**Hinweise zur Erstellung von Patienten/Pobandeninformation**

**und Einwilligungserklärung im Rahmen eines Forschungsvorhabens**

**(„Sonstige Studie“)**

Vorbemerkung:

Sollten Sie eine klinische Prüfung nach AMG oder MPG planen, orientieren Sie sich bitte an den Mustertexten des Arbeitskreises der Medizinischen Ethikkommissionen!

Bitte denken Sie daran Ihr Aufklärungsdokument mit Seitenzahlen zu versehen sowie in der Fußzeile Datum und Versionsnummer zu notieren!

**Grundsätzliches**

Patienten/Probandeninformation und Einwilligungserklärung sind ein Dokument, doch muss die Einwilligungserklärung auf einem eigenen Blatt (eigene Blätter) stehen. Der Zusammenhang zur Patienteninformation sollte dabei erkennbar sein, z.B. durch durchgehende Nummerierung oder gleiche Kopf/Fußzeilen.

Das Aufklärungsdokument sollte

* übersichtlich gestaltet und für die Zielgruppe gut lesbar sein, so dass die Leser und Leserinnen in der Lage sind, den Inhalt, den geplanten Verlauf, die Ziele und insbesondere die Gefahren, aber auch mögliche Vorteile der Studie zu erfassen.
* in einer für Laien verständlichen Weise abgefasst sein. Fremdworte und medizinische Fachbegriffe sind zu vermeiden bzw. zu erläutern. Insbesondere ist die Information in der Weise zu gestalten, dass sie den Verständnisfähigkeiten der Adressaten (Alter, Bildungsgrad, psychische und physische Verfassung) gerecht wird.
* den jeweiligen Adressaten ansprechen:

- Wird die Einwilligung in das geplante Forschungsvorhaben durch eine gesetzliche Vertretung (Betreuer, Bevollmächtigte) erteilt, sollte sich das Aufklärungsdokument an diese wenden.

- Werden unterschiedliche Gruppen von Patientinnen und Patienten und/ oder gesunde Kontrollpersonen, in eine Studie einbezogen, ist dafür Sorge zu tragen, dass jede Gruppe eine gesonderte und speziell auf sie abgestimmte Patienten-/Probandeninformation erhält.

- Werden Kinder und Jugendliche in das Forschungsvorhaben einbezogen, so sollten auch diese eine speziell auf sie abgestimmte Information erhalten und bei entsprechender Einsichtsfähigkeit zusätzlich zu den Eltern ebenfalls ihre Zustimmung („assent“) erteilen. Falls zutreffend, hat aus der Patienten-/Probandeninformation unmissverständlich hervorzugehen, dass es sich um die Erprobung einer neuen Behandlungsmethode handelt, die von der Standardtherapie abweicht.

Zu Wortwahl und Lesbarkeit beachten Sie folgende Hinweise:

* Verwenden Sie eine flüssige Sprache und schreiben Sie in einfachen deutschen Worten.
* Bevorzugen Sie kurze, einfache Sätze, verzichten Sie auf passive Formen.
* Vermeiden Sie Abkürzungen und abstrakte Begriffe; verwenden Sie im ganzen Text den gleichen Ausdruck für den gleichen Sachverhalt; Synonyme sind zu vermeiden.
* Verzichten Sie auf Wiederholungen.
* Lassen Sie den Text von einer Laienperson gegenlesen und auf Verständlichkeit beurteilen.
* Gliedern Sie das Dokument mit Zwischenüberschriften, z.B. *„Welches sind die möglichen Nachteile und Risiken bei einer Teilnahme“?*

Die im Folgenden *rot und kursiv* gesetzten Passagen stellen einige Standardsätze vor, die jedoch an die jeweiligen Anforderungen des Forschungsvorhabens anzupassen sind. Die übrigen fett oder normal gedruckten Zeilen/Begriffe eignen sich NICHT für die Übernahme in das Aufklärungsdokument. Für Gliederungszwecke empfehlen wir die Nutzung von Fragen. Sie finden eine Zusammenstellung am Ende dieses Dokumentes finden.

