

## EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUM DATENSCHUTZ

*"Mir ist bekannt, dass bei dieser wissenschaftlichen Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.*

1. *Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei/in*  
Institution/Ort der Aufzeichnung angeben *aufgezeichnet werden.*  
*Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:*
  - a. *an* \_\_\_\_\_ *, den Studienleiter der Studie oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung, Anschrift des Auftraggebers/Studienleiters: Univ.-Prof. Dr. med. Name, Klinik für XY, Uniklinik RWTH-Aachen, Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen, Tel: 0241/80 xxx, Fax: 0241/80 xxx*
  - b. *an die zuständigen Überwachungsbehörden (Landesbehörde oder Bezirksregierung und/oder gfls. auch das Bundesamt für Strahlenschutz bei Studien, die der RöV oder der StrlSchVO unterliegen) zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie,*
  - c. *im Falle unerwünschter Ereignisse: an den Auftraggeber, die zuständige Ethikkommission und die Überwachungsbehörden.*
2. *Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers, ein Vertreter der zuständigen in- und ausländischen Überwachungs- und Zulassungsbehörden, der Ethikkommission sowie der zuständige inländischen (und ausländischen) Behörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen können, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfer von der ärztlichen Schweigepflicht.*
3. *Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Beim Widerruf meiner datenschutzrechtlichen Einwilligung wurde mir mitgeteilt, dass alle meine bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten unverzüglich gelöscht bzw. anonymisiert werden. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Bitte richten Sie Ihren Widerruf an den verantwortlichen Studienarzt.*
4. *Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen."*

Hiermit willige ich freiwillig in die oben beschriebene Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein. Ich bin ausreichend informiert worden und hatte die Möglichkeit Fragen zu stellen. Über die Folgen eines Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden. Die schriftliche Aufklärung und Einwilligung habe ich erhalten. **Optional bei Wege-Unfallversicherung: Ich bestätige, dass ich die Versicherungsunterlagen zur Wege-Unfall-Versicherung (Versicherungsbestätigung und die Allgemeinen Geschäftsbedingungen) erhalten haben.**

---

**Die nachstehenden Angaben müssen vom Studienteilnehmer persönlich ausgefüllt werden:**

Nachname \_\_\_\_\_ Vorname \_\_\_\_\_  
in Druckschrift \_\_\_\_\_ in Druckschrift \_\_\_\_\_

Aachen, den: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_

**Die nachstehenden Angaben müssen vom Studienarzt persönlich ausgefüllt werden:**

Hiermit bestätige ich, dass ich den/die Studienteilnehmer/in über Wesen, Bedeutung, Reichweite und Risiken des Forschungsvorhabens (der Studie) mündlich aufgeklärt habe. Gemäß §7 Abs.2 Nr.15 GCP-V habe ich den/die Studienteilnehmer/in über die Weitergabe ihrer pseudonymisierten Daten im Rahmen der Dokumentations- und Mitteilungspflichten nach §12 und §13 GCP-V an die dort genannten Empfänger aufgeklärt. Studienteilnehmer/innen, die der Weitergabe nicht zustimmen, werden von mir nicht in die klinische Prüfung eingeschlossen.

Ich bestätige dem/der Studienteilnehmer/in die

Probanden/Probandinnen/Patienten/Patientinnen- Information und eine unterzeichnete Kopie der Einwilligungserklärung ausgehändigt zu haben.

**Optional bei Wege-Unfallversicherung:**

---

Ich bestätige dem/der Studienteilnehmer/in die Versicherungsdokumente zur Wege-Unfall-Versicherung (Versicherungsbestätigung und die Allgemeinen Geschäftsbedingungen) ausgehändigt zu haben.

---

Nachname  
in Druckschrift \_\_\_\_\_  
oder (Arzt-)  
Stempel

Vorname  
in Druckschrift \_\_\_\_\_

Aachen, den \_\_\_\_\_

Unterschrift \_\_\_\_\_