

[Briefkopf der Klinik einfügen]

[Studententitel einfügen]

Einwilligungserklärung

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich durch Herrn/Frau _____ über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Für meine Entscheidung hatte ich ausreichend Zeit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Bitte einfügen, wenn studienbedingt Untersuchungen durchgeführt werden, die der Röntgenverordnung (RöV) oder der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) unterfallen (vgl. § 28c Abs. 1 RöV / § 87 Abs. 1 StrlSchV):

Ich bin mit der Anwendung von Röntgenstrahlung / radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung [Text bitte anpassen] an meiner Person und mit den Untersuchungen, die vor, während und nach der Anwendung zur Kontrolle und zur Erhaltung meiner Gesundheit erforderlich sind, einverstanden.

Bitte einfügen, wenn genetische Untersuchungen / Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren durchgeführt werden:

Mit der Mitteilung von Zufallsbefunden bin ich einverstanden:

Ja

Ja, sofern voraussichtlich die Möglichkeit der Verhinderung bzw. frühzeitigen Behandlung von Erkrankungen besteht

Nein

Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme **freiwillig** zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit¹, **zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken** in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. auch in pseudonymisierter Form **an Universitäten/Kliniken/Unternehmen etc.** *[Text bitte anpassen; sofern der Empfänger bereits absehbar ist, muss dieser explizit genannt werden]* weitergegeben werden können, u.U. auch in Länder mit geringeren Anforderungen an den Datenschutz **als in der Europäischen Union**. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden nach Studienabschluss vernichtet/~~... Monate/Jahre aufbewahrt/auf unbestimmte Zeit~~ *[Text bitte anpassen; falls eine konkrete Angabe zur Aufbewahrungsdauer nicht möglich ist, müssen Kriterien für die Festlegung der Aufbewahrungsdauer genannt werden z.B. „bis zum Abschluss der Datenauswertung“]*. ~~aufbewahrt~~. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.

Bitte einfügen, wenn die Daten auch für andere/künftige Forschungszwecke verwendet werden sollen:

Ich möchte die Verwendung meiner Daten für andere/künftige Forschungszwecke wie folgt eingrenzen:

.....

¹ Hinweis an den Verfasser: Gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO handelt es sich bei Gesundheitsdaten um personenbezogene Daten besonderer Kategorie in deren Verarbeitung der Studienteilnehmer ausdrücklich einwilligen muss. Gleiches gilt für Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie für die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Daten zum Sexualleben oder zur sexuellen Orientierung.

Bitte einfügen, wenn studienbedingt Untersuchungen durchgeführt werden, die der Röntgenverordnung (RöV) oder der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) unterfallen (vgl. § 28c Abs. 2, 5 RöV; § 87 Abs. 2, 5 StrlSchV):

Ich bin mit der Mitteilung meiner Teilnahme an dem Forschungsvorhaben und der durch die Anwendung erhaltenen Strahlenexpositionen an die zuständige Behörde einverstanden. Meine im Zusammenhang mit der Anwendung von Röntgenstrahlung / radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung [Text bitte anpassen] abgegebenen Erklärungen sowie die vom durchführenden Arzt in diesem Zusammenhang angefertigten Aufzeichnungen werden 30 Jahre lang nach deren Abgabe oder dem Zeitpunkt der Anwendung aufbewahrt und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorgelegt.

Bitte einfügen, wenn ein HIV-/Hepatitis-Test durchgeführt wird:

Sofern bei mir eine Hepatitis-Erkrankung nachgewiesen wird, wird dieser Befund namentlich dem zuständigen Gesundheitsamt gemeldet. Sofern bei mir eine HIV-Infektion nachgewiesen wird, wird dieser Befund nichtnamentlich, fallbezogen verschlüsselt, dem Robert-Koch-Institut gemeldet.

Bitte einfügen, wenn Auskünfte von externen Ärzten eingeholt werden sollen:

Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten von folgenden Ärzten / meinem Hausarzt für die Zwecke der Studie erhoben werden. Insoweit entbinde ich die jeweiligen Ärzte / meinen Hausarzt von der Schweigepflicht (falls nicht gewünscht, bitte streichen!).

[Platzhalter für Namen und Kontaktdaten der Ärzte / des Hausarztes einfügen]

Ort, Datum

Name, Vorname des Teilnehmers (in Druckbuchstaben)

Unterschrift des Teilnehmers

Aufklärende Person

Der Patient/Proband wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem Patienten/Probanden ausgehändigt.

Ort, Datum

Name, Vorname der aufklärenden Person
(in Druckbuchstaben)

Unterschrift der aufklärenden Person