**Mustertext zur Information und Einwilligung bei einer optionalen zusätzlichen Sammlung von Biomaterialien anlässlich einer klinischen Arzneimittelprüfung zur Nutzung außerhalb des Prüfplans**

**(optionale zusätzliche Probensammlung anlässlich einer AMG-Studie)**

empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
(gemäß Beschluss vom 16.06.2017)

*Der folgende Mustertext für die Patienten-/Probandeninformation bezieht sich auf Biomaterialsammlungen, die anlässlich der klinischen Prüfung eines Arzneimittels erfolgen, deren Nutzung aber – ggf. auch – außerhalb des Prüfplans möglich sein soll und die außerdem nur als freiwillige Zusatzoption vorgesehen sind.[[1]](#footnote-1) Er enthält die für die Aufklärung und Einwilligung wesentlichen Gesichtspunkte und stellt eine Formulierungshilfe dar. Der Text ist an die Bedürfnisse, Besonderheiten und Ausrichtungen der jeweiligen Probensammlung anzupassen. Insbesondere sind Spezifizierungen vorzunehmen, wo immer sie möglich sind. Ergänzend wird auf die Empfehlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen zur Bewertung forschungsbezogener Biobanken durch Ethik-Kommissionen ("Handreichung") in der Fassung vom 10.6.2016 verwiesen. Dies gilt insbesondere für die Anforderungen an den Datenschutz und die breite Einwilligung.*

*Die Aufklärung muss in einem mündlichen Gespräch durch einen Arzt / eine Ärztin erfolgen.*

*Alle rot und kursiv gedruckten Passagen sind Hinweise für die individuelle Anpassung des Textes und sind – ebenso wie ggf. formulierte Alternativen – aus dem den Teilnehmern zu übergebenden Formular zu löschen.*

***[Briefkopf (Adresse/Ansprechpartner) der Prüfstelle]***

**Patienten-/Probandeninformation[[2]](#footnote-2)\***

Sehr geehrte Studieninteressentin/ sehr geehrter Studieninteressent,

Sie erwägen eine Teilnahme an der Studie *[Titel der Studie]* (nachfolgend Hauptstudie genannt).

*Oder:*

Sie haben der Teilnahme an der Studie *[Titel der Studie]* (nachfolgend Hauptstudie genannt) zugestimmt.

Wir möchten Sie fragen, ob Sie darüber hinaus bereit sind, eine Blutprobe / Gewebeprobe *[Art der Probe spezifizieren]* (nachfolgend Biomaterialien genannt) für zusätzliche Untersuchungen zur Verfügung zu stellen.

**Diese zusätzliche Probensammlung ist freiwillig** underfolgt nur, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. **Auch wenn Sie ihr nicht zustimmen, können Sie dennoch an der Hauptstudie teilnehmen. Soweit Sie sich nicht beteiligen oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.**

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Probensammlung, die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre eigene Meinung bilden und eine Entschei­dung treffen können.

# 1. Warum werden die Proben gesammelt?

Die gesammelten Biomaterialien und zugehörigen Daten werden von *[Sponsor]* in einer sogenannten Biobank aufbewahrt und für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern.

Untersuchungen von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. So wissen wir heute, dass zum Beispiel genetische Eigenschaften bei der Entstehung und Behandlung von Krankheiten eine wichtige Rolle spielen.

**Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei Ihnen eine Diagnose zu erstellen.** Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge ermittelt werden.

# 2. Um welche Art von Biomaterialien und Daten handelt es sich?

*Hier wird nur auf Gewebe, Blut und Urin Bezug genommen. Falls weitere Biomaterialien (z.B. Liquor, Speichel, Abstriche, Stuhl) verwendet werden sollen, muss der Text entsprechend ergänzt werden.*

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten, die ohnehin im Rahmen der Hauptstudie entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden. *Falls zutreffend:* Hinzu kommen *[genaue Art und Menge der Proben],* die zusätzlich gewonnen werden.

*Alternativ*: Bei dem Biomaterial handelt es sich um […], die Ihnen *[falls zutreffend:* zusätzlich*]* zu Forschungszwecken entnommen werden sollen.

