**Koordinierte Bearbeitung durch die zuständigen Ethik-Kommissionen – Vorlage für die Probandeninformation und Einwilligungserklärung (multizentrische prospektive Datenerhebungen)**

*Vorbemerkung*

*Der nachfolgende Mustertext ist für eine heterogene Gruppe von Forschungsvorhaben vorgesehen. Die Textvorschläge sind daher lediglich zur Strukturierung gedacht und müssen an das konkrete Vorhaben angepasst werden. Gemeinsam ist den Studienvorhaben, dass sie prospektiv, jedoch nicht-interventionell angelegt sind. Planung und Durchführung solcher Studien folgen in der Regel der Bekanntmachung von BfArM und PEI aus dem Jahr 2010.*

*Der folgende Text kann auch verwendet werden, wenn zusätzlich nicht-invasive und nicht-belastende Untersuchungen (z.B. ein Fragebogen, ein Ruhe-EKG oder ein UKG) im zeitlichen Zusammenhang mit einer Routinevisite geplant sind. Hierfür werden optionale Textabschnitte vorgeschlagen. Der Abschnitt* ***Datenschutz*** *soll umfassend ausgeführt werden; die Angaben nach den Spiegelstrichen dienen als Merkpunkte.*

*Der Text ist nicht vorgesehen für die Aufklärung und Einwilligung zur Proben- und Datenüberlassung im Rahmen einer Biobank. Für solche Vorhaben wird auf die einschlägigen Empfehlungen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen verwiesen.*

[Briefkopf des Studienzentrums]

**Probandeninformation**

**Titel der Studie** *[identisch mit dem Titel des Studienprotokolls, ggf. wörtlich ins Deutsche übersetzt]*

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. Sie sind an … erkrankt / Sie werden mit ... behandelt. Durch diese Studie soll … *[Fragestellung und Ziel laienverständlich beschreiben. Erläutern Sie die Rationale der Studie und die medizinische Relevanz. Der Studienzweck soll mit demjenigen im Studienprotokoll übereinstimmen; bei mehreren Zielsetzungen sollten diese in der Rangfolge ihrer Bedeutung für die Studie aufgeführt werden]*

Die Studie wird an … *[studienleitende Einrichtung benennen]* auf Veranlassung von … *[ggf. Auftraggeber benennen]* durchgeführt und von … *[studienverantwortliche Person (Gesamtleitung) benennen]* geleitet. Es werden insgesamt .. Patienten / Probanden an … Kliniken / Praxen an der Studie teilnehmen.

Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung, über die Sie bereits von Ihrem behandelnden Arzt aufgeklärt worden sind. Zusätzliche Besuche in der Klinik/Praxis sind nicht erforderlich.

Im Rahmen der Studie sollen ausschließlich Daten Ihrer Routinebehandlung erfasst und ausgewertet werden. Dabei handelt es sich um folgende Daten: … *[Daten und Datenquellen beschreiben, z.B.: Wir möchten über … Monate / … Jahre die im Verlauf der Routinebehandlung ermittelten Daten für unsere Studie verwenden und auswerten. Dabei handelt es sich um folgende Daten … (Übersicht über die Datensammlung wie Anamnese, körperliche Untersuchung, Laborwerte, Messungen, Röntgen / MRT Bilder etc.)]*

*[falls zusätzliche Untersuchungen geplant sind:]* Sie werden gebeten, zusätzlich zum üblichen medizinischen Vorgehen … Fragebögen auszufüllen. Zusätzlich soll …mal eine …-Untersuchung durchgeführt werden Die genannten studienbedingten Maßnahmen erfordern einen zusätzlichen Zeitaufwand von … Minuten bei jedem Behandlungstermin.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

**Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen**

Da im Rahmen unserer Studie nur Daten erhoben werden, sind mit der Teilnahme keine medizinischen Risiken verbunden.

