

*[Briefkopf der Klinik einfügen]*¹

[Studentitel einfügen]

Informationsschrift für Patientinnen und Patienten / Probandinnen und Probanden
[Überschrift bitte anpassen]

Sehr geehrte Patientin/Dame, sehr geehrter Patient/Herr *[Anrede bitte anpassen]*

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind. Die Studie wird finanziert durch ... *[Angaben zur Finanzierung einfügen]*.

Welches Ziel verfolgt die Studie?

[Angaben über das Ziel der Studie einfügen]

Wie läuft die Studie ab?²

Sie sollen für die Studie drei Termine im Studienzentrum in wöchentlichen Abständen wahrnehmen. Bei dem ersten Termin wird eine Blutprobe entnommen und eine MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomographie) / CT-Untersuchung (Computertomographie) durchgeführt. Bei dem zweiten Termin werden wir eine weitere Blutprobe entnehmen. Bei dem dritten Termin wird eine letzte Blutprobe entnommen und Sie werden gebeten, einen Fragebogen auszufüllen. Ihr Blut wird darauf untersucht, in welcher Konzentration bei Ihnen der Antikörper X vorhanden ist. Da die Konzentration des Antikörpers von unterschiedlichen Faktoren beeinflusst wird, u.a. von Ihrer jeweils aktuellen gesundheitlichen Verfassung, werden drei Blutproben benötigt, um Erkenntnisse über den Konzentrationsverlauf zu gewinnen. In dem Fragebogen werden Sie zu Ihren Lebensgewohnheiten befragt, die Einfluss auf die Konzentration des Antikörpers X haben können. Darüber hinaus werden wir an Ihrem Blut auch genetische Analysen durchführen, um zu untersuchen, ob das Gen X einen Einfluss auf Ihre Erkrankung hat, sowie einen HIV-/Hepatitis-Test. Der zeitliche Aufwand der MRT-Untersuchung / CT-Untersuchung im Rahmen des ersten Termins beträgt etwa eine Stunde. Das Ausfüllen des Fragebogens im Rahmen des dritten Termins wird etwa 20 Minuten dauern. Die Blutentnahmen während der einzelnen Termine werden jeweils etwa fünf

¹ Bei den kursiv geschriebenen Textstellen handelt es ausschließlich um redaktionelle Hinweise.

² Der Mustertext beschreibt einen fiktiven Studienverlauf mit einer Auswahl gängiger studienbedingter Maßnahmen. Je nach Verlauf der geplanten Studie und den vorgesehenen Maßnahmen können die folgenden entsprechenden Textabschnitte (z.B. bzgl. der Risiken und des Datenschutzes) als Vorlage verwendet werden.

Minuten in Anspruch nehmen. Bei jedem Termin werden Ihnen ca. 15 ml Blut (dies entspricht ungefähr einem Esslöffel), durch die drei Blutentnahmen also insgesamt ca. 45 ml Blut entnommen.

Habe ich einen persönlichen Nutzen?

[Angaben über den möglichen persönlichen Nutzen einfügen]

Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Bitte einfügen, wenn Blutentnahmen durchgeführt werden:

Bei Blutentnahmen kann es neben leichten Schmerzen durch den Einstich in seltenen Fällen zu örtlichen Reizungen, Infektionen, Blutungen sowie Blutergüssen kommen. Es besteht auch das Risiko einer Nervenverletzung mit oberflächlichen Gefühlsstörungen.

Bitte einfügen, wenn eine MRT-Untersuchung durchgeführt wird:

Während der Untersuchung im MRT kann es durch das Liegen in der Untersuchungsrohre zum Auftreten von Platzangst kommen. Um das Gewebe besser sichtbar zu machen, wird ein Kontrastmittel verwendet, das einen Stoff namens Gadolinium enthält; dieses wird vor der Untersuchung in Ihre Vene injiziert. In sehr seltenen Fällen können durch die Verabreichung von Kontrastmitteln allergische Reaktionen, wie z.B. Übelkeit, Kopfschmerzen oder vorübergehender hoher Blutdruck auftreten. Bei eingeschränkter Nierenfunktion kann die Gabe von Gadolinium-haltigen Kontrastmitteln in sehr seltenen Fällen zu einer Erkrankung führen, die als nephrogene systemische Fibrose bekannt ist. Dabei handelt es sich um eine mit unkontrollierter Vermehrung des Bindegewebes von Haut, Muskulatur und inneren Organen einhergehende Erkrankung, die die Beweglichkeit der Gelenke beeinträchtigt und zu schweren Behinderungen sowie zum Tod führen kann. Der Studienarzt wird Sie genau untersuchen und entscheiden, ob Sie für die Studie geeignet sind. Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, wird auf die Verabreichung eines Gadolinium-haltigen Kontrastmittels verzichtet.

