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

*[Studientitel 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]*.

**Teil I: Informationen zum Ablauf der Studie und zu gesundheitlichen Aspekten**

**Welches Ziel verfolgt die Studie?**

*[Studienziel bzw. Zweck der Studie knapp und laienverständlich beschreiben]*

**Wie läuft die Studie ab?**

*[Hier allgemeinverständlich, übersichtlich und kurz (auf das Wesentliche beschränkt/gleichartige Maßnahmen zusammenfassend) ausschließlich studienbedingte Maßnahmen aufführen (ggf. graphische Darstellung; falls zutreffend Randomisierung beschreiben); nicht studienbedingte Maßnahmen – deutlich als solche gekennzeichnet – nur dann, wenn es zum Verständnis erforderlich ist]*

Fiktives Beispiel[[2]](#footnote-2): „Sie sollen für die Studie drei Termine im Studienzentrum in wöchentlichen Abständen wahrnehmen. Beim ersten Termin wird eine MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomographie) durchgeführt und eine Blutprobe entnommen. Beim zweiten Termin werden wir eine weitere Blutprobe entnehmen. Beim dritten Termin wird eine letzte Blutprobe entnommen und Sie werden gebeten, einen Fragebogen zu Ihren Lebensgewohnheiten (z.B. Ernährung, körperliche Aktivität) auszufüllen. Ihr Blut wird in unserem Labor darauf untersucht, in welcher Konzentration 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. Zudem möchten wir an Ihrem Blut auch genetische Analysen durchführen, um zu untersuchen, ob bestimmte Gene einen Einfluss auf Ihre Erkrankung haben, sowie einen HIV-/Hepatitis-Test. Darüber hinaus werden wir klinische Routinedaten, die im Rahmen ihrer standardmäßigen Behandlung erhoben werden (z.B. Alter, Körpergewicht, Laborwerte), für diese Studie verwenden. Der zeitliche Aufwand der MRT-Untersuchung im Rahmen des ersten Termins beträgt etwa 60 Minuten. Die Blutentnahmen während der einzelnen Termine werden jeweils etwa fünf Minuten in Anspruch nehmen. Bei jedem Termin werden Ihnen ca. 15 ml Blut (dies entspricht ungefähr einem Esslöffel), insgesamt also ca. 45 ml Blut entnommen. Das Ausfüllen des Fragebogens im Rahmen des dritten Termins wird etwa 20 Minuten dauern.“

**Habe ich einen persönlichen Nutzen?**

*[Angaben über den möglichen persönlichen Nutzen einfügen; sofern eine Studienteilnahme mit keinem persönlichen Nutzen verbunden ist, muss darauf hingewiesen werden]*

**Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?**

*[Laienverständliche Beschreibung studienbedingter Risiken einfügen]*

*[Einfügen, falls studienbedingte 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.

*[Einfügen, falls studienbedingte MRT-/CT-Untersuchungen durchgeführt werden]*

Im Zusammenhang mit den studienbedingt stattfindenden MRT- oder CT-Untersuchungen *[bitte anpassen]* erhalten Sie einen separaten standardisierten Aufklärungsbogen. Darin sind spezielle Risiken und mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Untersuchung ausführlich beschreiben.

*[Oder falls kein standardisierter Aufklärungsbogen verwendet wird: Vollumfängliche und laienverständliche Beschreibung der Risiken und möglichen Komplikationen]*

*[Einfügen, falls studienbedingt oder im Rahmen der Sekundärnutzung genetische Daten verarbeitet werden]*

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Auswertung 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 Daten nur an Projekte weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können.

*[Einfügen, falls radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung angewendet 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 Untersuchungszeitpunkt schwanger sind oder sein könnten, darf die Untersuchung nicht durchgeführt werden.

**Weitere studienspezifische Besonderheiten**

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

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.

*[Einfügen, falls ein HIV-/Hepatitis-Test durchgeführt wird]*

Sofern durch die Blutanalyse bei Ihnen eine Hepatitis-Erkrankung nachgewiesen wird, muss dieser Befund aufgrund gesetzlicher Bestimmungen namentlich dem zuständigen Gesundheitsamt gemeldet werden. Eine namentliche Meldung umfasst gem. § 9 Infektionsschutzgesetz u.a. den vollständigen Namen, das Geschlecht, das Geburtsdatum sowie die Adresse der Hauptwohnung.