Bei den Daten handelt es sich um die medizinischen Daten, die im Rahmen der Hauptstudie erhoben werden. Darüber hinaus können weitere Daten bei der Untersuchung der Biomaterialien gewonnen werden (siehe dazu unter 3.).

# 3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

*Variante 1 (engere Einwilligung):* Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden für die weitere Erforschung von *[Forschungsgebiet, Wirkstoffgruppe o.ä.]* verwendet. Die genauen Fragestellungen können zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden.

*Variante 2 (breit gefasste Einwilligung):* **Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten sollen im Sinne eines breiten Nutzens für viele verschiedene medizinische Forschungs­zwecke, insbesondere zur Arzneimittelentwicklung, verwendet werden.** Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkran­kungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Zusammenhänge beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Proben und Daten auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können.

*Eine breit gefasste Einwilligung der Spender ist nur unter bestimmten Rahmenbedingungen möglich (vgl. Handreichung). Sie sollte insbesondere nur dann erbeten werden, wenn wegen der Ausrichtung der Probensammlung eine Begrenzung auf bestimmte Forschungszwecke nicht angestrebt oder sinnvoll ist.*

*Für beide Einwilligungsvarianten, soweit zutreffend:* **An Ihren Biomaterialien werden möglicherweise auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).** Wir wissen heute z.B., dass Gene sowohl die erwünschten als auch die unerwünschten Medikamentenwirkungen (Nebenwirkungen) beeinflussen können. Die Forschungsrichtung, die sich mit derartigen Fragen beschäftigt, heißt Pharmakogenetik.

*Für beide Einwilligungsvarianten:*

*Entweder:* **Die Biomaterialien und die daraus gewonnenen Daten sollen langfristig aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden**.

*Oder:* Die Biomaterialien und die daraus gewonnenen Daten werden maximal bis zum […] / für […] Jahre ab […] aufbewahrt. Nähere Informationen dazu finden Sie in der Einwilligungserklärung.

*Für beide Einwilligungsvarianten:*

*Entweder:* Sie haben das Recht, in Ihrer Einwilligungserklärung individuelle Eingrenzungen (z.B. den Ausschluss bestimmter Forschung, den Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen.

*Oder:* Aus logistischen Gründen ist es dem Sponsor nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

# 4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

## *a. Gesundheitliche Risiken*

*Variante 1 (es wird lediglich Restmaterial verwendet):* Da für die Probensammlung lediglich Körpermaterial verwendet werden soll, das ohnehin im Rahmen der Hauptstudie entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt wird, ist die Spende für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

*Variante 2 (es wird zusätzliches Material bei einem ohnehin vorgesehenen Eingriff entnommen):* Bei Ihnen ist im Rahmen der Hauptstudie ohnehin eine Blutentnahme geplant. Dabei möchten wir [...] ml Blut zusätzlich abnehmen (das entspricht etwa [...] Esslöffeln). Diese Entnahme ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

*Für die Entnahme von anderem Körpermaterial entsprechend anpassen.*

*Variante 3 (zur Probengewinnung ist ein zusätzlicher Eingriff vorgesehen):*

Wir möchten Ihnen [...] ml Blut abnehmen (das entspricht etwa [...] Esslöffeln). Dies ist für Sie nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. An der Einstichstelle kann es zu Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen. In äußerst seltenen Fällen kann sich auch ein Blutgerinnsel (Thrombose) bilden, eine örtlich begrenzte Entzündung an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen.

*Für die Entnahme von anderem Körpermaterial – soweit sie zulässig ist – entsprechend anpassen.*

## *b. Weitere Risiken*

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten zu Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Unter Punkt 7 „Was geschieht mit Ihren Biomaterialien und Daten?“ erläutern wir Ihnen genauer, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird.