Während der Untersuchung erzeugt das Gerät laute Geräusche. Diese können bei Ihnen Unwohlsein hervorrufen. Auf Wunsch können Sie Gehörschutz erhalten. Aufgrund des starken Magnetfeldes bei MRT-Untersuchungen dürfen Sie keine metallenen Gegenstände im oder am Körper tragen. Vor der Untersuchung werden Sie nochmals über den Ablauf und die Risiken aufgeklärt.

Bitte einfügen, wenn Röntgenstrahlung / radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet wird/werden:

Die Strahlendosis, die Sie durch die Untersuchung erhalten, beträgt ungefähr ... Millisievert (mSv). Dies entspricht etwa ... % der durchschnittlichen natürlichen Strahlenbelastung in Deutschland pro Jahr. Die Strahlendosis ist gering und alleinig vermutlich ohne Krankheitsfolgen für Sie. Erwiesen ist jedoch eine gesundheitsschädigende und unter Umständen krebserregende Wirkung bei sehr häufiger Anwendung. Wenn Sie zum

Stand: 13.04.2018

Untersuchungszeitpunkt schwanger sind oder sein könnten, darf die Untersuchung nicht durchgeführt werden.

Informationen zum Datenschutz

Allgemein:

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Während der Studie werden medizinische Befunde und/oder persönliche Informationen [Text bitte anpassen] von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter³ Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls an Universitäten/Kliniken/Unternehmen etc. [Text bitte anpassen; sofern der Empfänger bereits absehbar ist, muss dieser explizit genannt werden.] weitergegeben, u.U. auch in Länder, in denen die Datenschutzerfordernungen niedriger sind als in Deutschland der Europäischen Union⁴. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den deutschen Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur ... [Angaben aus dem Studienprotokoll einfügen, z.B. bei Rücktritt von der Studie zum Zweck der Datenvernichtung]. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert⁵. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss vernichtet/...Jahre aufbewahrt [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“; soweit voraussehbar, Angaben über die Verwendung für andere/künftige Zwecke einfügen].

³ ~~Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird, ggf. in Kombination mit dem Geburtsjahr (nicht jedoch mit dem vollständigen Geburtsdatum!). Eine nachträgliche Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Person ist mit Hilfe einer Art „Schlüssel“, der in der Regel in der Studienzentrale verwaltet wird, möglich.~~

~~Die folgende Definition sollte in die Informationsschrift eingefügt werden: „Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.~~

⁴ ~~Hinweis an den Verfasser: Wenn die Daten in Länder mit geringeren Anforderungen an den Datenschutz als in der Europäischen Union weitergegeben werden, ist die betroffene Person darauf ausdrücklich hinzuweisen.~~

⁵ ~~Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass daraus sich ergebende Informationen über persönliche und sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden können.~~

~~Die folgende Definition sollte in die Informationsschrift eingefügt werden: „Anonymisierung“ ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann.~~

~~Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Beendigung der Studie ... Monate/Jahre aufbewahrt [die Aufbewahrungsdauer bitte entweder konkret angeben oder, sofern die Aufbewahrungsdauer noch nicht feststeht, angeben, dass die Daten auf unbestimmte Zeit aufbewahrt werden; ggf. auf die vorgesehene sofortige Löschung nach Beendigung der Studie hinweisen; soweit voraussehbar, Angaben über die Verwendung für andere/künftige Zwecke einfügen].~~

Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet [Sofern die Daten auch für andere/künftige Zwecke verwendet werden sollen, ist darauf hinzuweisen. Die Zwecke sind so genau wie möglich zu beschreiben z.B. „Forschung im Bereich Brustkrebs“. Eine pauschale Angabe für jegliche Forschungsbereiche ist unzulässig. Der Studienteilnehmer ist darauf hinzuweisen, dass er bezüglich anderer/künftiger Forschungszwecke die Datenverwendung in der Einwilligungserklärung eingrenzen kann].