**Inhalte einer Patienten/Probandeninformation**

**Allgemeine Informationen:**

* **Durchführung der Aufklärung** (schriftlich und/oder mündlich)

*Bitte lesen Sie diese Studieninformation sorgfältig durch. Ihr Arzt* (ggf. ein Studienmitarbeiter) *wird mit Ihnen auch direkt über die Studie sprechen. Bitte fragen Sie diesen, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten.*

* **Titel der Studie benennen**
* **Verantwortlichen Leiter/Träger der Studie benennen**
* **Zentrale Kontaktstelle angeben**

*Sollten Sie weitere Fragen bezüglich der Studie haben, wenden Sie sich bitte an den aufklärenden Arzt (Studienmitarbeiter) oder direkt an XYZ, Adresse, Telefon, Fax, Email.*

**Studienspezifische Informationen:**

* **Studie beschreiben, Ziel der Studie erläutern**

genaue Beschreibung des Studienablaufs, Erläuterungen zum Studiendesign (z.B. bei Randomisierung Angabe der Wahrscheinlichkeit der Zuweisung zu den Studienarmen), studienbedingte Untersuchungen, finanzieller und zeitlicher Aufwand für den Studienteilnehmer, Dauer der Teilnahme (einschließlich Nachsorge)

* **Auftraggeber und/oder Geldgeber benennen**

*Diese Studie wird im Auftrag von XYZ / in Zusammenarbeit mit XYZ durchgeführt.*

* **Abwägung von Nutzen- und Schadenpotenzialen**

studienbezogene Risiken und Belastungen/Unannehmlichkeiten benennen sowie zu erwartende Vorteile für Studienteilnehmer und –teilnehmerinnen (Eigennutzenpotenzial). Wird kein Eigennutzen erwartet, explizit darauf hinweisen, Gruppen- und Fremdnutzenpotenzial erläutern.

* **Freiwilligkeit der Teilnahme**

*Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie müssen also nicht teilnehmen.*

* **Widerruf**

*Auch nach erteilter Einwilligung, können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile im Hinblick auf die Behandlung oder Ihr Verhältnis zu Ihrer behandelnden Ärztin bzw. Arzt entstehen. Sie haben auch Sie das Recht, die Löschung Ihrer bis dahin gesammelten Daten (-* falls zutreffend - *bzw. die Vernichtung des Biomaterials) zu verlangen. Wenn Sie bei Widerruf nicht auf eine Löschung bestehen, werden Ihre bisher erhobenen Daten bzw. das gesammelte Biomaterial unwiderruflich anonymisiert, d.h. eine Zuordnung zu Ihrer Person ist nicht mehr möglich.*

* **Hinweis auf Abschluss (oder Nichtabschluss) einer Versicherung für studienspezifische Risiken**

Wird eine solche Risikoversicherung abgeschlossen (nicht zu verwechseln mit Haftpflichtversicherungen) sind Angaben des Versicherungsunternehmens, der -policenummer und –der summe) und daraus resultierenden Obliegenheiten aufzuklären; Bei studienbedingten Besuchen im Studienzentrum empfiehlt die Ethik-Kommission eine Wegeversicherung abzuschließen. Wird darauf verzichtet, sollte darauf aufmerksam gemacht werden.

**Datenschutzrechtliche Informationen**

Bitte beachten Sie folgende datenschutzrechtliche Definitionen und verwenden Sie die Begriffe in diesem Sinne:

**Personenbezogene Daten** (nach DSGV § 4) sind „personenbezogene Daten“ alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen.

**Pseudonymisierung** (nach DSGV § 4) ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt. Technischen und organisatorischen Maßnahmen gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

* **den Verantwortlichen für die Datenverarbeitung namentlich nennen**

*Für die Datenverarbeitung verantwortlich ist NN, der Studienleiter / die Studienleiterin, Universität XYZ.*

* **Zweck der Datenerhebung**

*Die Datenerhebung erfolgt zum Zweck des oben genannten Studienziels/Forschungsvorhabens.*

Falls unzutreffend: weitere Zwecke so konkret wie möglich auflisten.