# 5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

**Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Probensammlung erwarten. Diese dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen. Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnte. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen (siehe unten Punkt 10).**

**Sie haben jedoch ein Recht auf Nichtwissen. Kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung daher bitte an, ob Sie in den genannten Fällen eine Rückmeldung erhalten möchten oder nicht (siehe auch unten Punkt 10).** Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

*Falls auch genetische Untersuchungen vorgesehen sind:* Da auch Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz möglich/vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetischen Veranlagungen, z.B. für bestimmte Erkrankungen, beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

# 6. Welcher Nutzen ergibt sich für die Allgemeinheit?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Entwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen, insbesondere Arzneimitteln. Informationen über die Aktivitäten des Sponsors finden Sie unter *[Homepage angeben]*.

# 7. Was geschieht mit Ihren Biomaterialien und Daten und wie werden sie geschützt?

**a.** Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach Gewinnung der Biomaterialien durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). *[Falls vorgesehen:* Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert.] Erst in dieser Form werden die Bio­materialien und Daten für Forschungszwecke verwendet.

**b.** Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in der Prüfstelle und werden getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten gespeichert. Die Proben und Daten können deshalb nicht ohne Mitwirkung der Prüfstelle Ihrer Person zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Kranken­unterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie dem zugestimmt haben (siehe unten Punkt 10). **Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an den Sponsor, andere Forscher oder sonstige unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.**

**c.** *Falls eine Weitergabe von Proben und Daten vorgesehen ist:* Die kodierten Biomaterialien und medizinischen Daten werden von *[Sponsor oder für die Lagerung verantwortliche Institution]* aufbewahrt, aber unter Umständen für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln auch an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, gegebenenfalls auch ins Ausland, weitergegeben. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Biomaterialien und Daten, die an andere Stellen herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden.

**d.** *Falls eine breit gefasste Einwilligung (s.o. Ziff. 3 Variante 2) vorgesehen ist:* Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine unabhängige Ethik-Kommission zustimmend bewertet wurde.

**e.** Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. *Falls genetische Untersuchungen vorgesehen sind:* Eine Veröffentlichung der Gesamtheit Ihrer Erbinformation (Gesamtgenom) ist ohne Ihre gesonderte ausdrückliche schriftliche Einwilligung ausgeschlossen.

**f.** Mit der Überlassung der Biomaterialien an *[Sponsor]* werden diese Eigentum des *[Sponsors]*. Ferner ermächtigen Sie *[Sponsor],* Ihre aus der Probensammlung gewonnenen Daten zu nutzen.

*[Sponsor]* verwendet Ihre Biomaterialien und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten als solche werden nicht verkauft. *Falls zutreffend:* Der Sponsor kann jedoch für die Weitergabe der Biomaterialien und Daten an Dritte eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

# 8. Erlangen Sie einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

# 9. Gibt es eine Versicherung?

Die zusätzliche Entnahme von Biomaterialien ist über die Versicherung der Hauptstudie mit erfasst. Nähere Erläuterungen zu der Versicherung haben Sie im Rahmen der Hauptstudie erhalten.

*Damit der Versicherungsschutz gewährleistet ist, ist es erforderlich, dass die geplante Entnahme der Biomaterialien im Prüfplan aufgeführt wird.*

# 10. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme notwendig werden, wenn über Ihre Prüfstelle eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse gegeben werden soll (siehe oben Punkt 5).

*Erläutern, in welcher Weise [schriftlich/telefonisch] die Prüfstelle die Kontaktaufnahme mit wem [direkt Patient/Proband oder Einschaltung des Hausarztes o.ä.] durchführt.*

Kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung bitte an, ob Sie eine erneute Kontaktaufnahme in diesen Fällen wünschen oder nicht.

# 11. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

**Sie können Ihre Einwilligung in die Aufbewahrung und Verwendung Ihrer Proben in dieser Biobank jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen**.

Im Falle des Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Biomaterialien vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt (siehe oben Punkt 7a/b). Eine solche Anonymisierung Ihrer Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen.

Ebenso können Sie entscheiden, ob Ihre bereits erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder in anonymisierter Form weiterverwendet werden dürfen. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist.

Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihrer Person gelöscht wurde (Anonymisierung), ist es nicht mehr möglich, sie später auf Ihren Wunsch hin zu vernichten bzw. zu löschen. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Wenn Daten aus der Probensammlung auch in die Hauptstudie eingeführt wurden, besteht für sie ein Löschungsanspruch nur im Rahmen der Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (s.u. in der Einwilligungserklärung).