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:
[Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen und ggf. seines Vertreters]

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

[Name und Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten]

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg

Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart

Königstraße 10a, 70173 Stuttgart

Tel.: 0711/61 55 41 - 0

Fax: 0711/61 55 41 - 15

E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

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

Für die Zwecke der Studie ist es nützlich/notwendig, auch Daten aus Ihrer Krankenakte bei Ihren behandelnden Ärzten / Ihrem Hausarzt einzubeziehen. Wir möchten Sie bitten, einer auszugsweisen Weitergabe der unten näher spezifizierten Daten [im weiteren Verlauf die

Stand: 13.04.2018

zu erhebenden Daten benennen] an die Studienleitung zuzustimmen und Ihre behandelnden Ärzte / Ihren Hausarzt insoweit von der Schweigepflicht zu entbinden.

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

Ihre dokumentierte Einwilligungserklärung hinsichtlich der Anwendung von Röntgenstrahlung / radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung [Text bitte anpassen], hinsichtlich der Untersuchungen, die vor, während und nach der Anwendung zur Kontrolle und zur Erhaltung Ihrer Gesundheit erforderlich sind sowie hinsichtlich der Mitteilung Ihrer Teilnahme an dem Forschungsvorhaben und der durch die Anwendung erhaltenen Strahlenexpositionen an die zuständige Behörde (siehe die Einwilligungserklärung, die Ihnen zusätzlich zu dieser Informationsschrift ausgehändigt wurde) sowie Aufzeichnungen, die der untersuchende/aufklärende Arzt im Zusammenhang mit der Anwendung anfertigen wird, werden 30 Jahre lang nach Abgabe der Erklärung bzw. dem Zeitpunkt der Anwendung aufbewahrt und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorgelegt.

Bitte einfügen, wenn genetische Analysen durchgeführt werden:

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Die Studienleitung versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Proben und Daten nur an Projekte weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können.

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

Bei genetischen Untersuchungen / Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren [Text bitte anpassen] können sich Hinweise auf bestehende (oder erst in Zukunft auftretende) Erkrankungen ergeben, die nicht im Zusammenhang mit den Zielen der Studie stehen (Zufallsbefunde). Wir werden Sie auf Wunsch über solche Befunde informieren. Jedoch kann die Mitteilung von Zufallsbefunden für Ihre und die weitere Lebensführung Ihrer Blutsverwandten unter Umständen weitreichende, auch negative, Konsequenzen haben. Zum Beispiel kann sich für Sie die Verpflichtung ergeben, diese Informationen beim Abschluss einer Versicherung oder im Rahmen einer Gesundheitsuntersuchung im Hinblick auf die Erlangung einer Beamtenstelle anzugeben. Nicht zuletzt wegen dieser potenziell negativen Konsequenzen, sondern bereits aufgrund des verfassungsrechtlich verbürgten

Rechts auf Nichtwissen, ist die Entscheidung über den Umgang mit entsprechenden Befunden Ihnen überlassen. Wenn Sie also nicht über Zufallsbefunde oder lediglich über solche, bei denen voraussichtlich die Möglichkeit der Verhinderung oder frühzeitigen Behandlung von Erkrankungen besteht, informiert werden möchten, kreuzen Sie bitte die entsprechende Option im Rahmen der Einwilligungserklärung an.

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

Sofern durch die Blutanalyse bei Ihnen eine Hepatitis-Erkrankung nachgewiesen wird, muss dieser Befund aufgrund gesetzlicher Bestimmungen namentlich⁶ dem zuständigen Gesundheitsamt gemeldet werden. Sofern bei Ihnen eine HIV-Infektion nachgewiesen wird, muss eine nichtnamentliche, fallbezogen verschlüsselte⁷, Meldung gegenüber dem Robert-Koch-Institut erfolgen.

