**[ Briefpapier mit Kopf der Klinik ]**

# Patienteninformation

**Titel der Studie:**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Wir möchten Sie bitten, an der folgenden Studie teilzunehmen:

 Hier müssen den Betroffenen entsprechend ausführliche Informationen über Inhalt, Ablauf, Ziel und Risiko der klinischen Prüfung (Formulierung freigestellt) gegeben werden.

***⇒ ⇒ ⇒ Den nachfolgenden Text bitte übernehmen***

**Freiwilligkeit:**

An diesem Forschungsprojekt nehmen Sie freiwillig teil. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, dann werden alle bis dahin studienbedingt erhobenen Daten gelöscht und die entsprechenden Proben werden vernichtet. Dieser eventuelle Widerruf hat keine Auswirkungen auf Ihre medizinische Betreuung.

**Erreichbarkeit des Studienarztes:**

Sollten während des Verlaufes des Forschungsprojektes Fragen auftauchen, so können Sie jederzeit folgende(n) Ansprechpartner (bitte Namen nennen) unter der Telefonnummer (bitte ausfüllen / **keine** Zentrale) erreichen. In Notfällen gilt folgende Nummer: (bitte ausfüllen)

**Versicherung:**

Während der Teilnahme an dem Forschungsprojekt genießen Sie Versicherungsschutz. Das Universitätsklinikum Ulm und dessen an der Studie mitwirkende Mitarbeiter (Studienärzte, sonstiges Personal) ist haftpflichtversichert für den Fall, dass Sie durch deren Verschulden einen Schaden erleiden.

Außerdem besteht eine Versicherung wegen der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen zum Zweck der medizinischen Forschung (mit einer Deckungssumme von 500.000 Euro pro Person) bei folgendem Versicherer: Vers.Nr.: ......................... (Name, Adresse, Tel.Durchwahl, E-Mail)

Gleichzeitig weisen wir darauf hin, dass Sie für die direkten Wege zum und vom Studienzentrum unfallversichert / nicht unfallversichert sind. Einen Schaden, der Ihrer Meinung nach auf dieses Forschungsprojekt zurückzuführen ist, melden Sie bitte unverzüglich dem Studienarzt.

**Schweigepflicht/Datenschutz:**

Alle Personen, welche Sie im Rahmen dieses Projekts betreuen, unterliegen der ärztlichen Schweige­pflicht und sind auf das Datengeheimnis verpflichtet. Die studienbezogenen Untersuchungsergebnisse sollen in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet werden. Soweit es zur Kontrolle der korrekten Datenerhebung erforderlich ist, dürfen autorisierte Personen (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) Einsicht in die studienrelevanten Teile der Akte nehmen. Sofern zur Einsichtnahme autorisierte Personen nicht der obengenannten ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, stellen personenbezogene Daten, von denen sie bei der Kontrolle Kenntnis erlangen, Betriebsgeheimnisse dar, die geheim zu halten sind.

Die in diesem Projekt für die Datenverarbeitung verantwortliche Person *(Studienleiter selbst bzw. ein von ihm beauftragter Mitarbeiter; jedoch nicht Datenschutzbeauftragter)* ist: (Name, Adresse, Tel.Durchwahl, E-Mail).

Bei Fragen zur Nutzung oder Verarbeitung Ihrer Daten wenden Sie sich bitte an den/die:

1. Datenschutzbeauftragte/n des lokalen Studienzentrums
2. *Universität Ulm*: *Universität Ulm, Helmholtzstr. 16, 89081 Ulm, Tel.Nr.: 0*7542 / 949 21 09*,*

E-Mail: *dsb@uni-ulm.de*

*(b) Uniklinikum Ulm*: *Klinikumsverwaltung, Albert-Einstein-Allee 29, 89081 Ulm, Tel.Nr.: 0731 / 500-69290,* E-Mail: *dsb.ukl@uniklinik-ulm.de*

1. Datenschutzbeauftragte/n der zentralen Studienleitung *(bei Multicenter-Studien)*: (Name, Adresse, Tel.Durchwahl, E-Mail)
2. Datenschutzbeauftragte/n des Sponsors: (Name, Adresse, Tel.Durchwahl, E-Mail)

Falls Sie Bedenken oder Beschwerden hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer Daten haben, wenden Sie sich bitte an die Datenschutz-Aufsichtsbehörde Ihres Studienzentrums: Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Internetseite des Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg: [*https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/dsb-online-melden/*](https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/dsb-online-melden/)

*(Für Lehrkrankenhäuser der Universität Ulm in Bayern lautet der letzte Satz wie folgt: Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Internetseite* des *Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz:*

[*https://www.datenschutz-bayern.de/docs/buerger/eingabe.html*](https://www.datenschutz-bayern.de/docs/buerger/eingabe.html)

…………………………………… ……………………………………………...

Ort, Datum Name des/der aufklärenden Arztes/Ärztin

**[ Briefpapier mit Kopf der Klinik ]**

# Einwilligungserklärung

**Name der Studie:** *⇒ ⇒ Muss wörtlich mit der o.g. Studie übereinstimmen*.

Inhalt, Vorgehensweise, Risiken und Ziel des obengenannten Forschungsprojektes sowie die Befugnis zur Einsichtnahme in die erhobenen Daten hat mir Dr. ...................................... ausreichend erklärt.

Ich hatte zusätzliche Fragen:

…………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………

Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme am Projekt zu entscheiden.

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

**Ich willige in die Teilnahme am Forschungsprojekt ein.**

..........................................................

(Name Patient/in)

...................................... ..................................................................

Ort, Datum (Unterschrift Patient/in)

|  |
| --- |
| Information und Einwilligungserklärung zum DatenschutzBei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/ Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung verarbeitet werden.

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Person (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) in meine erhobenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung des Projektes notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.3. Ich habe verstanden, dass ich das Recht habe, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die mich betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen. 4. Ich stimme zu, dass meine Studienteilnahme und die erhaltene Strahlenexposition an die zuständige Behörde gemeldet werden (vgl. § 134 Abs. 2 Nr. 1 und Abs. 5 StrlSchV) und dass ein möglicher Widerruf dieser Einwilligung keine Auswirkungen hat  auf eine Verarbeitung von Daten, die auf der Grundlage der jeweiligen Einwilligung vor ihrem Widerruf durchgeführt wurde, oder  auf die weitere Verarbeitung solcher Daten, die auf der Grundlage der jeweiligen Einwilligung bereits vor ihrem Widerruf erhoben wurden, soweita) die Verwirklichung der Forschungszwecke ansonsten unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt würde,b) die Verarbeitung der Daten erforderlich ist, um sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person nicht beeinträchtigt werden oderc) die Verarbeitung der Daten für die Nachvollziehbarkeit der Exposition der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person erforderlich ist umaa) der Pflicht zur Erstellung des Abschlussberichts zu genügen oderbb) strahlenschutzrechtliche Aufsicht und Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen zu ermöglichen.  |

**Ich willige in die oben beschriebene Verwendung meiner Daten ein.**

..........................................................

(Name Patient/in)

...................................... ..................................................................

Ort, Datum (Unterschrift Patient/in)