

**Arbeitshilfe zur Erstellung einer
Einwilligung für Teilnehmer an einer klinischen Prüfung eines Medizinproduktes oder der
Leistungsbewertungsprüfung eines In-vitro-Diagnostikums**

1. Studientitel
2. Name und Anschrift der Verantwortlichen (Sponsor, Prüfstelle, Hauptprüfer, Prüfer, ggf. abweichenden Leiter/Leiterin der Prüfstelle)
3. Bestätigung, mündlich und schriftlich über Sinn und Zweck der genannten Studie sowie die damit verbundenen Risiken sowie Pflichten und Rechte und auch den Versicherungsschutz durch den unten aufgeführten Arzt aufgeklärt worden zu sein und auch die Teilnehmerinformation v. ... , den Versicherungsschein und die Versicherungsbedingungen erhalten und verstanden zu haben,
4. Einwilligung, an der Studie teilzunehmen
5. Optisch hervorgehobene Einwilligung in die Verarbeitung von personenbezogenen Daten

Muster für eine Einwilligung in die Datenverarbeitung (ersetzt nicht die Information über die Datenverarbeitung in der Teilnehmerinformation):

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung 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/Leistungsbewertungsprüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten und andere Arten personenbezogener Daten (entsprechend Art. 9 Abs. 1 DSGVO z.B. die rassische und ethnische Herkunft), über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern von den Prüfern im Prüfzentrum aufgezeichnet werden.

2. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:
- a) an den Sponsor (*Name und Anschrift*) und/oder eine von diesem beauftragte Stelle (*Name und Anschrift, sofern bekannt*) zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung oder Veröffentlichung,
 - b) im Falle schwerwiegender unerwünschter Ereignisse: an den Sponsor und die zuständige Bundesoberbehörde, die zuständige Ethik-Kommission sowie ggf. an die zuständigen Behörden anderer Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes, in denen die klinische Prüfung ebenfalls durchgeführt wird,
 - c) ggf. an den Hersteller (*Name und Anschrift*) zum Zweck der Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens (d.h. zum Zweck der Prüfung, ob die grundlegenden Anforderungen an die Leistungsfähigkeit und Unbedenklichkeit des zu prüfenden Medizinproduktes/In-vitro-Diagnostikums erfüllt sind),
 - d) ggf. an die Benannte Stelle im Rahmen des vom Hersteller durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens.

Einschub, sofern zutreffend:

„Ich wurde darüber informiert, dass derzeit der Schutz meiner verschlüsselten personenbezogenen Daten in folgenden Staaten außerhalb der Europäischen Union, in denen die oben genannte klinische Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung ebenfalls durchgeführt wird oder das Konformitätsbewertungs- oder ein Zulassungsverfahren durchgeführt werden soll, aufgrund des Fehlens eines Angemessenheitsbeschlusses der Europäischen Kommission sowie geeigneter Garantien nach Artikel 46 DSGVO, einschließlich interner Datenschutzvorschriften nicht mit ihrem Schutz innerhalb der Europäischen Union gleichwertig ist: *<Liste mit Namen der Drittländer ohne angemessenes Schutzniveau einfügen>*. Ich erkläre ich mich dennoch mit ihrer Übermittlung dorthin einverstanden.“

(Ggf.: 3. Ferner bin ich damit einverstanden, dass

- a) meine Teilnahme an dem o.g. Forschungsvorhaben und
- b) die mit der Anwendung verbundene Strahlenexposition der zuständigen Behörde mitgeteilt wird.

Die Einwilligung in die Mitteilung der mit der Anwendung verbundenen Strahlenexposition an die zuständige Behörde ist unwiderruflich.)

4. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen dürfen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
5. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen; die anonymisierten Prüfbögen werden aber für die Dauer von **<Zahl einsetzen>** Jahren nach der Beendigung oder dem Abbruch der klinischen Prüfung aufbewahrt.
6. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung bis zum Ablauf von **<Zahl einsetzen>** Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht.
7. Ich bin auch damit einverstanden, dass die mir im Rahmen der o.g. klinischen Prüfung entnommenen Blut- und Gewebeproben verschlüsselt an das Labor (Name und Sitz hier angeben) zum Zweck der Auswertung weitergegeben und danach vernichtet werden.

Darüber hinaus bin ich mit einer Information meines Hausarztes/meiner Hausärztin über meine Teilnahme an der o.g. klinischen Prüfung/Leistungsbewertungsprüfung einverstanden (bitte zutreffendes ankreuzen): Ja Nein

6. Datum, Unterschrift des Teilnehmers u./o. gesetzlichen Vertreters
7. Datierte Bestätigung des betreffenden Arztes, den Patienten/gesetzlichen Vertreter aufgeklärt zu haben.

Impressum:

Landesamt für Gesundheit und Soziales Berlin, Fehrbelliner Platz 1, 10707 Berlin,
Tel.: 030/90229-1220, E-Mail: antje.ottilie@lageso.berlin.de
Für den Inhalt verantwortlich: Abt.ZS EK, Frau Antje Ottilie
V.i.S.d.P. Silvia Kostner
Informieren Sie sich auch im Internet unter: www.lageso.berlin.de