

## **B. Einwilligungserklärung zur Teilnahme einer klinischen Studie**

### **I. Allgemeine Hinweise zum erforderlichen Inhalt der Einwilligungserklärung**

Für die Einwilligungserklärung sollte ein separates Blatt verwendet werden, damit der Patient nochmals Gelegenheit hat, über die Teilnahme an der Studie eine ggf. individuell durch entsprechende Streichungen einschränkbare Entscheidung zu treffen.

Für Probanden ist die Schriftform der Einwilligung gesetzlich zwingend vorgeschrieben, vgl. § 40 Abs. 1 Nr. 3a) AMG n.F. bzw. § 20 Abs. 2 Nr. 2 MPG.

Bei der Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten an erkrankten Kindern und Jugendlichen ist neben der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters auch die Einwilligung der Kinder bzw. Jugendlichen, soweit diese die Tragweite und Bedeutung des Eingriffes erkennen können, erforderlich, vgl. § 40 Abs. 4 Nr. 3 AMG n.F., § 21 Nr. 2 S. 3 MPG.

"Gesetzlicher Vertreter" sind beide Elternteile, sofern ihnen das gemeinsame Personensorgerecht zusteht, ansonsten der allein sorgeberechtigte Elternteil oder der gerichtlich bestellte Vormund. Gleiches gilt für Betreute.

Damit eine wirksame Einwilligung vorliegt, ist zunächst eine ausreichende Information (s. A.) mündlich und schriftlich vorzunehmen. Der/die Versuchsteilnehmer/in bzw. der gesetzliche Vertreter darf nur das unterschreiben, worüber er zuvor informiert wurde.

**Hinweis: Die in diesem Dokument empfohlenen Angaben und Mustertexte sind an den konkreten Einzelfall anzupassen. Keinesfalls sollen im konkreten Fall nicht vorgesehene Maßnahmen in der Information aufgeführt werden. Es wird empfohlen, Herrn von Dewitz vor der Einreichung eines Antrages den entsprechend den hiesigen Hinweisen gefassten Entwurf der Patienteninformation und Patienteneinwilligung per E-Mail zur Vorabprüfung zukommen zu lassen.**

### **II. Muster für eine Einwilligungserklärung**

#### **Kopfbogen der Einrichtung, welche in der Patienteninformation genannt ist**

Einwilligungserklärung

Titel der Studie

Hiermit erkläre ich,

Vorname, Name, Adresse, Geburtsdatum des/der Versuchsteilnehmer/in

PatientenNr.....,

dass ich durch Herrn/Frau Dr..... Name des/der Prüfarztes/Prüfärztin, Adresse,

mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung, Tragweite und Risiken der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der Studie ...(Titel) die von der wissenschaftlichen Einrichtung ...(Name) durchgeführt wird, informiert wurde und

ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen hierzu in einem Gespräch mit dem/der Prüfarzt/in zu klären.

Ich habe insbesondere die mir vorgelegte Patienteninformation vom.... verstanden und eine Ausfertigung derselben und dieser Einwilligungserklärung erhalten.

Mir ist bekannt, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückziehen kann.

Ich wurde über den bestehenden Versicherungsschutz und die damit für mich verbundenen Verpflichtungen informiert. Eine Kopie der Allgemeinen Versicherungsbedingungen habe ich erhalten.

Ich bin bereit, an der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der o.g. Studie teilzunehmen.

### **Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung**

**1) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhobene Daten/Angaben über meine Gesundheit auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung (pseudonymisiert) weitergegeben werden an:**

- a) den Auftraggeber (Sponsor)\* oder beauftragte Unternehmen\* der Studie zur wissenschaftlichen Auswertung, Bewertung von unerwünschten Ereignissen und/oder oder Beantragung der Zulassung;**
- b) die zuständige(n) Überwachungsbehörde(n) (*Landesamt oder Bezirksregierung*), Bundesoberbehörde (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn*), Ethik-Kommission und ausländischen Behörden und europäische Datenbank zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie, zur Bewertung von Studienergebnissen und unerwünschter Ereignisse oder zur Beantragung der Zulassung.**

**\*Anschrift des Auftraggebers/beauftragter Unternehmen :**

---

---

**2) Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers, der zuständigen inländischen und ausländischen Überwachungs- und Zulassungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist.**

**Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.**

**3) Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung der Angaben über meine Gesundheit ist unwiderruflich. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im Fall dieses Widerrufs werden die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten ohne Namensnennung weiterhin verwendet, soweit dies erforderlich ist, um**

- a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen,**
- b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden,**
- c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.**

**Darüber hinaus bin ich mit der Entnahme, Herauslösung, Verschlüsselung, Untersuchung sowie verschlüsselten Lagerung meines im Rahmen dieser klinischen Studie entnommenen Blutes, Gewebes und der hieraus ggf. entnommenen genetischen Materialien für den Zweck der Studie durch den/die Studienarzt/-Studienärztin bzw. das Labor (*Name und Sitz angeben*) einverstanden.**

Berlin, den

Unterschrift des/der Versuchsteilnehmer/in

Berlin, den

ggf. Unterschrift des gesetzlichen Vertreters (bei Kindern für jedes Elternteil eine Unterschriftenzeile) /Betreuers/Zeugen

Hiermit erkläre ich, den/die o.g. Versuchsteilnehmer/in am .... über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der o.g. Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt und ihm/ihr eine Ausfertigung der Information sowie dieser Einwilligungserklärung übergeben zu haben.

Berlin, den

Unterschrift des/der aufklärenden Prüfarztes/-ärztin