*[falls zutreffend: Risiken/Belastungen zusätzlicher Maßnahmen, z.B. psychische Belastungen durch Fragebögen; allergische Reaktion auf Pflaster, Elektrodengel etc.]*

**Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie**

Sie werden durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen Nutzen für Ihre Gesundheit haben. Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, dass für andere Patienten, die an Ihrer Erkrankung leiden, die Versorgung verbessert wird.

**Datenschutz**

*[Dieser Abschnitt bezieht sich auf den**Umgang mit Daten und (falls zutreffend) Bildern. Erläutern Sie in einzelnen Unterpunkten den Umgang mit den personenbezogenen Daten in dieser Studie und geben Sie an:*

* *Ort der Speicherung, kurze Beschreibung der Pseudonymisierung (wie erfolgt die Pseudonymisierung, wo wird der Schlüssel aufbewahrt, wer hat Zugang?)*
* *Maßnahmen zur Datensicherheit, insbesondere bei Online-Übermittlung*
* *Speicherungsdauer der Daten (bis zur Löschung)*
* *bei Weitergabe von pseudonymisierten Daten an Dritte konkret angeben, an wen die Weitergabe erfolgt und zu welchem Zweck*
* *falls zutreffend: Einblick in Originaldaten durch besonders befugte Personen, die der Schweigepflicht unterliegen, zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung*
* *Zusicherung, dass eine Veröffentlichung nur mit anonymisierten Daten erfolgt*
* *Verfahren bei Studienwiderruf (hier ist das Recht des Studienteilnehmers zu beachten, die Löschung oder die Anonymisierung der Daten zu verlangen).]*

**Ansprechpartner**

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Name   
Adresse  
Telefon  
E-Mail

[Briefkopf des Studienzentrums]

**Einwilligungserklärung**

**Titel der Studie** *[identisch mit dem Titel des Studienprotokolls, ggf. wörtlich ins Deutsche übersetzt]*

Name des *Probanden* in Druckbuchstaben:.......................

* Ich bin von Herrn / Frau \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.
* Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt beantwortet.
* Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

**Datenschutz** *[optisch hervorheben, Fettdruck oder Rahmen]*

**Ich willige ein, dass für den Zweck der oben genannten Studie meine personenbezogenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, erhoben und bei/in …** *[primärer Ort der Datenerhebung, in der Regel das Studienzentrum]* **aufgezeichnet werden. Diese Daten dürfen in pseudonymisierter (d.h. verschlüsselter) Form zur wissenschaftlichen Auswertung an …** *[Studienleitung, Auftraggeber etc.]* **weitergegeben werden.** *[falls zutreffend: ausdrücklicher Hinweis auf Datenweitergabe in Staaten außerhalb des europäischen Wirtschaftsraums mit niedrigerem Datenschutzniveau]*

**Die pseudonymisierten Daten werden in …** *[postalische Anschrift der datenhaltenden Stelle]* **für … Jahre gespeichert.**

*[falls zutreffend:]* ***Ich bin damit einverstanden, dass autorisierte Personen, die der Schweigepflicht unterliegen (z.B. Monitore des Auftraggebers) Einblick in meine Originaldaten nehmen, um die ordnungsgemäße Durchführung der Studie zu überprüfen. Nur zu diesem Zweck entbinde ich meinen Arzt von der Schweigepflicht****.*

**Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Im Falle eines Studienwiderrufs kann ich entscheiden, ob meine bereits erhobenen Daten gelöscht werden müssen oder in anonymisierter Form weiterverwendet werden dürfen*.***

Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Datum u. Unterschrift des *Patienten*) (Datum u. Unterschrift des Studienarztes)

***Besonderheiten bei Kindern:*** *Bei Kindern müssen die Sorgeberechtigten (ggf. die/der Sorgeberechtigte) unterschreiben. Kinder sollten dann zusätzlich zustimmen, wenn sie die Zusammenhänge verstehen. Hierzu müssen eine gesonderte und altersentsprechende Information und Einwilligung formuliert werden.*