Sofern bei Ihnen eine HIV-Infektion nachgewiesen wird, muss eine nichtnamentliche, fallbezogen verschlüsselte, Meldung gegenüber dem Robert-Koch-Institut erfolgen. Bei der fallbezogen verschlüsselten Meldung wird gem. § 10 Infektionsschutzgesetz 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.

**Teil II: Informationen zum Datenschutz und zu den Bioproben**

**Was geschieht mit den über mich erhobenen Daten?**

a) Allgemeine Informationen:

Die ärztliche Schweigepflicht und die datenschutzrechtlichen 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 pseudonymisierter Form gespeichert. Pseudonymisierung bedeutet, dass die erhobenen Daten anstatt des Namens/Geburtsdatums etc. mit einem Nummern-/Buchstabencode gekennzeichnet werden. Die Daten können dann nur noch von bestimmten autorisierten Personen mit zusätzlichen Informationen (sog. „Schlüssel“) einer bestimmten Person zugeordnet werden.

Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den 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].*

b) Rechtsgrundlage:

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre informierte Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Die Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten ist freiwillig. Ohne Ihre ausdrückliche Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer Daten können Sie allerdings nicht an dieser Studie teilnehmen.

c) Verantwortlichkeit:

Verantwortlich im Sinne des Datenschutzrechts ist:

*[Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen und ggf. seines Vertreters einfügen]*

d) Zweck(e):

*[Entweder]* Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet bzw. ausgewertet.

*[Oder]* Die Daten werden zu Zwecken dieser Studie verwendet. Darüber hinaus können die Daten auch für zukünftige Forschungsvorhaben verwendet werden. Die Daten werden jedoch ausschließlich für die Erforschung folgender Krankheiten / für folgender Forschungsgebiete verwendet **………………………………………………...** Da diese zusätzliche Datenverarbeitung über den eigentlichen Zweck der Studie hinaus geht, können Sie **optional** in der Einwilligungserklärung entscheiden, ob Sie mit dieser erweiterten Datenverarbeitung einverstanden sind bzw. ob sie die Datenverarbeitung eingrenzen möchten. *[Die Zwecke sind so genau wie möglich zu beschreiben z.B. Fragestellungen im Bereich der Hautkrebsforschung. Der Studienteilnehmer muss immer die Möglichkeit haben, die optionale Datenverarbeitung abzulehnen bzw. einzugrenzen]*

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

Für die Zwecke der Studie ist es notwendig, auch Daten aus Ihrer Krankenakte bei Ihren behandelnden Ärztinnen/Ärzten / Ihrer Hausärztin/Ihrem Hausarzt einzubeziehen. Wir möchten Sie bitten, einer auszugsweisen Weitergabe der unten näher spezifizierten Daten *[im weiteren Verlauf die zu erhebenden Daten benennen]* an die Studienleitung zuzustimmen und Ihre behandelnden Ärztinnen / Ärzte insoweit von der Schweigepflicht zu entbinden.

e) Weitergabe/Empfänger:

Die pseudonymisierten Daten werden nicht an Dritte weitergegeben.

*[Oder]* Die pseudonymisierten Daten werden an **………………………………………….** weitergegeben. *[Sofern pseudonymisierte Daten weitergegeben werden sollen und die Empfänger bereits absehbar sind, müssen dieser explizit genannt werden; sollte das nicht möglich sein, sollten die entsprechenden Kategorien von Empfängern (z.B. Universitäten) genannt werden (vgl. Art. 13 Abs. 1 lit. e DSGVO)]*

*[OPTIONAL (ansonsten streichen) 🡪 Datenweitergabe in Land bzw. Länder außerhalb der EU. Für den Datentransfer muss eine entsprechende Rechtsgrundlage vorliegen. Als Rechtsgrundlage kann ein* ***Angemessenheitsbeschluss*** *der Europäische Kommission, die Verwendung von* ***Standardvertragsklauseln*** *oder* ***die explizite Einwilligung*** *der Betroffenen dienen. Folgende Formulierungen werden, in Abhängigkeit der Empfängerländer, empfohlen]:*

