**Formale Mustervorlage für eine Patienten-/ Probandeninformation bzw. –aufklärung bei klinischen Studien nach Berufsordnung für Ärztinnen und Ärzte der Landesärztekammern**

1. **Vollständige Adresse des Prüfarztes** mit Name, Anschrift, Telefonnummer (z.B. Briefkopf der Klinik oder des Instituts)
2. **Titel der Studie**
3. **Anrede:**  Sehr geehrte Frau, sehr geehrter Herr

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

(die Anrede “Sehr geehrte/r Studeinteilnehmer/in” ist nicht korrekt)

1. **Bitte um Teilnahme an der o.g. Studie**
2. **Erklärung der Studie** (Sinn und Zweck der wissenschaftlichen Untersuchung) in allgemein verständlicher Sprache
3. **Aufführung der am Probanden durchzuführenden Handlungen**. Unter dieser Rubrik sollten alle Handlungen einzeln aufgeführt werden. Erwähnenswert sind hierbei unter anderem die Vorstellungstermine sowie die Anzahl derselben zur Durchführung der Studie, die Anzahl der einzelnen Handlungen (z.B. 3 malige Blutentnahme, 2 Gastroskopien o.ä.), die benötigte Menge an Blut (oder anderen Körperflüssigkeiten) exakt zu jedem Untersuchungszeitpunkt und die benötigte Gesamtmenge während der gesamten Studie, u.a.m.
4. **Aufklärung über alle, auch seltene und unwahrscheinliche, Risiken** der Handlungen an den Patienten/Probanden.
5. **Aufklärung über den Umgang mit den erhobenen Daten**.

Formulierungsvorschlag:

„Die für die klinische Studie wichtigen Daten, darunter auch Ihre personenbezogenen Daten, werden gespeichert und ausgewertet. Die Speicherung, Auswertung und ggf. Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt pseudonymisiert.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen, Initialien, Geburtsdatum verwendet werden sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, so dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Dies ist nur dem Studienleiter unter Verwendung einer Schlüsselliste möglich, die gesondert und sicher aufbewahrt wird. Diese Schlüsselliste wird nach 10 Jahren/nach Beendigung der Studie vernichtet.“

**Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der DS-GVO festgelegten Rechte informiert** (Artikel 12 ff. DS-GVO)**:**

**Rechtsgrundlage**

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis.

**Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte** (Artikel 13 ff. DS-GVO):

**Recht auf Auskunft**

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).

**Recht auf Berichtigung**

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

**Recht auf Löschung**

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DS-GVO).

**Recht auf Einschränkung der Verarbeitung**

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

**Im Falle Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung** werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten haben (Artikel 17 (2) und Artikel 19 DS-GVO).

**Recht auf Datenübertragbarkeit**

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DS-GVO).

**Widerspruchsrecht**

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

**Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung**

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO).

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO).

**Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)**

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DSGVO).

**Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an** Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen,** wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (**siehe Kontaktdaten**).

**Kontaktdaten**

**Datenschutz: Kontaktdaten Prüfzentrum**

|  |  |
| --- | --- |
| **Datenschutzbeauftragte/r** | **Datenschutz-Aufsichtsbehörde** |
| ggf. Name: | Datenschutzbeauftragter der Philipps-Universität Marburg | ggf. Name: | Der Hessische Datenschutzbeauftragte |
| Adresse: | Biegenstraße 1035032 Marburg(Paketpost: 35037 Marburg) | Adresse: | Gustav-Stresemann-Ring 165189 Wiesbaden |
| Telefon: | 06421-2826155 | Telefon: | Telefon: 0611-140 80 |
| E-Mail | datenschutz@uni-marburg.de | E-Mail | poststelle@datenschutz.hessen.de |

|  |
| --- |
| **Für die Datenverarbeitung Verantwortliche/r** |
| ggf. Name | Philipps Universität Marburg |
| Adresse: | Biegenstrasse 1035037 Marburg |
| Telefon: | 06421- 28 20 |
| E-Mail | info@uni-marburg.de |

1. **Angabe folgender Information (Freiwilligkeitsklausel):** “ Die Teilnahme an der o.g. Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung widerrufen bzw. zurückziehen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen.“