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an: *[Name, Adresse, Kontaktdaten Prüfstelle]*.

# 12. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren Prüfarzt, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an [...] wenden.

# Einwilligungserklärung

Patient/Proband (Name, Vorname): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Geb.-Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Hiermit erkläre ich meine Einwilligung in die Teilnahme an der zusätzlichen Probensammlung durch *[Sponsor]* und die damit verbundene Verwendung und Aufbewahrung meiner Bio­materialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben. *Falls zutreffend:* Ich willige ein, dass die Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung, für die meine Biomaterialien und Daten verwendet werden, nicht eingegrenzt werden.

*Falls diese Option in der Patienten-/Probandeninformation (Punkt 3) angeboten wird:* Ich möchte die Verwendung meiner Biomaterialien und Daten wie folgt eingrenzen:

.................................................

Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an *[Sponsor].*

Ich habe die Informationsschrift gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde (bitte ankreuzen)

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien, □ ja □ nein

- zum Zweck der Rückmeldung für mich gesundheitsrelevanter Ergebnisse □ ja □ nein

Diese Rückmeldung wird durch die Prüfstelle vorgenommen. Sie soll über folgenden Arzt erfolgen (falls gewünscht, bitte angeben):

Name und Anschrift des Arztes: .....................................................................................

**Datenschutzerklärung:**

**Ich willige ein, dass *[Sponsor],* wie in der Information beschrieben, durch die Sammlung sowie ggf. Untersuchung der von mir zusätzlich zur Verfügung gestellten Biomaterialien personenbezogene Daten über meine Gesundheit, in pseudonymisierter (d.h. kodierter) Form erhebt und speichert, und sie ggf. mit den ebenfalls pseudonymisierten Daten aus der Hauptstudie verknüpft für medizinische Forschungs­zwecke verwendet.**

*Entweder:* **Meine Biomaterialien und daraus gewonnenen Daten dürfen langfristig für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden.**

*Oder:* **Meine Biomaterialien und daraus gewonnenen Daten dürfen bis zu [...] Jahre ab […] aufbewahrt werden. Danach werden meine Biomaterialien vernichtet und personenbezogene Daten gelöscht oder anonymisiert.**

*Falls zutreffend:* **Sie dürfen pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden.** *Falls zutreffend:* **Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau ein.**

**Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber *[Sponsor]* ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Beim Widerruf kann ich entscheiden, ob die verbliebenen Biomaterialien und die erhobenen Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert werden. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.**

**Wenn Daten, die bei diesen Untersuchungen gewonnen wurden, in der Hauptstudie verwendet werden, unterliegen sie allen gesetzlichen Datenschutzregeln, die für die Hauptstudie gelten (siehe den Abschnitt „Datenschutz“ in Ihrer Einwilligungserklärung zur Hauptstudie). Insbesondere**

* **können diese Daten im Falle eines Antrags auf Zulassung in pseudonymisierter Form an die für die Arzneimittelzulassung zuständige Behörde weitergegeben werden**
* **dürfen diese Daten im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung in die Teilnahme an dieser Probensammlung oder an der Hauptstudie unter den dort genannten Bedingungen weiter verwendet werden**
* **müssen diese Daten nach Beendigung oder Abbruch der Hauptprüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden sie gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.**

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der *[Prüfstelle].*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name des Patienten/Probanden in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort, Datum (vom Patienten/Probanden einzutragen), Unterschrift des Patienten/Probanden

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten/Probanden

eingeholt.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort, Datum, Unterschrift der aufklärenden Person

1. Eine obligatorische Verknüpfung der Teilnahme an einer klinischen Arzneimittelprüfung mit einer darüber hinausgehenden Probensammlung ist nur in engen Grenzen möglich. Sie wird im allgemeinen Mustertext für die klinische Prüfung von Arzneimitteln berücksichtigt. [↑](#footnote-ref-1)
2. \* Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein. [↑](#footnote-ref-2)