1. *[Falls Weitergabe in Land bzw. Länder mit Angemessenheitsbeschluss]*: Im Rahmen dieser Studie erfolgt eine Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten auch in ein Drittland bzw. Drittländer *[Land/Länder sollten möglichst konkret benannt werden]* außerhalb der EU und des Europäischen Wirtschaftsraumes. Es handelt sich um ein Land bzw. Länder, für die die Europäische Kommission ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat.“
2. *[Falls Weitergabe in Länder auf Grundlage von Standardvertragsklauseln]*: Im Rahmen dieser Studie erfolgt eine Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten auch in ein Drittland bzw. Drittländer *[Land/Länder sollten möglichst konkret benannt werden]* außerhalb der EU und des Europäischen Wirtschaftsraumes. Mit Empfängern in diesem Land bzw. diesen Ländern werden geeignete Garantien vereinbart in Form von *[benennen: vertragliche Datenschutzklauseln und / oder verbindlichen internen Datenschutzvorschriften]*, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden, so dass Ihnen vergleichbar durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe wie innerhalb der EU zur Verfügung stehen. Sie können bei *[Ort angeben: Sponsor oder Prüfzentrum]* eine Kopie dieser und weitere Informationen hierzu erhalten.“
3. *[falls Weitergabe in Länder ohne Angemessenheitsbeschluss und ohne die Verwendung von Standardvertragsklauseln]:* Im Rahmen dieser Studie erfolgt eine Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten auch in ein Drittland bzw. Drittländer *[Land/Länder sollten möglichst konkret benannt werden]* außerhalb der EU und des Europäischen Wirtschaftsraumes. Es handelt sich dabei um ein Land bzw. Länder, für die nicht gewährleistet werden kann, dass die Datenverarbeitung durch unabhängige Behörden und Gerichte kontrolliert werden können und/oder Ihnen durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen. Des Weiteren können umfangreichere Zugriffsrechte durch staatliche Organe und/oder private Stellen bestehen, wodurch Ihnen erhebliche persönliche Nachteile entstehen können. **Eine Weitergabe Ihrer pseudonymisierten Daten kann in dieses Land bzw. diese Länder nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich in der Einwilligungserklärung zugestimmt haben.**

f) Ihre Rechte:

So wie die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie können Sie auch Ihre Einwilligung zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten jederzeit wiederrufen. In diesem Fall können auf Wunsch bereits gewonnene personenbezogene Daten vernichtet werden. Sofern Sie damit einverstanden sind, dürfen Ihre Daten auch weiterhin verwendet werden. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen sie sich bitte mit der Studienleiterin / dem Studienleiter in Verbindung. Beachten Sie bitte, dass Daten aus bereits durchgeführten Analysen oder sofern die Daten bereits anonymisiert (in einer Weise verändert, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur noch mit einem unverhältnismäßigen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft identifiziert werden kann) wurden, nicht mehr gelöscht werden können.

Darüber hinaus haben Sie das Recht auf Auskunft (inkl. unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über Ihre personenbezogenen Daten, Recht auf Datenübertragung der zu Ihrer Person erhobenen Daten, Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten, auf Einschränkung der Verarbeitung und auf Widerspruch gegen die Nutzung der Daten.

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

*[Kontaktdaten der / 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](http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/)

g) Dauer der Speicherung der Daten:

Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss vernichtet / 10 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“].* Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert.

*[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 -> Aufbewahrungspflicht gemäß § 140 StrlSchV]*

Ihre dokumentierte Einwilligungserklärung hinsichtlich der Anwendung von radioaktiven Stoffen 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/die untersuchende / aufklärende Arzt/Ärztin 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 beachten Sie, dass das Einverständnis zur Mitteilung der erhaltenen Strahlenexposition an die zuständige Behörde unwiderruflich ist.

**Was geschieht mit meinen Bioproben?**

Im Rahmen dieser Studie werden Ihnen Bioproben (Blut, Gewebe etc. *[an die jeweilige Studie anpassen]*) entnommen. Die Proben werden ebenso wie die Daten in pseudonymisierter Form aufbewahrt (siehe Pseudonymisierung oben im Kapitel „Was geschieht mit den über mich erhobenen Daten?“).