* **Art der erhobenen Daten**

Die Datenkategorien sind anzugeben also z.B. *erhoben werden „Geburtsdatum, Adresse, medizinische Befunde, Behandlungsarten und verordnete Medikamente.*

* **Datenverarbeitung**

*Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten [Name, Geburtsdatum, Anschrift, ...] werden durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Dies schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte weitgehend aus. Ihre Daten werden in pseudonymisierter Form, d.h. ohne direkten Bezug zu Ihrem Namen, elektronisch gespeichert und ausgewertet.*

* **Zugangsberechtigte zu den personenbezogenen Daten benennen**

*Zugriff auf Ihre Daten haben nur Mitarbeiter der Studie. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Daten sind vor fremden Zugriff geschützt*

(Wenn Daten an Dritte außerhalb der Studie weitergegeben werden, muss dieser Personenkreis benannt werden.)

* **Speicherort und Zeitpunkt der Löschung/Anonymisierung der Daten**

*Ihre Daten werden in der Klinik / am Institut … /bei dem Unternehmen, … [Name, Kontaktdaten] gespeichert.* Falls zutreffend: *Die Daten werden unter Einhaltung der Datenschutzbestimmungen an … in … / an Drittstaaten außerhalb der EU/ etc. weitergeleitet.* Auf ein ggf. niedrigeres Schutzniveau außerhalb der EU ist hinzuweisen.

*Die personenbezogenen Daten werden nach Erreichen des Studienziels/am Ende des Forschungsvorhaben, spätestens jedoch nach x Jahren anonymisiert, indem die Ihre Person identifizierenden Daten gelöscht werden, soweit gesetzliche Vorgaben nicht längere Archivierungspflichten vorsehen. Sie werden nach Ablauf von … Jahren gelöscht* (nach guter wissenschaftlicher Praxis und Berufsordnung für Ärzte Löschung frühestens nach 10 Jahren)*.*

* **Einhaltung der Datenschutzbestimmungen, Rechte bezüglich der Daten**

*Die Bestimmungen der Datenschutzgrundverordnung (DSGV) werden eingehalten.*

*Die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten ist freiwillig, Sie können jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie widerrufen.*

*Sie haben das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Daten zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie. Darüber hinaus können Sie die Berichtigung oder Löschung Ihrer Daten verlangen. Dazu wenden Sie sich an* Verantwortlicher Studienarzt / Studienzentrum [Name, Kontaktdaten einfügen]*.*

*Im Falle einer Beschwerde wenden Sie sich* [je nach Zuständigkeit auswählen]

*• an den Datenschutzbeauftragten des UK SH XYZ, Adresse, E-Mail*

*• an den Datenschutzbeauftragten der Universität zu Lübeck XYZ., Adresse, E-Mail*

*Sie können sich mit einer Beschwerde auch an die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde wenden:*

*• Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein, Holstenstraße 98, 24103 Kiel, E-Mail: mail@datenschutzzentrum.de*

**Was passiert mit meinem Biomaterial (falls relevant)**

Art der Probe, geplante Analysen, Auswertungen, Dauer der Lagerung, Vernichtung so präzise wie möglich beschreiben (vgl. Ausführungen zu Frage 5 unter der Rubrik Fragen und Antworten unserer Website).

**B. zur Einwilligungserklärung**

**Formale Aspekte**

* **Original und Kopie**

Studienteilnehmende behalten ihr Exemplar der Studieninformation und erhalten ein Exemplar der Einwilligungserklärung.

