

Aufbau Patienten-/Probandeninformation

Version 4 ab 28.01.2019

- Titel der Studie
- Anrede der Patienten / Probanden
- Inhalt und Ziel der Studie
- Erläuterung des Studiendesigns inkl. Beschreibung der Randomisierung und Verblindung
- Ablauf der Studie
- Nutzen des Patienten / Probanden
- Risiken des Patienten / Probanden
- Andere Behandlungsmöglichkeiten
- Versicherung (wenn zutreffend)
- Kontaktstelle für Fragen
- Freiwilligkeit der Teilnahme und Rücktrittsrecht ohne nachteilige Folgen

Beispiel (nicht vollständig): Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile für die weitere medizinische Versorgung zurückziehen. Sie können im Falle eines Widerrufs auch die Löschung der bis dahin erhobenen Daten verlangen, soweit nicht rechtliche Dokumentations- oder Meldepflichten entgegenstehen.

- Datenschutz

Beispiel (nicht vollständig): Die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz werden im Rahmen dieser Studie eingehalten.

Es werden nur anonymisierte / pseudonymisierte (=verschlüsselte) **<Nicht Zutreffendes streichen>** Datenbögen und /oder Gewebeproben und/oder Bilder **<Nicht Zutreffendes streichen>** ohne Namensnennung erhoben und verarbeitet (**ACHTUNG: Die Art der Verschlüsselung präzise erläutern – z.B.: Nummern-/Buchstabencode ohne Angabe von Initialen oder Geburtsdatum; die Verwendung von Initialen und/oder Geburtsdatum stellt keine ausreichende Pseudonymisierung dar**).

Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen –**oder**– Um sicher zu stellen, dass alle Daten korrekt aus den Originalunterlagen in die Datenbögen übertragen wurden, können die Eintragungen durch besonders geschulte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Auftraggebers, so genannte Monitore, mit den Originaldaten verglichen werden.

Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss vernichtet / ...*(einfügen)* Jahre aufbewahrt **<Nicht Zutreffendes streichen>**.

Weitergabe der Daten innerhalb des europäischen Wirtschaftsraumes: Die im Verlauf dieser Studie gewonnenen Informationen können für wissenschaftliche Zwecke auch an Kooperationspartner (**ACHTUNG: Die Kooperationspartner präzisieren**) übermittelt werden

Weitergabe der Daten außerhalb des europäischen Wirtschaftsraumes:

Die im Verlauf dieser Studie gewonnenen Informationen können für wissenschaftliche Zwecke auch an Kooperationspartner (**ACHTUNG: Die Kooperationspartner präzisieren**) außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes, d.h. in Länder mit geringerem Datenschutzniveau (dies gilt auch für die USA) übermittelt werden. Soweit Ihre Daten in Länder mit geringerem Datenschutzniveau übermittelt werden, wird der Verantwortliche alle erforderlichen Maßnahmen treffen, um das Datenschutzniveau zu gewährleisten.

Die Ethikkommission weist daraufhin, dass für die beabsichtigte Übermittlung personenbezogener Daten in Drittländer, wie die USA, nach dem 24.05.2018 die Bestimmungen der Art. 45 ff. DSGVO zu beachten sind.

Datenschutzrechte nach DSGVO:

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung).

Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist: *(Namen einfügen)*.

Sie haben das Recht im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten zu verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Für die Ausübung dieser Rechte können Sie sich an *(Namen einfügen)* wenden.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden: *(Namen und Kontaktdaten einfügen)*

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde *(Namen und Kontaktdaten einfügen)*

Aufbau Einwilligungserklärung

Version 4 ab 28.01.2019

- Titel der Studie
- Freiwilligkeit der Teilnahme und Rücktrittsrecht ohne nachteilige Folgen

Beispiel (nicht vollständig): Ich weiß, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile für meine weitere medizinische Versorgung zurückziehen kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung habe ich das Recht, die Löschung der bis dahin erhobenen Daten zu verlangen, soweit nicht rechtliche Dokumentations- oder Meldepflichten entgegenstehen.

- Erhalt der schriftlichen Patienten-/Probandenaufklärung
- Zusätzliche mündliche Aufklärung
- Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Beispiel (nicht vollständig): Mir wurde versichert, dass die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz im Rahmen dieser Studie eingehalten werden und dass nur anonymisierte / pseudonymisierte (=verschlüsselte) **<Nicht Zutreffendes streichen>** Datenbögen und /oder Gewebeproben und/oder Bilder **<Nicht Zutreffendes streichen>** ohne Namensnennung weitergegeben werden (**ACHTUNG: Die Art der Verschlüsselung präzise erläutern – z.B.: Nummern-/Buchstabencode ohne Angabe von Initialen oder Geburtsdatum; die Verwendung von Initialen und/oder Geburtsdatum stellt keine ausreichende Pseudonymisierung dar**).

Ich bin mit der beschriebenen Datenerhebung, -verarbeitung und -weitergabe einverstanden.

Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss vernichtet / ...*(einfügen)* Jahre aufbewahrt **<Nicht Zutreffendes streichen>**.

Mir wurde versichert, das Dritte keinen Einblick in Originalunterlagen erhalten –**oder**– Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahmen entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich wurde darüber informiert, dass ich jederzeit Auskunft über meine gespeicherten Daten und die Berechtigung von fehlerhaften Daten verlangen kann.

- Datum und Unterschrift des Patienten / Probanden / gesetzlichen Vertreters
- Datum und Unterschrift des Arztes

Erläuterung zu den Begriffen (nur für den Antragsteller)

Version 4 ab 28.01.2019

- **Anonymisierte Daten** (Erwägungsgrund 26 der DSGVO): Informationen, die sich nicht auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen, oder personenbezogene Daten, die in einer Weise anonymisiert worden sind, dass die betroffene Person nicht oder nicht mehr identifiziert werden kann.
- **Pseudonymisierung** (Art. 5 Abs. 4 DSGVO) ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.
→ Pseudonymisieren bedeutet verschlüsseln (der Verschlüsseler kennt die Person, für den Empfänger der Daten ist die Person anonym).
- **Daten können nur personenbezogen erhoben werden**, nicht pseudonymisiert oder anonymisiert. D.h. der Arzt, der die Daten erhebt, kennt den Patienten und kann die Daten diesem zuordnen und personenbezogen bei sich aufzeichnen.
- **Die Weitergabe an Dritte** (z.B. Auftraggeber, Behörden, etc.) **muss anonymisiert oder pseudonymisiert erfolgen**. Korrekte Pseudonymisierung bedeutet, dass die Dritten aus dem Pseudonym nicht erkennen können, wer der Patient ist. Nur der Arzt kann über seine Identifizierungsliste das Pseudonym einem Patienten zuordnen.