Die Pseudonymisierung Ihrer Bioproben bietet allerdings nicht zwangsläufig den gleichen Schutz wie die Pseudonymisierung der erhobenen Daten. Ihre Bioproben beinhalten immer Informationen zu Ihrer Erbsubstanz, die eine Identifizierung ermöglichen könnte. Zudem sind in Ihren Bioproben sensible genetische Informationen gespeichert, die etwa Aussagen zu Verwandtschaftsbeziehungen oder auch Erbkrankheiten zulassen. Ein Identifizierungsrisiko lässt sich nicht völlig ausschließen und steigt, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, z.B. dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen.

Da somit aus Ihren Bioproben Informationen gewonnen werden können, gelten die oben im Kapitel „Was geschieht mit den über mich erhobenen Daten?“ genannten datenschutzrechtlichen Aspekte entsprechend auch für Ihre Bioproben.

a) Verwendung Ihrer Bioproben:

*[Entweder]* Die Bioproben werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet.

*[Oder]* Die Bioproben werden zu Zwecken dieser Studie verwendet. Darüber hinaus können die Bioproben auch für zukünftige Forschungsvorhaben verwendet werden. Die Bioproben werden jedoch ausschließlich für die Erforschung folgender Krankheiten / für folgende Forschungsgebiete verwendet **…………………………….** Da diese zusätzliche Probenverwendung über den eigentlichen Zweck der Studie hinaus geht, können Sie **optional** in der Einwilligungserklärung entscheiden, ob Sie mit dieser erweiterten Verwendung der Bioproben einverstanden sind bzw. ob sie die Datenverwendung eingrenzen möchten. *[Die Zwecke sind so genau wie möglich zu beschreiben z.B. Fragestellungen im Bereich der Hautkrebsforschung; eine pauschale Angabe für jegliche Forschungsbereiche sollte unterlassen werden bzw. nur im Rahmen einer separaten Biobank erfolgen. Teilnehmende müssen immer die Möglichkeit haben, die optionale Probenverwendung abzulehnen bzw. einzugrenzen.]*

*[Einfügen, sofern zutreffend; genetische Untersuchungen so genau wie möglich beschreiben]*

An Ihren Proben werden auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).

b) Lagerung und Vernichtung:

Die Aufbewahrung der Bioproben erfolgt unter der Verantwortung der Studienleiterin / des Studienleiters. Sie werden zum Zeitpunkt des Studienabschlusses vernichtet / 10 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“]*

c) Weitergabe/Empfänger:

Ihre Bioproben werden an folgende Empfänger weitergegeben: **………………………** Es gelten die Ausführungen oben im Kapitel „Was geschieht mit den über mich erhobenen Daten?“ entsprechend, insbesondere auch zur Weitergabe in andere Länder. [*Sofern die Empfänger bereits absehbar sind, müssen diese explizit genannt werden; sollte das nicht möglich sein, sollten die entsprechenden Kategorien von Empfängern (z.B. Universitäten) genannt werden]*

d) Umgang mit den Bioproben bei Widerruf/vorzeitiger Beendigung der Teilnahme:

Wenn Sie Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig beenden möchten, werden Ihre Proben vernichtet, es sei denn, Sie stimmen aufgrund Ihres Persönlichkeitsrechts einer Weiterverwendung (ggf. in anonymisierter / pseudonymisierter Form) zu.

**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.

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

Die Studienteilnahme ist für Sie kostenfrei. Sie erhalten allerdings auch keine Bezahlung.

*[Falls zutreffend]* 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) ergänzt werden]*

**Weitere Informationen**

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

**Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen dankbar!**

1. *Bei kursiv geschriebenen Textstellen handelt es ausschließlich um redaktionelle Hinweise.* [↑](#footnote-ref-1)
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. Der Mustertext erhebt dabei keinen Anspruch auf Vollständigkeit und ist an die Besonderheiten der jeweiligen Studie so weit wie möglich anzupassen.* [↑](#footnote-ref-2)