**Muster für Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung (Berufsrecht)**

**Informationen zur Verwendung des Musters:**

1. In diesem Muster wird die Bezeichnung „Teilnehmer“ verwendet, da es sowohl in Studien mit Patienten als auch mit gesunden Probanden eingesetzt werden kann. In der Informationsschrift bzw. Einwilligungserklärung sollte das für die Studie zutreffende (also Patient oder Proband) eingesetzt werden.
2. Die Informationsschrift und die Einwilligungserklärung sollten eine Fußzeile mit Seitenzahl, Versionsnummer und Datum erhalten (z. B. Seite x von y / Version 1 vom 25.09.2013).
3. Die einzelnen Punkte sind entsprechend der jeweiligen Studie zu beschreiben. Bei den *kursiv gedruckten* Textpassagen handelt es sich um Musterformulierungen, die übernommen werden können.
4. Die *blau gedruckten* Textpassagen müssen entsprechend der Studie ausgewählt werden.
5. Versicherung: Hier ist sowohl im Informationsteil, als auch in der Einwilligungserklärung die zutreffende Option auszuwählen; die nichtzutreffenden Optionen sind zu löschen. Ebenso ist die eckige Klammer [Option x] vor dem eigentlichen Textbaustein zu löschen.
6. Bitte beachten Sie, dass der Datenschutzpassus in der Einwilligungserklärung gemäß Gesundheitsdatenschutzgesetz NRW § 4 (1) optisch hervorzuheben ist (z. B. Fettdruck, Rahmen).
7. Ein Textbaustein gemäß der aktuellen EU-DSGVO ist im Kapitel „Datenschutz“ der Information integriert. Die in **rot** gedruckten Angaben sind für die jeweilige Prüfstelle / Studie zu ergänzen. Falls kein Sponsor vorhanden ist, entfällt der entsprechende Absatz. Sollte es sich um eine multizentrische Studie handeln, so sind alle Angaben für jedes Prüfzentrum anzupassen.
8. Weitere Informationen zum Umgang mit Zufallsbefunden und entsprechende Musterformulierungen für die Informationsschrift finden Sie auf unserer Internetseite: [www.uni-due.de/ethikkommission/news](http://www.uni-due.de/ethikkommission/news) (siehe dort: Umgang mit Zufallsbefunden; Radiologische Zufallsbefunde).

Kopfbogen der Klinik

Ansprechpartner / Verantwortlicher Studienleiter

**Studientitel**

**Teilnehmerinformation**

**Anrede:**

* Anrede und Einladung zur bzw. Bitte um Studienteilnahme

**Ziel der Studie:**

* kurze laienverständliche Erklärung

**Ablauf der Studie:**

* Was wird mit dem Teilnehmer gemacht (z. B. Blutentnahme, Gewebeprobe, Fragebögen)?
* Zeitaufwand für den Teilnehmer

**Risiken:**

* Welche studienbedingten Risiken gibt es für den Teilnehmer?
* Gibt es Zufallsbefunde? Wenn ja: Welche? Werden diese mitgeteilt? Welche Konsequenzen können sich daraus ergeben?

**Nutzen:**

* Welchen Nutzen hat der Teilnehmer?
* Welchen Nutzen hat die Allgemeinheit?

**Versicherung:**

[Option 1:]

Wenn kein zusätzliches Risiko besteht, muss keine Versicherung abgeschlossen werden. Der Teilnehmer ist darüber zu informieren. Beispielformulierung: *Wir weisen darauf hin, dass für die Studie weder eine Probanden- noch eine Wegeunfallversicherung abgeschlossen wurde.*

[Option 2]:

 Für Teilnehmer, die Biomaterialien (z. B. Blut, Gewebe) spenden, besteht gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 13b Sozialgesetzbuch (SGB) VII sowohl eine Versicherung für Folgeschäden der Entnahme als auch eine Wegeunfallversicherung. Beispielformulierung: *Im Rahmen dieses Forschungsprojektes besteht für Sie gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 13b Sozialgesetzbuch (SGB) VII sowohl eine Versicherung für Folgeschäden der Biomaterialentnahme als auch eine Wegeunfallversicherung. Bitte wenden Sie sich im Schadensfall an die Studienleitung, die den Kontakt zur zuständigen Unfallkasse NRW herstellen wird.*

[Option 3:]

Wenn eine studienspezifische Versicherung abgeschlossen wurde, sind folgende Informationen in die Informationsschrift aufzunehmen:

- Name und Kontaktdaten des Versicherers (Adresse, Telefon- und Faxnummer)
- Versicherungsscheinnummer
- Versicherungshöchstsumme pro Person
- wichtigste Obliegenheiten
- Hinweis auf weitere Obliegenheiten in den Versicherungsbedingungen
- Hinweis, dass dem Patienten eine Kopie der Versicherungsbestätigung und der
 allgemeinen Versicherungsbedingungen zusammen mit der Patienteninformation
 ausgehändigt wird

**Datenschutz:**

* Welche Daten werden erfasst?
* Wie (pseudonymisiert / anonymisiert), wo und für welchen Zeitraum werden die Daten gespeichert? (Falls zutreffend: Diese Angaben sind auch für die Lagerung von Proben zu machen.)
* Erklärung, was unter Pseudonymisierung zu verstehen ist
* Erläuterung, dass die Pseudonymisierungsliste für Dritte unzugänglich vom Studienleiter aufbewahrt wird und im Prüfzentrum verbleibt
* Wer hat Zugriff auf Proben und Daten?
* Werden Proben und Daten weitergegeben? Wenn ja, an wen und in welcher Form?
* Information über die Verwendung der anonymisierten Daten für Veröffentlichungen
* Was passiert mit Daten und Proben bei Widerruf der Einwilligung?

