## *PatientInneninformation[[1]](#footnote-1) und Einwilligungserklärungzur Teilnahme an der klinischen Studie*

### ...................................................................................................................(Vollständiger Titel der klinischen Studie)

*(Allgemeine Hinweise:*

*- Die Seiten der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung sind zu paginieren und zu datieren. Patienteninformation und Einwilligungserklärung sind ein optisch und inhaltlich miteinander verbundenes Dokument.)*

1. *Aufklärung und Information müssen sowohl mündlich als auch schriftlich durch den Studienarzt gegeben werden.*
2. *Als Kontaktpersonen des Studienteams dürfen nur zur selbständigen Berufsausübung berechtigte Ärzte angegeben werden.*
3. *Es wird darauf hingewiesen, dass der Textabschnitt „Datenschutz“ verpflichtend zu verwenden ist. Allfällige Ergänzungen zum Datenschutz können ausschließlich am Ende dieses Textabschnitts angefügt werden, wobei darauf zu achten ist, dass es dadurch nicht zu redundanten oder widersprüchlichen Aussagen kommt. Auch ist im Abschnitt „Einwilligungserklärung“ der Verweis auf den Abschnitt „Datenschutz“ verpflichtend zu verwenden).*

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein an der oben genannten klinischen Studie teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

**Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Studie hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.**

Klinische Studien sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer klinischen Studie ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Studie schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Studienarzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

* wenn Sie Art und Ablauf der klinischen Studie vollständig verstanden haben,
* wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
* wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser klinischen Studie im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Studie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

# 1. Was ist der Zweck der klinischen Studie?

Der Zweck dieser klinischen Studie ist ...... *(den Studienzweck wie im Protokoll angegeben – laienverständlich – beschreiben; bei mehreren Zielsetzungen sollten diese in der Rangfolge ihrer Bedeutung für die Klinische Studie aufgeführt werden.)*

# 2. Wie läuft die klinische Studie ab?

Diese klinische Studie wird an unserer Klinik/mehreren Orten *(nicht Zutreffendes entfernen)* durchgeführt, und es werden insgesamt ungefähr NNN Personen daran teilnehmen. *(Die Anzahl der insgesamt in diese klinische Studie einzuschließenden Patienten muss angegeben sein.)*

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie wird voraussichtlich NNWochen dauern.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Während dieser klinischen Studie werden im Abstand von NN *.....* (*Tagen, Wochen, Monaten*) die folgenden Untersuchungen durchgeführt: ...... (*Blutproben entnommen; Blutdruck gemessen; etc.*). Sie werden gebeten, hierzu jeweils in ...... (*das Krankenhaus, die Klinik, die Praxis*) zu kommen. Insgesamt sind NN Besuche notwendig. Die Einhaltung der Besuchstermine, einschließlich der Anweisungen des Studienarztes ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser klinischen Studie.

*(HINWEIS: Alle Maßnahmen, die experimentellen Charakter haben, müssen als experimentell beschrieben werden.)*

# 3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Studie?

Es ist möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen. (*Bitte listen Sie an dieser Stelle alle potentiellen Nutzen für die betreffenden Patienten auf.)*

*ODER*

Es ist nicht zu erwarten, dass Sie aus Ihrer Teilnahme an dieser klinischen Studie gesundheitlichen Nutzen ziehen werden.

(*Beschreiben Sie an dieser Stelle den Erkenntnisgewinn für die medizinische Wissenschaft und spätere Patienten.)*

# 4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

*HINWEIS: In diesem Abschnitt muss auf mögliche Risiken im Zusammenhang mit durch die Studie bedingte Maßnahmen hingewiesen werden.*

Es können die im Rahmen dieser klinischen Studie durchgeführten Maßnahmen zu Beschwerden führen *(z.B. Schmerzen bei der Blutentnahme)* oder sogar mit Risiken behaftet sein *(z.B. Kontrastmittelallergie)*.

# 5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

Behandlungen und Therapien außerhalb der Studie sprechen Sie bitte mit Ihrem Studienarzt ab.

*(Sofern für den Patienten im Zusammenhang seiner Teilnahme an der klinischen Studie spezielle Vorschriften für die Einnahme anderer Arzneimittel bestehen, müssen diese spezifiziert werden.)*

# 6. Hat die Teilnahme an der klinischen Studie sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und welche Verpflichtungen ergeben sich daraus?

*(Dieser Abschnitt kann entfallen, wenn die Teilnahme an dieser klinischen Studie keine Auswirkungen auf die Lebensführung des Patienten hat.)*

*Beispiele: - Zusätzlicher Klinikaufenthalt (Dauer!)
- Diätvorschriften (z.B. Alkoholkonsum)
- Führen von Kraftfahrzeugen / Bedienung von Maschinen
- Andere zu vermeidende Behandlungsmaßnahmen*

*(Die Gründe für diese zusätzlichen Forderungen sollten erläutert werden.)*

# 7. Was ist zu tun beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen und/oder Verletzungen?

Sollten im Verlauf der klinischen Studie irgendwelche Symptome, Begleiterscheinungen oder Verletzungen auftreten, müssen Sie diese Ihrem Studienarzt mitteilen, bei schwerwiegenden Begleiterscheinungen umgehend, ggf. telefonisch (Telefonnummern, etc. siehe unten).

