Sehr geehrte\*r Versuchsteilnehmer\*in,

wir freuen uns, dass Sie an unserer Studie zur/m *[Forschungsthema hier einfügen]* interessiert sind und eventuell uns durch Ihre Teilnahme hierbei unterstützen möchten. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der Studie informieren. Weiterhin möchten wir Ihnen erklären, warum Ihre Mitarbeit im Falle einer Studienteilnahme wichtig ist.

Wir bitten Sie nun, sich die vorliegenden Informationen sorgfältig durchzulesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten oder nicht.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann miteinbezogen, wenn Sie dazu Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später Ihre Einwilligung widerrufen wollen, entstehen Ihnen keine Nachteile.

Die Studienleitung hat Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Der nachfolgende Text soll sie noch einmal über die wichtigsten Aspekte der Studie – insbesondere über die Ziele und den Ablauf – informieren. Lesen Sie deshalb die Teilnahmeinformation bitte sorgfältig und gewissenhaft durch. Anschließend wird ein\*e Studienärzt\*in mit Ihnen ein Aufklärungsgespräch führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

# Teil I: Aufklärung über die Studie

1. Welche Ziele hat die Studie?

*[Hier gilt es die Ziele Ihres Forschungsvorhabens in leicht verständlicher Sprache darzulegen. Dies gilt auch für (alle) Fachtermini, die ebenfalls in laienverständlicher Sprache wiedergegeben werden sollten.]*

2. Welche Methoden werden verwendet und wie wird die Studie ablaufen?

*[Hier beschreiben Sie den Ablauf der Untersuchung. Beschreiben Sie dabei bitte alle verwendeten Methoden, Geräte und Verfahren in der zeitlich korrekten Reihenfolge. Achten Sie dabei auf Vollständigkeit und geben Sie bitte ebenfalls an, wie lange die Untersuchung insgesamt voraussichtlich dauern wird. Ebenfalls wichtig ist, dass Sie – im Falle der Entnahme von Biomaterialien (z. B. Blut, Gewebe, Speichel etc.) – genau erklären welche, wie und in welchem Umfang die Biomaterialien entnommen werden. Falls die Größen nicht gut für die Patient\*innen vorstellbar sind, dann vergleichen Sie diese mit Alltagsgrößen: zum Beispiel „Wir werden Ihnen am Ende der Untersuchung 20ml Blut entnehmen; das entspricht der Menge von ca. 2 bis 3. Esslöffeln“]*

3. Welche Risiken entstehen bei einer Teilnahme für mich?

*[Geben Sie hier bitte an, welche Risiken sich während der Untersuchung realisieren können. Achten Sie dabei darauf, dass Sie sowohl allgemeine Risiken als auch für die verwendeten Methoden und Geräte spezifischen Risiken beschreiben. Gehen Sie dabei weniger auf technische Details ein, sondern insbesondere auf für die Proband\*innen und den Versuch relevante Informationen.]*

4. Wann darf ich nicht an der Studie teilnehmen?

*[Geben Sie hier bitte an, in welchen Fällen die Untersuchung nicht durchgeführt werden kann. Beachten Sie dabei die mögliche physische (z. B. Anämie) und psychische Verfassung der Patient\*innen. Denken Sie auch daran, dass Sie solche Personen ausschließen sollten, die Sie aufgrund ihrer Personeneigenschaften nicht untersuchen möchten (z. B. eine bestimmte Geschlechtsgruppe, einen Altersbereich, mögliche Krankheiten etc.).]*

5. Kann ich die Studie vorzeitig beenden?

*[Beschreiben Sie hier, in welchen Fällen und mit welchen Maßnahmen die Untersuchung vorzeitig beendet werden kann. Prinzipiell sollte eine vorzeitige Beendigung jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich sein.]*

6. Welcher persönliche Nutzen entsteht für mich und bekomme ich eine
 Aufwandsentschädigung?

*[Geben Sie hier bitte an, welchen Nutzen die Patient\*innen aus der Untersuchung ziehen können. Wenn sich für die Teilnehmer\*innen kein direkter Nutzen aus der Untersuchung ergibt, geben Sie dies bitte hier ebenfalls an. Wenn es für die Untersuchung eine Aufwandsentschädigung – monetär, in Form von Gutscheinen bzw. Sachwerten oder einer Fahrkostenerstattung – gibt, beachten Sie, dass Sie sich in einem solchen Fall den Erhalt schriftlich bestätigen lassen oder einen zusätzlichen Zettel für die Angabe von Überweisungsdaten beilegen.]*

