

## Einwilligungserklärung zum Datenschutz - Strahlenschutz

(Strahlenschutz-/Röntgenverordnung unter Verwendung von Arzneimitteln)

Bei klinische Prüfungen werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben.

Die Erhebung, Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser Angaben über ihre Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillige Einwilligung voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung können sie nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

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 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 erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten ohne Namensnennung weiterhin verwendet werden dürfen, 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

4) Ferner erkläre ich mich auf Grund gesetzlicher Bestimmungen damit einverstanden, dass mein Name, Anschrift und Geburtsdatum an das Bundesamt für Strahlenschutz sowie an Länderbehörden zur Beurteilung der Strahlenbelastung weitergeleitet werden.  
Name, Datum, Unterschrift