[Briefkopf des Studienzentrums]

**Information für Patientinnen und Patienten**

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

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Wir möchten Sie bitten, an der folgenden Studie teilzunehmen:

Hier müssen die Patientinnen und Patienten „angemessen über die Ziele, Methoden, Geldquellen,

eventuelle Interessenkonflikte, institutionelle Verbindungen des Forschers, den erwarteten Nutzen und die potentiellen Risiken der Studie, möglicherweise damit verbundenen Unannehmlichkeiten, vorgesehene Maßnahmen nach Abschluss einer Studie sowie alle anderen relevanten Aspekte der Studie informiert (aufgeklärt) werden“ (vgl. Art. 26 der Deklaration von Helsinki der *World Medical Association*)

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

**Freiwilligkeit**

An diesem Forschungsprojekt nehmen Sie freiwillig teil. Ihre Einwilligung 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 Behandlung.

**Erreichbarkeit der Studienärztin / des Studienarztes**

Sollten während des Verlaufes des Forschungsprojektes Fragen auftauchen, so können Sie jederzeit folgende/n Ansprechpartner/in (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 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind haftpflichtversichert für den Fall, dass Sie durch deren Verschulden einen Schaden erleiden. Einen Schaden, der Ihrer Meinung nach auf dieses Forschungsprojekt zurückzuführen ist, melden Sie bitte unverzüglich der Studienärztin / dem Studienarzt.

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)

**Schweigepflicht**

Alle Personen, welche Sie im Rahmen dieses Projekts betreuen, unterliegen der beruflichen 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 beruflichen Schweigepflicht unterliegen, stellen personenbezogene Daten, von denen sie bei der Kontrolle Kenntnis erlangen, Betriebsgeheimnisse dar, die geheim zu halten sind.

**Datenschutz**

* Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1a), Art. 9 Abs. 2 a) DSGVO).
* Verantwortlich für die Datenverarbeitung ist: (Name, Adresse, Tel.Durchwahl, E-Mail).

Die Daten werden in pseudonymisierter Form an [hier die Studienleitung, den Sponsor oder Auftraggeber mit Adresse nennen] bzw. von ihm beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenenbezogenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können.

Die Daten werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert und werden gelöscht, wenn sie nicht mehr benötigt werden.

**Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?**

Sie haben das Recht, von dem oder der Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten verlangen.

Bei Fragen zur Nutzung oder Verarbeitung Ihrer Daten wenden Sie sich bitte an den/die Datenschutzbeauftragte/n des lokalen Studienzentrums:

1. *Universität Ulm*: *Universität Ulm, Helmholtzstr. 16, 89081 Ulm, Tel.Nr.: 07542 / 949 21 09,*

E-Mail: [*dsb@uni-ulm.de*](mailto:dsb@uni-ulm.de)

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

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:

[*www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/kontakt-aufnehmen/*](http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/kontakt-aufnehmen/)

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

[Briefkopf des Studienzentrums]

**Einwilligungserklärung**

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

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

|  |
| --- |
| **Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz**  Bei 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 die Ärztin / den Arzt von der beruflichen 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 zustän-dige 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, soweit   a) 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 oder  c) die Verarbeitung der Daten für die Nachvollziehbarkeit der Exposition der in das Forschungs-vorhaben eingeschlossenen Person erforderlich ist um  aa) der Pflicht zur Erstellung des Abschlussberichts zu genügen oder  bb) strahlenschutzrechtliche Aufsicht und Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen zu ermöglichen. |

**Ich willige in die Teilnahme am Forschungsprojekt und in die beschriebene Verwendung meiner Daten ein.**

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

(Name Patient/in)

...................................... ……………………… ..................................................................

(Ort, Datum) (Unterschrift Patient/in)

Erklärung und Unterschrift der aufklärenden Ärztin / des aufklärenden Arztes:

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

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

(Name in Druckschrift)

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

(Ort, Datum) (Unterschrift Arzt/Ärztin)