7. Was passiert, wenn sich durch die Untersuchung Zufallsbefunde ergeben?

*[Falls Sie während der Testung Daten oder Proben erheben, aus denen Sie durch Zufall unerkannte Erkrankungen bzw. Störungsbilder erkennen können, geben Sie an, wie Sie in einem solchen Fall damit umgehen. Bitte überlassen Sie der jeweiligen Person die Entscheidung darüber, ob Sie auf Zufallsbefunde aufmerksam gemacht werden möchte.*

*Beachten Sie weiterhin, dass Sie beschreiben, wie reliabel die Zufallsbefunde sind und was im Falle eines solchen Befundes seitens der\*s Patient\*in gemacht werden solle.]*

8. Gibt es eine Studien-/Unfall-/Wegeversicherung?

*[Geben Sie hier bitte an, ob für die Untersuchung eine Studien- bzw. Wegeversicherung abgeschlossen wurde. Wenn Sie dies getan haben, geben Sie bitte an, bei wem die Versicherung abgeschlossen wurde und in welchen Fällen die Versicherung greifen würde. Für den Fall, dass keine Versicherung abschlossen wurde, geben Sie dies bitte ebenfalls hier an.*

*Beachten Sie: Eine Wegeversicherung abzuschließen, bietet sich immer dann an, wenn die Versuchsteilnehmer\*innen zu Ihnen für die Studie kommen müssen – also von außerhalb des Untersuchungsgeländes. Studien- und Unfallversicherungen ergeben dann Sinn, wenn bei Ihrer Studie – wenngleich in seltenen Fällen – Unfälle nicht ausgeschlossen werden können.]*

# Teil II: Datenschutzerklärung

II. 1. Was geschieht mit meinen Daten?

Zum Zweck der Durchführung der klinischen Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen (wie Alter, Geschlecht und ethnische Herkunft) über Sie erhoben und durch Ihren Studienarzt\* in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Es können ferner personenbezogene Daten aus früheren Untersuchungen von Ärzten\* außerhalb der Prüfstelle zu Ihrer Patientenakte in der Prüfstelle hinzugefügt werden. Falls erforderlich, kann der Studienarzt\* Ihren Hausarzt\* und/oder behandelnden Arzt\* kontaktieren, um zusätzliche medizinische Informationen zu Ihrer Person einzuholen. Ihr Hausarzt\* bzw. der behandelnde Arzt\* darf diese Information nur dann weitergeben, wenn er von Ihnen dazu ermächtigt wurde.

**<<wenn zutreffend, bitte mitaufnehmen>>** Die für die klinische Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form in einer passwortgeschützten, elektronischen Datenbank gespeichert. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen bzw. Initialen verwendet werden, sondern nur ein Zahlen- oder Buchstabencode. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Nur Ihre Studienärzte\* und deren zugehöriges Team werden in der Lage sein, Sie persönlich anhand der verschlüsselten Daten zu identifizieren. Die Weitergabe Ihrer Studiendaten an Dritte erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form; das bedeutet, dass eine Zuordnung zu Ihrer Person nicht mehr möglich ist.

Ihr Name und Ihr Geburtsdatum werden auf der Einwilligungserklärung eingetragen. Es ist möglich, dass Inspektoren\* von offiziellen Überwachungsbehörden Einsicht in diese Dokumente nehmen, um die vorschriftsgemäße Durchführung der Studie zu überprüfen. Inspektoren sind verpflichtet, Ihre persönlichen Daten vertraulich zu behandeln.

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten ist Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO (nach Art. 6 Abs. 1 lit. a) DSGVO i. V. m. Art. 9 Abs. 2 lit. a) DSGVO) bei der Verarbeitung sensibler Daten. Ihre Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit ohne nachteilige Auswirkungen mit der Wirkung für die Zukunft widerrufen werden.

Ohne Ihre Einwilligung zur Verarbeitung und Weitergabe der Sie betreffenden Daten in verschlüsselter Form, können Sie nicht an der oben genannten klinischen Studie teilnehmen. Veröffentlichungen in Fachjournalen und öffentlichen Studienregistern (z. B. clinicaltrials.gov oder EU Clinical Trials Register) oder Präsentationen von Studienergebnissen werden keinerlei Daten beinhalten, anhand derer Sie persönlich identifiziert werden können.