Bitte (wahlweise) einfügen, wenn Körpersubstanzen (Blut, Gewebe) entnommen / Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren durchgeführt werden:

[Entweder]: Die Blutproben/Gewebeproben/Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren werden in pseudonymisierter Form und ausschließlich für diese Studie verwendet. Etwaiges Restmaterial bzw. alle studienbedingten Aufnahmen wird/werden nach Abschluss der Studie vernichtet.

[Oder]: Die Blutproben/Gewebeproben bzw. etwaiges Restmaterial/Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren wird/werden nach Abschluss der Studie ... Monate/Jahre/auf unbestimmte Zeit in pseudonymisierter Form in der Studienzentrale aufbewahrt. Sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist, werden die Proben/Aufnahmen anonymisiert. Die Proben/Aufnahmen werden für ... verwendet/weitergegeben⁸ *[Text bitte anpassen; soweit voraussehbar, Angaben über die Verwendung für andere/künftige Zwecke oder über eine etwaige Weitergabe einfügen].*

⁶ *Folgende Erläuterung sollte in die Informationsschrift eingefügt werden:* Eine namentliche Meldung umfasst gem. § 9 Infektionsschutzgesetz (IfSG) u.a. den vollständigen Namen, das Geschlecht, das Geburtsdatum sowie die Adresse der Hauptwohnung.

⁷ *Folgende Erläuterung sollte in die Informationsschrift eingefügt werden:* Bei der fallbezogen verschlüsselten Meldung wird gem. § 10 IfSG u.a. das Geschlecht sowie der Monat und das Jahr der Geburt angegeben. Darüber hinaus wird ein Code gemeldet. Der Code besteht aus dem dritten Buchstaben des ersten Vornamens in Verbindung mit der Anzahl der Buchstaben des ersten Vornamens sowie dem dritten Buchstaben des ersten Nachnamens in Verbindung mit der Anzahl der Buchstaben des ersten Nachnamens.

⁸ *Hinweis an den Verfasser: Sofern der Empfänger bereits absehbar ist, muss dieser explizit genannt werden. Andernfalls ist der Empfänger so genau wie möglich zu beschreiben (z.B. Universitäten/Kliniken/Unternehmen etc.). Sofern die Proben/Aufnahmen in Länder mit einem niedrigeren Datenschutzniveau als in der Europäischen Union weitergegeben werden, ist darauf ausdrücklich hinzuweisen.*

Freiwilligkeit / Rücktritt

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten gelöscht / gewonnenen Proben / erstellten Aufnahmen vernichtet werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie nachträglich Ihre Meinung noch ändern und die *Löschung der Daten / Vernichtung der Proben / Aufnahmen* verlangen; wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung oder das Sie behandelnde Personal. *[Bitte einfügen, wenn studienbedingt Maßnahmen/Untersuchungen durchgeführt werden, die der Röntgenverordnung (RöV) oder der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) unterfallen: Das Einverständnis zur Mitteilung der erhaltenen Strahlenexposition an die zuständige Behörde ist jedoch unwiderruflich.]* Beachten Sie, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder Daten / Proben / Aufnahmen, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht / vernichtet werden können.

Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten? / Erhalte ich eine Bezahlung bzw. Aufwandsentschädigung?

Die Studienteilnahme ist für Sie kostenlos. Sie erhalten allerdings auch keine Bezahlung. Für etwaige mit der Studienteilnahme verbundene Fahrtkosten und Parkgebühren *[ggf. auch Kosten für Verpflegung o.Ä.]* erhalten Sie jedoch eine angemessene Aufwandsentschädigung (bei Anfahrt mit dem eigenen Auto € 0,30/km, Erstattung von Parkgebühren bzw. des Fahrpreises für öffentliche Verkehrsmittel gegen Vorlage geeigneter Belege). *[Zudem sollten Angaben über den Ablauf der Kostenerstattung (Einreichung, Dauer der Erstattung) erfolgen.]*

Weitere Informationen

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen als Leiter/Leiterin der Studie Herr/Frau ... (Telefon: ..., Email: ...) zur Verfügung.

Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen dankbar!