* **Dokumentation von Fragen und Antworten**

*Ich hatte Gelegenheit alle meine Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet.*

* **Identität des Studienteilnehmers**

Freitextfelder, um Name, Vorname, ggf. Geburtsjahr des Studienteilnehmers /der – teilnehmerin einzutragen

* **Identität der aufklärenden Person**

*Ich wurde durch < Name, Vorname, Tel.Nr. > über die Studie informiert.*

**Einwilligung in Studie**

* **Hinweis auf erfolgte Aufklärung**

*Ich habe die schriftliche Patienteninformation zur oben genannten Studie erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde ausführlich – mündlich und schriftlich – über das Ziel und den Verlauf der Studie, Chancen und Risiken der Behandlung, meine Rechte und Pflichten, den mir zustehenden Versicherungsschutz und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt.*

* **Einwilligung zur Teilnahme**

*Ich erkläre hiermit meine Teilnahme an der oben genannten Studie. Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme freiwillig ist und dass ich das Recht habe, diese jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.*

**Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung**

Hervorhebung erforderlich durch Umrandung oder Fettdruck (alternativ gesonderte Überschrift), dann kann separate Unterschrift entfallen.

*Ich bin mit der Erhebung und Speicherung der in der* Probanden-/Patienten-/Studien*information genannten Daten, insbesondere der sensiblen personenbezogenen Daten einverstanden.*

*Ich wurde über die Möglichkeiten eines Auskunfts- sowie Widerspruchsrechtes informiert.*

**Unterschriften**

Die Einwilligungserklärung muss Freitextfelder für Datum und Unterschrift sowohl der Studienteilnehmerin bzw. des –teilnehmers als auch (im Falle klinischer Studien) der Ärztin/des Arztes enthalten.

**Gliederung der Angaben, die eine Information für Probanden/Patienten mit Interesse an einer Studienteilnahme enthalten sollte** (nach Abbildung 6.3 des Leitfadens für Mitglieder Medizinischer Ethikkommissionen des Europarates 2012)

Die folgenden Fragen eignen sich dabei auch gut als Zwischenüberschriften (wobei nicht alle für alle Studienvorhaben relevant sind).

*• Titel der Studie*

*• Einführender Absatz mit der Einladung zur Studie*

*• Was ist das Ziel der Studie?*

*• Weshalb bin ich für eine Teilnahme ausgewählt worden?*

*• Muss ich meine Einwilligung erteilen?*

*• Was erwartet mich, wenn ich in eine Teilnahme einwillige?*

*• Was erwartet mich, wenn ich nicht in die Teilnahme einwillige?*

*• Was wird von mir erwartet?*

*• Werden Gewebeproben oder Daten von mir verwendet oder für spätere Zwecke aufbewahrt*

*bzw. gespeichert?*

*• Kann ich während der Studie meine Einwilligung widerrufen?*

*• Was geschieht, wenn ich meine Einwilligung widerrufe?*

*• Welche Behandlung/welches Verfahren usw. wird getestet?*

*• Welches sind die verfügbaren Optionen für die Diagnose bzw. Behandlung?*

*• Welches sind die Nebenwirkungen bei einer Teilnahme?*

*• Welches sind die möglichen Nachteile und Risiken bei einer Teilnahme?*

*• Werde ich über eventuelle Zusatzbefunde informiert?*

*• Welches sind die möglichen Vorteile bei einer Teilnahme?*

*• Was geschieht, wenn im Verlauf der Studie neue Daten verfügbar werden?*

*• Was geschieht, wenn die Studie abgeschlossen ist?*

*• Wird meine Gesundheitsversorgung weitergeführt?*

*• Was geschieht, wenn etwas schiefgeht?*

*• Wird meine Teilnahme an dieser Studie vertraulich behandelt?*

*• Was geschieht mit den Ergebnissen der Studie?*

*• Werde ich über die Ergebnisse informiert?*

*• Wer organisiert und bezahlt die Studie?*

*• Welche Beziehung besteht zwischen den Forschern und dem Sponsor der Studie?*

*• Wer hat die Studie geprüft?*

*• Ansprechpersonen bei weiteren Fragen, einschließlich Namen und Telefonnummern*

*• Kontaktdaten des medizinischen Betreuers*