Ihre Daten werden in dieser Studie werden primär zu diesem Zweck verarbeitet. Jedoch kann es vorkommen, dass im Laufe der Untersuchung und Datenauswertung weitere Forschungsfragen aufkommen, die mit dem Gegenstand der hier vorliegenden Studie verwandt sind. In diesem Fall würden Ihre Daten ebenfalls für diesen Zweck verwendet werde. Sie können dem jedoch in der Einwilligung explizit widersprechen.

**<<wenn nicht zutreffend, dann bitte löschen>>**

In dieser Studie kann es zur Übermittlung Ihrer Daten in Drittländer außerhalb der EU und dem EWR kommen. Mangels Angemessenheitsbeschluss oder vergleichbarer Datenschutzgarantien können keine gleichwertigen Garantien für Ihre Daten sichergestellt werden. Ohne Ihre Einwilligung werden Daten aber nicht übermittelt. Sie können in der Einwilligung über eine Übermittlung entscheiden. **<<wenn zutreffend, bitte mitaufnehmen>>:** Ihre Daten werden ausschließlich in pseudonymisierter Form und mit Ihrer Einwilligung in diese Länder übermittelt.

Ihre erhobenen Daten werden von der Prüfstelle und dem Sponsor für die Dauer von bis zu von *[hier entsprechende Dauer ergänzen]* Jahren nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung gespeichert. Danach werden Ihre Daten inkl. der Sie identifizierenden Merkmale gelöscht. Nach Löschung ist ein Rückschluss auf Sie nicht mehr möglich. Die Verantwortung für die Datenverarbeitung im Rahmen dieser klinischen Studie liegt beim:

**Universitätsklinikum Regensburg**

Franz-Josef-Strauß-Allee 11

93053 Regensburg

Vertreten durch ….

*[hier im Falle einer gemeinsamen Verantwortung mit anderen Einrichtungen:
diese ergänzen]*

Ausführende Institution:

*[hier Adresse einfügen]*

II. 2. Was geschieht mit meinen Biomaterialien?

**<<Verwenden Sie diesen Abschnitt nur, wenn Sie dem\*r Proband\*in Biomaterialien entnehmen. In diesem Fall sollten Sie darauf achten, dass Sie die entsprechenden Kapitelnummerierungen anpassen – insb. bei II. 3. – und eventuell den Inhalt der Texte anpassen. Ansonsten löschen Sie bitte den gesamten Abschnitt II. 2. >>**

Während der klinischen Studie wird Ihnen Biomaterial in Form von *[hier entsprechendes Material ergänzen]* entnommen; diese Proben werden ebenso wie die Daten in pseudonymisierter Form aufbewahrt (siehe zur Pseudonymisierung oben II. 1., 2. Absatz).

Die Pseudonymisierung Ihres Biomaterials bietet allerdings nicht zwangsläufig den gleichen Schutz wie die Pseudonymisierung der übrigen erhobenen Daten. Ihr Biomaterial beinhaltet immer Informationen zu Ihrer Erbsubstanz, die eine Identifizierung ermöglichen könnte. Zudem sind in Ihrem Biomaterial sensible genetische Informationen gespeichert, die beispielsweise Aussagen zu Verwandtschaftsbeziehungen oder Erbkrankheiten zulassen. Ein Identifizierungsrisiko lässt sich nicht völlig ausschließen und steigt, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. *[<<Wenn erforderlich>>: Ein Beispiel hierfür wäre, wenn Sie selbst (z. B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen.]*

**Da somit aus Ihren Biomaterialien Informationen gewonnen werden können, gelten die oben unter II. 1. und II. 3. genannten datenschutzrechtlichen Aspekte entsprechend auch für Ihre Biomaterialien.**

**Verwendung Ihrer Biomaterialien:** Ihre Biomaterialien werden für diese klinischen Studie entnommen und entsprechend primär zu diesem Zweck verarbeitet. Jedoch kann es vorkommen, dass im Laufe der Untersuchung und Datenauswertung weitere Forschungsfragen aufkommen, die mit dem Gegenstand der hier vorliegenden klinischen Studie verwandt sind. In diesem Fall würden Ihre Daten ebenfalls für diesen Zweck verwendet werde. Sie können dem jedoch in der Einwilligung explizit widersprechen.

Ihre Proben werden in jedem Fall Eigentum von *[hier entsprechende Institution ergänzen]*.

Dessen ungeachtet, bleiben Ihre Rechte, die Ihre Persönlichkeit im Zusammenhang mit dem Körpermaterial schützen, davon unberührt.

