragbarkeit gemäß Absatz a) haben Sie das Recht, zu erwirken, dass die personenbezogenen Daten direkt von einem Verantwortlichen einem anderen Verantwortlichen übermittelt werden, soweit dies technisch machbar ist.
	3. Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit lässt das Recht auf Löschen der Daten unberührt. Dieses Recht gilt nicht für eine Verarbeitung, die für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde.
	4. Das Recht gemäß Absatz 2 darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.
2. Werden personenbezogene Daten an ein Drittland oder an eine internationale Organisation übermittelt, so haben Sie das Recht, über die geeigneten Garantien gemäß Artikel 46 DSGVO im Zusammenhang mit der Übermittlung unterrichtet zu werden.

Hinweise:

( ) bei rein akademischer Forschung:

**Die in dieser Studie betriebene Forschung liegt im öffentlichen Interesse. Das Recht auf Datenübertragbarkeit kann deshalb von Ihnen nicht ausgeübt werden.**

( ) bei Auftragsforschung und Zusammenarbeit mit Privaten:

**Die von Ihnen erhobenen Daten stellen möglicherweise bei dem Verantwortlichen ein Betriebsgeheimnis/Geschäftsgeheimnis dar. Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit würde dann in dessen Rechte eingreifen und könnte deshalb von Ihnen nicht wahrgenommen werden.**

**C. Rechte, die durch den Forschungszweck beschränkt sind**

***Das Recht auf Berichtigung, Einschränkung der Verarbeitung und Auskunft ist ausgeschlossen,******sofern diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist.***

***Näheres erfahren Sie hier:***

Sie haben als betroffene Person folgende Rechte, **sofern diese Rechte nicht voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist:**

1. Recht auf Berichtigung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen unverzüglich die Berichtigung Sie betreffender unrichtiger personenbezogener Daten zu verlangen. Unter Berücksichtigung der Zwecke der Verarbeitung haben Sie das Recht, die Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten – auch mittels einer ergänzenden Erklärung – zu verlangen.

1. Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, wenn eine der folgenden Voraussetzungen gegeben ist:

1. die Richtigkeit der personenbezogenen Daten wird von Ihnen bestritten. Die Einschränkung der Verarbeitung kann in diesem Fall für eine Dauer verlangt werden, die es dem Verantwortlichen ermöglicht, die Richtigkeit der personenbezogenen Daten zu überprüfen,
2. die Verarbeitung unrechtmäßig ist und Sie die Löschung der personenbezogenen Daten ablehnen und stattdessen die Einschränkung der Nutzung der personenbezogenen Datenverlangen;
3. der Verantwortliche die personenbezogenen Daten für die Zwecke der Verarbeitung nicht länger benötigt, Sie sie jedoch zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigen

Wurde die Verarbeitung eingeschränkt, so dürfen diese personenbezogenen Daten – von ihrer Speicherung abgesehen – nur mit Ihrer Einwilligung oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen oder zum Schutz der Rechte einer anderen natürlichen oder juristischen Person oder aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses der Union oder eines Mitgliedstaats verarbeitet werden.

Haben Sie eine Einschränkung der Verarbeitung erwirkt, werden Sie von dem Verantwortlichen unterrichtet, bevor die Einschränkung aufgehoben wird.

1. Auskunftsrechte:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen eine Bestätigung darüber zu verlangen, ob Sie betreffende personenbezogene Daten verarbeitet werden; ist dies der Fall, so haben Sie ein Recht auf Auskunft über diese personenbezogenen Daten und auf folgende Informationen:

1. die Verarbeitungszwecke;
2. die Kategorien personenbezogener Daten, die verarbeitet werden;
3. die Empfänger oder Kategorien von Empfängern, gegenüber denen die personenbezogenen Daten offengelegt worden sind oder noch offengelegt werden, insbesondere bei Empfängern in Drittländern oder bei internationalen Organisationen;
4. falls möglich die geplante Dauer, für die die personenbezogenen Daten gespeichert werden, oder, falls dies nicht möglich ist, die Kriterien für die Festlegung dieser Dauer;
5. das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Aufsichtsbehörde;
6. Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen eine Kopie der personenbezogenen Daten, die Gegenstand der Verarbeitung sind, zu erhalten. Für alle weiteren Kopien, die Sie beantragen, kann der Verantwortliche ein angemessenes Entgelt auf der Grundlage der Verwaltungskosten verlangen. Stellen Sie den Antrag elektronisch, so sind die Informationen in einem gängigen elektronischen Format zur Verfügung zu stellen, sofern Sie nichts Anderes angeben.

Das Recht auf Erhalt einer Kopie darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.

**Die Auskunftsrechte gem. 3. bestehen nicht, wenn die Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich sind und die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde.**

(Letzter Absatz gilt nur für kommerzielle Forschung)

Ich erkläre mich bereit,

an der oben genannten klinischen Prüfung

freiwillig teilzunehmen.

Ein Exemplar der Probanden-Information und -Einwilligung *(sofern zutreffend: sowie die Versicherungsbedingungen)* habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

................................................................................................................

Name des Probanden in Druckbuchstaben

.................................... .........................................................................

Datum Unterschrift des **Probanden**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Probanden eingeholt.

................................................................................................................

Name des Prüfarztes/der Prüfärztin in Druckbuchstaben

.................................... ........................................................................

Datum Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/der Prüfärztin**

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