*Gemäß der europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) haben Sie das Recht auf:*

* *Auskunft über die Verarbeitung Ihrer Daten,*
* *Berichtigung oder Löschung Ihrer Daten,*
* *Einschränkung der Verarbeitung (nur noch Speicherung möglich),*
* *Widerspruch gegen die Verarbeitung,*
* *Datenübertragbarkeit,*
* *Widerruf Ihrer gegebenen Einwilligung mit Wirkung auf die Zukunft,*
* *Beschwerde bei der Datenschutzaufsichtsbehörde.*

***Klinik / Firma*** *ist für die Datenverarbeitung innerhalb dieser Studie verantwortlich. Sie haben das Recht Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten zu erhalten und diese im Falle eines Fehlers berichtigen zu lassen. Weitere Details zur Verwendung Ihrer Daten, zu Sicherheitsvorkehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit Ihrer Daten und wie Sie Kopien erhalten, können bei folgender Person erfragt werden:*

***Name:***

***Kontaktdetails:***

*Auch die Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikum Essen stehen Ihnen für Fragen zur Verfügung:*

*Datenschutzbeauftragte*

*Universitätsklinikum Essen*

*Hufelandstr. 55, 45147 Essen*

*Tel.: 0201-723-6307*

*E-Mail: datenschutz@uk-essen.de*

*Die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten des Sponsors sind folgende:*

***Name:***

***Kontaktdetails:***

*Zudem haben Sie das Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde:*

*Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen*

*Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf*

*Tel.: 0211-38424-0 Fax: 0211-38424-10*

*E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de*

**Falls eine Datenweitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union erfolgt:**

*Ihre Daten und ggf. Proben können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:*

* *Die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt,*

*oder, wenn dies nicht erfolgt ist,*

* *[Projektleiter/Universitätsklinikum Essen] vereinbart mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können bei [Projektleiter/Universitätsklinikum Essen] eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.*

*[Falls zutreffend:] Darüber hinaus kann es aber auch vorkommen, dass Daten und ggf. Proben an Forschungspartner in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die keine dieser beiden Voraussetzungen erfüllt ist. Diese Länder haben* ***möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau*** *als die EU. [Projektleiter/Universitätsklinikum Essen] sichert zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung ihrer Rechte unterstützen könnte.* ***Eine Weitergabe Ihrer Proben und Daten kann in diesem Fall nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.***

**Freiwilligkeit der Teilnahme:**

* *Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung zur Teilnahme jeder Zeit ohne Angabe von Gründen, und ohne dass sich daraus Nachteile für Sie ergeben, widerrufen. Bitte richten Sie Ihren Widerruf an:* Kontaktperson mit Adresse, Telefonnummer und E-Mail angeben

**Aufwandsentschädigung:**

* Wird eine Aufwandsentschädigung gezahlt?
* Wenn ja, wie viel, wofür (z. B. Fahrtkosten), zu welchem Zeitpunkt (z. B. Studienende, nach jeder Visite)?

**Kontaktperson für Fragen**

Kopfbogen der Klinik

Ansprechpartner / Verantwortlicher Studienleiter

**Studientitel**

**Einwilligungserklärung**

*Ich wurde schriftlich und mündlich über die o. g. Studie aufgeklärt und alle meine Fragen wurden beantwortet.*

*Ich nehme freiwillig an dieser Studie teil.*

*Ich weiß, dass ich meine Einwilligung zur Teilnahme jeder Zeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile zu haben widerrufen kann.*

[Option 1:] *Ich weiß, dass für diese Studie keine Probanden- und / oder Wegeunfallversicherung abgeschlossen wurde.*

[Option 2:] *Ich weiß, dass ein Versicherungsschutz gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 13b Sozialgesetzbuch (SGB) VII besteht.*

[Option 3:] *Ich habe die Versicherungsbestätigung und die Allgemeinen Versicherungsbedingungen zur Probanden- und / oder Wegeunfallversicherung erhalten.*

***Ich willige ein, dass im Rahmen der Studie erhobene Daten auf Fragebögen und / oder elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung (pseudonymisiert) ausgewertet werden dürfen.***

***Außerdem willige ich in die Verwendung der Studiendaten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Darstellungen und Veröffentlichungen ein.***

***Falls zutreffend: Meine Daten und ggf. Proben dürfen pseudonymisiert, wie in der Informationsschrift beschrieben, weitergegeben werden.***

***Falls zutreffend:* *Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe in Länder außerhalb der EU ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.***

***Darüber hinaus stimme ich der Weitergabe meiner Daten und ggf. Proben in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen zu, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden.***

***□ Ja □ Nein***

*Eine Kopie der Informationsschrift und der unterschriebenen Einwilligungserklärung habe ich erhalten.*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Ort, Datum Name in Druckbuchstaben Unterschrift Teilnehmer*

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Ort, Datum Name in Druckbuchstaben Unterschrift Prüfarzt*