**Lagerung:** Die Aufbewahrung der Biomaterialien erfolgt unter Verantwortung von *[Angaben zum Verantwortlichen der Aufbewahrung].* Sie werden bei *[Abschluss der Prüfung/nach Vornahme der Untersuchung / nach Ablauf von [xx] Jahren nach Abschluss der klinischen Prüfung]* vernichtet, soweit keine gesetzliche Aufbewahrungspflicht besteht *[→ diese bitte spezifizieren]*.

**Weitergabe/Empfänger:**

**<<für den Fall, dass die Daten weitergegeben werden>>**

Ihre Biomaterialien werden an *[folgende/n Empfänger]* weitergegeben:

*[Art und Adresse der Empfänger ergänzen]*

**<<für den Fall, dass die Daten NICHT weitergegeben werden>>**

Ihre Biomaterialien werden ausschließlich vom Studienarzt und dem zugehörigen Team verarbeitet. Sie werden nicht an Dritte weitergegeben und von diesen verarbeitet.

**Umgang mit dem Biomaterial bei Widerruf bzw. vorzeitiger Beendigung der Teilnahme:** Wenn Sie Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig beenden möchten, werden Ihre Proben vernichtet, es sei denn, Sie stimmen aufgrund Ihres Persönlichkeitsrechts einer Weiterverwendung *[gegebenenfalls: in anonymisierter / pseudonymisierter Form]* zu.

II. 3. Ergänzende Information gemäß Europäischer Datenschutz-
 Grundverordnung

**Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte, die Sie gegenüber dem Verantwortlichen geltend machen können:**

**Recht auf Auskunft:** Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (einschließlich einer kostenfreien Kopie). Auch können Sie die Überlassung eines tragbaren elektronischen Datenträgers, auf dem die Sie betreffenden Daten strukturiert und in einem gängigen Format (Office- oder PDF-Datei) gespeichert werden, oder die Übermittlung dieser Daten an einen anderen Verantwortlichen\* verlangen (Artikel 15 DSGVO).

**Recht auf Löschung:** Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht länger benötigt werden (Artikel 17 DSGVO).

**Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:** Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d. h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen (Artikel 18 DSGVO).

**Recht auf Datenübertragbarkeit:** Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personen-bezogenen Daten, die Sie dem\* Verantwortlichen\* für die klinische Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten (strukturiert und in einem gängigen Format auf einem tragbaren elektronischen Datenträger) entweder Ihnen oder einem anderen von Ihnen benannten (weiteren) Verantwortlichen für die Datenverarbeitung im Sinne der DSGVO übermittelt werden können (Artikel 20 DSGVO).

**Widerspruchsrecht:** Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Eine Verarbeitung (neuer Daten) findet anschließend nicht mehr statt, es sei denn, die Verarbeitung ist gesetzlich weiterhin gefordert – wie im Arzneimittelgesetz AMG (Artikel 21 DSGVO). Möchten Sie diese Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren\* Prüfer\* oder an den\* Datenschutzbeauftragten\* Ihres Prüfzentrums.

**Einschränkungen:** Wir möchten Sie an dieser Stelle darauf hinweisen, dass die aufgeführten Rechte eingeschränkt werden können, wenn diese Rechte die Verwirklichung der Forschungszwecke unmöglich machen oder ernsthaft beinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der Forschungszwecke notwendig ist (Artikel 89 DSGVO, §27 BDSG-neu). Ihre Rechte auf Auskunft, Datenübertragbarkeit und Berichtigung fehlerhaft verarbeiteter Daten bestehen nicht, sofern die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde oder technisch unmöglich ist. Ob Ihre Rechte eingeschränkt werden können, bedarf einer konkreten Abwägung.

Sie haben das **Recht, Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde einzulegen,** wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

**Datenschutzbeauftragter\* / Datenschutz-Aufsichtsbehörde**

Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz

Postfach 22 12 19

80502 München

E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

**Datenschutzbeauftragter\***

Universitätsklinikum Regensburg

Dr. Wolfgang Börner

Franz-Josef-Strauß Allee 11

93053 Regensburg

E-Mail: dsb@ukr.de

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

(Datum, Name & Unterschrift *[Versuchsleiter\*in bzw. Prüfarzt\*in]*)

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

(Datum, Name & Unterschrift Teilnehmer\*in)

\* Alle mit „\*“ markierten Personen- und Berufsbezeichnungen inkludieren aus Gründen der Lesbarkeit männliche, weibliche sowie non-binäre Personen.