

Formale Mustervorlage für eine Patienten-/ Probandeninformation bzw. -aufklärung bei klinischen Studien nach Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte der Landesärztekammern

1. **Vollständige Adresse des Prüfarztes** mit Name, Anschrift, Telefonnummer (z.B. Briefkopf der Klinik oder des Instituts)
2. **Titel der Studie**
3. **Anrede:** Sehr geehrte Frau, sehr geehrter Herr
Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient
(die Anrede "Sehr geehrte/r Studienteilnehmer/in" ist nicht korrekt)
4. **Bitte um Teilnahme an der o.g. Studie**
5. **Erklärung der Studie** (Sinn und Zweck der wissenschaftlichen Untersuchung) in allgemein verständlicher Sprache
6. **Aufführung der am Probanden durchzuführenden Handlungen.**
Unter dieser Rubrik sollten alle Handlungen einzeln aufgeführt werden. Erwähnenswert sind hierbei unter anderem die Vorstellungstermine sowie die Anzahl derselben zur Durchführung der Studie, die Anzahl der einzelnen Handlungen (z.B. 3malige Blutentnahme, 2 Gastroskopien o.ä.), die benötigte Menge an Blut (oder anderen Körperflüssigkeiten) exakt zu jedem Untersuchungszeitpunkt und die benötigte Gesamtmenge während der gesamten Studie, u.a.m.
7. **Aufklärung über alle, auch seltene und unwahrscheinliche, Risiken** der Handlungen an den Patienten/Probanden.
8. **Aufklärung über den Umgang mit den erhobenen Daten.**

Formulierungsvorschlag:

„Die für die klinische Studie wichtigen Daten, darunter auch Ihre personenbezogenen Daten, werden gespeichert und ausgewertet. Die Speicherung, Auswertung und ggf. Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt pseudonymisiert.“

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen, Initialen, Geburtsdatum verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, so dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Dies ist nur dem Studienleiter unter Verwendung einer Schlüsselliste möglich, die gesondert und sicher aufbewahrt wird. Diese Schlüsselliste wird nach 10 Jahren/nach Beendigung der Studie vernichtet.“

Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der DS-GVO festgelegten Rechte informiert (Artikel 12 ff. DS-GVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DS-GVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

Im Falle Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten haben (Artikel 17 (2) und Artikel 19 DS-GVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DS-GVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO).

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO).

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DSGVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (siehe Kontaktdaten).

Kontaktdaten

Datenschutz: Kontaktdaten Prüfzentrum

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
ggf. Name:	Datenschutzbeauftragter der Philipps-Universität Marburg	ggf. Name:	Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Adresse:	Biegenstraße 10 35032 Marburg (Paketpost: 35037 Marburg)	Adresse:	Gustav-Stresemann-Ring 1 65189 Wiesbaden
Telefon:	06421-2826155	Telefon:	Telefon: 0611-140 80
E-Mail	datenschutz@uni-marburg.de	E-Mail	poststelle@datenschutz.hessen.de

Für die Datenverarbeitung Verantwortliche/r	
ggf. Name	Philipps Universität Marburg
Adresse:	Biegenstraße 10 35037 Marburg
Telefon:	06421- 28 20
E-Mail	info@uni-marburg.de

- 9. Angabe folgender Information (Freiwilligkeitsklausel):** “ Die Teilnahme an der o.g. Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung widerrufen bzw. zurückziehen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.“

Formale Mustervorlage einer Einwilligungserklärung

Titel der Studie

Ich, (Name des Patienten/Probanden in Blockschrift)

.....
bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite der o.g. Studie aufgeklärt worden und habe die Patienteninformation/-aufklärung gelesen und verstanden.

Alle Fragen zu dieser vorgesehenen Studie wurden von
Herrn/Frau Dr. med.
zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Ich hatte genügend Zeit für meine Entscheidung und bin bereit, an der o.g. Studie teilzunehmen.

Ich bin mit der im Rahmen der Studie erfolgenden Aufzeichnung von personenbezogenen Daten und ihrer Weitergabe entsprechend den datenschutzrechtlichen Ausführungen in der Patienteninformation einverstanden.

Ich weiß, dass ich jederzeit und ohne Angaben von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile erwachsen.

Eine Ausfertigung des Aufklärungs-/Informationsblatts und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Datum und Unterschrift des Patienten/Probanden

Ort, **Datum**, Stempel und Ort, **Unterschrift des Arztes**