*[Briefkopf inkl. Kontaktdaten der Klinik / Abteilung][[1]](#footnote-1)*

*[Vollständiger Studientitel]*

**Einwilligungserklärung für Patientinnen und Patienten /**

**Probandinnen und Probanden** *[Überschrift bitte anpassen]*

**........................................................................................................................................**

Name der Studienteilnehmerin / des Studienteilnehmers in Druckbuchstaben

geb. am **..............................................................**

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch

**........................................................................................................................................**

Name der Ärztin / des Arztes bzw. der aufklärenden Person

ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Informationsschrift mit seinen beiden Teilen gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit der aufklärenden Person über die Durchführung der Studie zu sprechen und Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

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

**Ergänzungen durch die aufklärende Person**

**Ich habe mich davon überzeugt, dass die Patientin / der Patient Fragen stellen konnte und die Aufklärung verständlich war. Folgende Themen oder Fragen wurden im Aufklärungsgespräch genauer besprochen:**

**Datenschutzrechtliche Einwilligung:**

I.

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet 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:

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine **Gesundheit[[2]](#footnote-2)**, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern gemäß den Angaben in der Informationsschrift Teil II verarbeitet werden.

2. *[sofern zutreffend]* Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass meine Daten auch in Drittländer und an Empfänger weitergegeben werden, für die kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission und auch keine anderen, gleichwertigen Datenschutzgarantien vorliegen. **Ich willige** ausdrücklich **in eine Weitergabe meiner Daten in Länder außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes ein, in denen ein Schutz meiner Daten nicht in vergleichbarer Weise garantiert werden kann.** Der erheblichen persönlichen Nachteile, die eine solche Datenübermittlung mit sich bringen kann, bin ich mir bewusst.

*[Einfügen, falls Auskünfte von externen Ärztinnen / Ärzten eingeholt werden sollen]*

Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten von folgenden Ärztinnen/Ärzten / meiner Hausärztin/meinem Hausarzt für die Zwecke der Studie erhoben werden. Insoweit entbinde ich die jeweiligen Ärztinnen / Ärzte von der Schweigepflicht.

**…………………………………………………………………………………………………..**

Namen der Ärztinnen / Ärzte

*[Einfügen, falls Bioproben verwendet werden sollen]*

II.

1. Ich willige ein, dass meine Bioproben gemäß den Angaben der Informationsschrift Teil II verwendet werden.

2. *[Sofern zutreffend]* Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass meine Bioproben auch in Drittländer und an Empfänger weitergegeben werden, für die kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission und auch keine anderen, gleichwertigen Datenschutzgarantien vorliegen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich ohne meine Einwilligung in die Weitergabe meiner Bioproben in diese Länder nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen kann. **Ich willige ausdrücklich in eine Weitergabe meiner Bioproben in Länder außerhalb der Europäischen Union ein, in denen ein Schutz meiner Bioproben nicht in vergleichbarer Weise garantiert werden kann.**

*[Einfügen, falls radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung angewendet werden und eine Genehmigungs- bzw. Anzeigepflicht nach §§ 31 ff. StrlSchG beim Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) vorliegt -> Einwilligung gemäß § 134 Abs. 1 und 2 StrlSchV]*

Ich bin mit der Anwendung 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. Zudem bin ich 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 radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung *[Text bitte anpassen]* abgegebenen Erklärungen sowie die von der durchführenden Ärztin / vom durchführenden Arzt in diesem Zusammenhang angefertigten Aufzeichnungen werden 30 Jahre lang nach deren Abgabe oder dem Zeitpunkt der letzten Anwendung aufbewahrt und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorgelegt.

*[Einfügen, falls studienbedingte Zufallsbefunde (z. B. im Rahmen genetischer Untersuchungen / Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren) anfallen können]*

Mit der Mitteilung von Zufallsbefunden bin ich einverstanden:

□Ja

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

□ Nein

*[Einfügen, falls Daten für andere/künftige Forschungszwecke verwendet werden]*

Mit der in der Informationsschrift beschriebenen erweiterten Verwendung der Daten über die Zwecke dieser Studie hinaus bin ich einverstanden:

□ Ja

□ Nein

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

**........................................................................................................................................**

*[Einfügen, falls Proben für andere/künftige Forschungszwecke verwendet werden]*

Mit der in der Informationsschrift beschriebenen erweiterten Verwendung der Proben über die Zwecke dieser Studie hinaus bin ich einverstanden:

□ Ja

□ Nein

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

**........................................................................................................................................**

*[Einfügen, falls ein HIV-/Hepatitis-Test durchgeführt wird (vgl. § 7 Abs. 1 und (§ 7 Abs. 3 Nr. 2 IfSG)]*

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.

**Ich willige freiwillig ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen.**

**Zugleich willige ich in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten und Bioproben** *[sofern zutreffend; bitte anpassen]* **wie beschrieben und von mir angegeben ein.**

Ein Exemplar der Informationsschrift und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ein Exemplar verbleibt im Studienzentrum.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Ort, Datum Name, Vorname Teilnehmer/in (in Druckbuchstaben)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Unterschrift Teilnehmer/in

**Aufklärende Person**

Ich habe die teilnehmende Person aufgeklärt und die Einwilligung eingeholt.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Ort, Datum Name, Vorname aufklärende Person (in Druckbuchstaben)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Unterschrift aufklärende Person

1. *Bei kursiv geschriebenen Textstellen handelt es ausschließlich um redaktionelle Hinweise.* [↑](#footnote-ref-1)
2. *Gesundheitsdaten/genetische Daten / Daten aus denen die ethnische Herkunft hervorgeht / biometrische Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person / Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung / Daten zu politischen Meinungen / Daten zur religiösen oder weltanschaulichen Überzeugung / Daten zur Gewerkschaftszugehörigkeit gelten gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO als personenbezogene Daten besonderer Kategorie, in deren Verarbeitung der Studienteilnehmer ausdrücklich einwilligen muss. Falls eine der genannten Kategorien verarbeitet wird, ist diese entsprechend zu ergänzen.* [↑](#footnote-ref-2)