

Mustertext

Klinische Prüfung von Arzneimitteln: Information und Einwilligungserklärung zur Nachverfolgung einer Schwangerschaft der Partnerin eines Studienteilnehmers und zur Gesundheit des Kindes

(Studienteilnehmer und schwangere Partnerin des Studienteilnehmers)

Beschlossen von der Mitgliederversammlung des Arbeitskreises medizinischer
Ethikkommissionen am 9.11.2018

*Anmerkung: Dieser Mustertext geht davon aus, dass der Studienteilnehmer
nach der Geburt des Kindes gemeinsam mit der Mutter Sorgeberechtigter ist
oder wird. Andere sorgerechtlche Konstellationen bedürfen einer
gesonderten Vorgehensweise.*

(Studientitel)

Prüfstelle:

Prüfarzt:

Zentrums-Nr.:

EudraCT-Nr.:

Patienten-Nr. des Studienteilnehmers
(Screening-Nummer/CRF-Nummer):

Sehr geehrter Studienteilnehmer,

Sie nehmen derzeit an der oben genannten Arzneimittelstudie zur Beurteilung der
Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit [*Nichtzutreffendes streichen*] des
Studienmedikaments (Prüfpräparat) (im Folgenden: Studienmedikament) teil bzw.
haben daran teilgenommen. Die Studie wird von (Sponsor) (im Folgenden: „Sponsor“) oder in dessen Auftrag durchgeführt.

Sehr geehrte Partnerin des Studienteilnehmers,

Sie wurden vor kurzem schwanger.

Es ist bisher noch nicht hinreichend bekannt, ob das Studienmedikament Auswirkungen

auf die Schwangerschaft und/oder die Gesundheit eines Kindes hat, welches während der Behandlung des Vaters oder kurze Zeit danach gezeugt wurde. Daten zu Auswirkungen der Arzneimittelgabe in der Schwangerschaft sind sehr wichtig zur Beurteilung der Risiken von Arzneimitteln, nicht zuletzt, um gegebenenfalls eine Behandlung des Kindes einleiten zu können.

Falls es Anhaltspunkte dafür gibt, dass das Prüfpräparat negative Auswirkungen auf die Schwangerschaft und/oder die Gesundheit eines Kindes hat, welches während der Behandlung des Vaters oder kurze Zeit danach gezeugt wurde, sind individuelle Maßnahmen zu ergreifen. Der Text ist dann entsprechend anzupassen.

Der Sponsor bittet Sie daher, der Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten (Datenverarbeitung) zu der Schwangerschaft (inkl. bestimmter Gesundheitsdaten der Mutter wie Alter, Begleitkrankheiten, Begleitmedikation, Anzahl früherer Geburten), der Geburt und der Gesundheit Ihres Kindes bis ... Wochen nach der Geburt zuzustimmen. Für die Daten, die die Schwangerschaft und die Geburt betreffen, können Sie als Mutter allein entscheiden. Für die Daten Ihres Kindes nach der Geburt treffen beide Eltern als Sorgeberechtigte die Entscheidung gemeinsam.

Voraussetzung der Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Datenschutzgrundverordnung). Die Daten werden also nur dann gesammelt und weitergegeben, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Auch wenn Sie Ihre Einwilligung zunächst erteilen, können Sie sie ohne Angabe von Gründen widerrufen.

Bitte nehmen Sie sich Zeit, die folgenden Informationen sorgfältig durchzulesen und sie gemeinsam, ggf. auch mit Ihrem Frauenarzt, zu besprechen. Sofern Sie weitere Auskünfte wünschen, wenden Sie oder Ihr Frauenarzt sich bitte an den Prüfarzt.

Wie werden die Daten erhoben und für welchen Zweck werden Sie verwendet?

Die verantwortlichen Ärzte des Prüfzentrums werden die oben genannten Daten von den jeweils behandelnden Ärzten erheben. Zu diesem Zweck entbinden Sie Ihre sowie die behandelnden Ärzte Ihres Kindes von der ärztlichen Schweigepflicht.

