

**Patienteninformation zur Studie:
„Corticosteroide in der Behandlung
der frühen aktiven rheumatoiden Arthritis - CORRA“**
(Prüfplancode: 01KG1204)

Einwilligungserklärung zur klinischen Prüfung

.....
Name der Patientin/des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am Patienten-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch meine Rheumatologin/meinen Rheumatologen

.....
Name der Ärztin/des Arztes

ausführlich und verständlich über das Prüfmedikament und die Vergleichstherapie sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit meiner Rheumatologin/meinem Rheumatologen über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet. Eine schriftliche Patienteninformation, eine Kopie dieser Patienteneinwilligung und Datenschutzerklärung habe ich erhalten.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens der Patientin/des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei der Abteilung für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (Ruhr-Universität Bochum) aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:
 - a) an das Bundesministerium für Bildung und Forschung oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,
 - b) im Falle unerwünschter Ereignisse: an das Bundesministerium für Bildung und Forschung, an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und die zuständige Bundesoberbehörde, das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie von dieser an die Europäische Datenbank.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine bei der Rheumatologin/dem Rheumatologen vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die Rheumatologin/den Rheumatologen von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Röntgenaufnahmen meiner Hände und Füße von einem Beauftragten des Sponsors eingesammelt werden und dass zu diesem Zeitpunkt mein Name auf den Aufnahmen noch zu lesen ist. Weiterhin bin ich damit einverstanden, dass die Aufnahmen an einem zentralen Ort außerhalb der Praxen pseudonymisiert d.h. mein Name oder ein anderes Identifikationsmerkmal wird durch ein Pseudonym (zumeist eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt) ersetzt und anschließend bewertet werden.
4. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist unwiderruflich. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um
 - a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,
 - b) sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden,
 - c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.
5. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften über die klinische Prüfung von Arzneimitteln bestimmen. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
6. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 a) bis c) genannten Zwecke noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

7. Ich bin damit einverstanden, dass meine Hausärztin/mein Hausarzt

.....
Name

über meine Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert wird.

.....
Name des **Patienten**/der **Patientin** in Druckbuchstaben



.....
Datum

.....
Unterschrift des **Patienten**/der **Patientin**