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form an den Sponsor bzw. von ihm beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung und zuständige Aufsichts- oder Zulassungsbehörden übermittelt und dort ausgewertet, um zu untersuchen, ob und ggf. wie sich das Studienmedikament auf die Schwangerschaft und die Gesundheit Ihres Kindes ausgewirkt hat.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen Daten wie der Name und das Geburtsdatum ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt. In der Prüfstelle ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird in der Prüfstelle gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihnen und Ihrem Kind durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt nur in folgenden Situationen [...*bitte erläutern*]

Die Daten werden mindestens zehn Jahre nach Beendigung oder Abbruch der klinischen

Prüfung aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden gelöscht, wenn sie nicht mehr zur Feststellung benötigt werden, ob und ggf. wie sich das Studienmedikament auf die Schwangerschaft und die Gesundheit Ihres Kindes ausgewirkt hat. Spätestens nach # Jahren werden sie gelöscht.

Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Sponsors oder von ihm beauftragter Unternehmen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung oder von zuständigen Behörden (Näheres dazu in der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung) können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Prüfzentrum vorhandenen bzw. von diesem von behandelnden Ärzten erhaltenen Behandlungsunterlagen einschließlich derjenigen Ihres Kindes nehmen, um die Datenübertragung zu überprüfen. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre sowie die behandelnden Ärzte Ihres Kindes von der ärztlichen Schweigepflicht. Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Sponsor versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Eine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb des EU-Binnenraumes ist von weiteren Voraussetzungen abhängig, auf die im Rahmen dieses Mustertextes nicht eingegangen wird.

Besteht ein persönlicher Nutzen?

Für Sie beide und Ihr Kind entsteht aus der Verarbeitung der Daten kein unmittelbarer Nutzen. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken. Eine Mitteilung der individuellen Ergebnisse ist grundsätzlich nicht vorgesehen.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für die Gesundheit Ihres Kindes oder eines Elternteils von erheblicher Bedeutung ist. Dies ist insbesondere der Fall, wenn sich der dringende Verdacht auf eine schwerwiegende gesundheitliche Auswirkung des Prüfpräparats ergibt, deren Folgen behandelt oder verhindert werden könnten. In einem solchen Fall wird eine Rückmeldung an Sie erfolgen.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie beide können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen oder Ihrem Kind daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Die bis zum Widerruf erhobenen Daten werden im Fall des Widerrufs auch nicht gelöscht (Art. 17 Abs. 3 Buchst. c und d der Datenschutzgrundverordnung). Denn es werden nur sehr selten Partnerinnen von Teilnehmern einer Arzneimittelprüfung schwanger. Deshalb sind diese wenigen Daten für die Beurteilung der Sicherheit des Arzneimittels unverzichtbar. Wir werden jedoch in diesem Fall versuchen, den Bezug zu Ihrer Person durch Löschung oder Veränderung einzelner Daten so weit wie vertretbar zu erschweren. Dies wird in folgender Weise geschehen:

Kommen zusätzliche Untersuchungen auf mich oder mein Kind zu?

Wir bitten Sie hier nur um Ihre Erlaubnis, Daten zu verarbeiten, die im Rahmen der regulären medizinischen Versorgung ohnehin anfallen. Zur Zeit sind keine darüber hinausgehenden Untersuchungen geplant. Sollten sich im Einzelfall zusätzliche Untersuchungen als sinnvoll erweisen, würden Sie darauf gesondert angesprochen und um Ihre Einwilligung gebeten werden.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich einer kostenlosen Überlassung einer Kopie) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist:

[Name und Kontaktdaten der verantwortlichen Institution bezogen auf das Prüfzentrum + Sponsor]

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Prüfzentrum, denn allein das Prüfzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Sponsor kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

- a) Datenschutzbeauftragter des Prüfzentrums(Kontaktdaten)
- b) Datenschutzbeauftragter des Sponsors (Kontaktdaten).

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz.

Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Prüfarzt. Außerdem empfehlen wir Ihnen, mit Ihrem Frauenarzt zu sprechen. Auch wenn Sie der Datenerhebung nicht zustimmen wollen oder zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Einwilligung widerrufen, wird Ihnen angeboten, bei Fragen zum Studienmedikament den Prüfarzt zu kontaktieren.

Es existiert außerdem eine Kontaktstelle bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Teilnehmer an klinischen Prüfungen, ihre gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten können sich an diese Kontaktstelle wenden: *Bitte ergänzen*

Wenn Sie keine weiteren Fragen haben und mit der Datenverarbeitung einverstanden sind, bitten wir Sie um Unterzeichnung der jeweiligen nachfolgenden Einwilligungserklärung.

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung der Partnerin des Studienteilnehmers

1. Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich und mein Kind, insbesondere Informationen über meine Gesundheit und die Gesundheit meines Kindes nach der Geburt sowie über den Verlauf meiner Schwangerschaft, wie in der Informationsschrift beschrieben erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei/in (Institution/Ort der Aufzeichnung angeben) aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich und mein Kind behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

- a) an [Sponsor] oder von diesem beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung,
- b) im Falle eines Antrags auf Zulassung: an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde (z.B. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte),
- c) im Falle unerwünschter Ereignisse: an[Sponsor], an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und die zuständige Bundesoberbehörde (hier die Bundesoberbehörde eintragen, z.B. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) sowie von dieser an die Europäische Datenbank.

Falls zutreffend: 2. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors sowie die zuständigen Überwachungsbehörden Einsicht in die Behandlungsunterlagen bei meinem behandelnden Arzt und in die Unterlagen der Ärzte meines Kindes nehmen, soweit dies zur Überprüfung der Datenübertragung erforderlich ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die jeweiligen Ärzte von der Schweigepflicht.

3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten werden nicht gelöscht (Art. 17 Abs. 3 Buchst. d der Datenschutzgrundverordnung).

4. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden.

Kontaktdaten des behandelnden Arztes der Partnerin:

_____ (Name und Vorname in Druckschrift)

_____ (Adresse)

_____ (Telefon/Fax)

Kontaktdaten des Kinderarztes: Soweit noch nicht bekannt, teile ich sie der Prüfstelle mit, wenn sie mir bekannt geworden sind.

_____ (Name und Vorname in Druckschrift)

_____ (Adresse)

(Telefon/Fax)

**Ich stimme der Verarbeitung der genannten Daten
freiwillig zu.**

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Unterschrift der Partnerin des Studienteilnehmers

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Datum)

(Unterschrift)

Erklärung und Unterschrift des aufklärenden Arztes

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Partnerin des Studienteilnehmers eingeholt.

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Datum)

(Unterschrift)

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung des Studienteilnehmers

1. Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mein Kind, insbesondere Informationen über seine Gesundheit nach der Geburt, wie in der Informationsschrift beschrieben erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei/in (*Institution/Ort der Aufzeichnung angeben*) aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mein Kind behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

- a) an [*Sponsor*] oder von diesem beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung,
- b) im Falle eines Antrags auf Zulassung: an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde (z.B. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte),
- c) im Falle unerwünschter Ereignisse: an [*Sponsor*], an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und die zuständige Bundesoberbehörde (hier die Bundesoberbehörde eintragen, z.B. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) sowie von dieser an die Europäische Datenbank.

Falls zutreffend: 2. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors sowie die zuständigen Überwachungsbehörden Einsicht in die Behandlungsunterlagen der Ärzte meines Kindes nehmen, soweit dies zur Überprüfung der Datenübertragung erforderlich ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die jeweiligen Ärzte von der Schweigepflicht.

3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten werden nicht gelöscht (Art. 17 Abs. 3 Buchst. d der Datenschutzgrundverordnung).

4. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden.

**Ich stimme der Verarbeitung der genannten Daten
freiwillig zu.**

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Unterschrift des Studienteilnehmers

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Datum)

(Unterschrift)

Erklärung und Unterschrift des aufklärenden Arztes

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Studienteilnehmers eingeholt.

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Datum)

(Unterschrift)