# 8. Versicherung

*(Für Studien, bei denen keine Versicherung notwendig ist (z.B.: "Fragebogenstudie":)*

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass für Sie kein Versicherungsschutz besteht für einen Unfall, der Ihnen auf dem Weg zur und von der Teilnahme an der Studie zustößt.

*(Für Studien, bei denen eine Versicherung notwendig ist:)*

Als Teilnehmer an dieser klinischen Studie besteht für Sie der gesetzlich vorgeschriebene verschuldensunabhängige Versicherungsschutz, der alle Schäden abdeckt, die an Ihrem Leben oder Ihrer Gesundheit durch die an Ihnen durchgeführten Maßnahmen der klinischen Studie verursacht werden können, mit Ausnahme von Schäden auf Grund von Veränderungen des Erbmaterials in Zellen der Keimbahn.

Die Versicherung wurde für Sie bei der ...... *(Versicherungsgesellschaft, Adresse, Telefonnummer)* unter der Polizzennummer ...... abgeschlossen. Auf Wunsch können Sie in die Versicherungsunterlagen Einsicht nehmen.

Im Schadensfall können Sie sich direkt an den Versicherer wenden und Ihre Ansprüche selbständig geltend machen. Für den Versicherungsvertrag ist österreichisches Recht anwendbar, die Versicherungsansprüche sind in Österreich einklagbar.

Zur Unterstützung können Sie sich auch an die Patientenvertretung wenden.

Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden

* dürfen Sie sich während der Dauer der klinischen Studie einer anderen medizinischen Behandlung nur im Einvernehmen mit Ihrem behandelnden Studienarzt unterziehen (ausgenommen davon sind Notfälle). Dies gilt auch für die zusätzliche Einnahme von Medikamenten oder die Teilnahme an einer anderen Studie.
* müssen Sie dem behandelnden Studienarzt - oder der oben genannten Versicherungs­gesellschaft - eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Studie eingetreten sein könnte, unverzüglich mitteilen.
* müssen Sie alles Zumutbare tun um Ursache, Hergang und Folgen des Versicherungs­falles aufzuklären und den entstandenen Schaden gering zu halten. Dazu gehört ggf. auch, dass Sie Ihre behandelnden Ärzte ermächtigen, vom Versicherer geforderte Auskünfte zu erteilen.
* ...... *(Bitte listen Sie allfällige weitere Obliegenheiten auf.)*

*(Wenn eine Versicherung abgeschlossen worden ist, soll der Versicherungspassus um folgenden den Zusatz ergänzt werden:)*

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass die Versicherung keinen Schutz bietet für einen Unfall, der Ihnen auf dem Weg zur und von der Teilnahme an der Studie zustößt.

# 9. Wann wird die klinische Studie vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der klinischen Studie ausscheiden ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

Ihr Studienarzt wird Sie über alle neuen Erkenntnisse, die in Bezug auf diese klinische Studie bekannt werden, und für Sie wesentlich werden könnten, umgehend informieren. Auf dieser Basis können Sie dann Ihre Entscheidung zur **weiteren** Teilnahme an dieser klinischen Studie neu überdenken.

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Studienarzt entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Studie vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

1. Sie können den Erfordernissen der klinischen Studie nicht entsprechen;
2. Ihr Studienarzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Studie nicht in Ihrem Interesse ist.

*(Sollten Maßnahmen erforderlich sein, um gesundheitliche Folgen der bisherigen Studienteilnahme auszugleichen, ist folgender Absatz einzufügen:)*

Im Fall Ihres vorzeitigen Ausscheidens aus der Studie ist es erforderlich, dass voraussichtlich folgende Maßnahmen getroffen werden: *(Bitte spezifizieren Sie allenfalls erforderliche ausgleichende Behandlungen).*

# 10. Datenschutz

Im Rahmen dieser klinischen Studie werden Daten über Sie erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

1. jenen personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...),
2. pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.
3. anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Zugang zu den Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben der Studienarzt und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an der klinischen Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors ......... (*der Sponsor ist* *in jedem Fall anzugeben, analog zur Angabe in Punkt 1.5.1 des Antragsformulars*) sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Der Code, der eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person ermöglicht, wird nur an Ihrem Studienzentrum aufbewahrt.

*(Bei klinischen Studien mit externem Sponsor ist folgender Satz zu ergänzen:*)

Eine Weitergabe der Daten, insbesondere an den Sponsor und seine Vertragspartner,erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

*(Bei klinischen Studien ohne externen Sponsor, bei denen eine Weitergabe pseudonymisierter Daten an kommerzielle Vertragspartner erfolgt, ist folgender Satz zu ergänzen:*)

Eine Weitergabe der Daten, insbesondere an ..... (*hier ist der Empfänger der Daten konkret anzugeben*) erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

(*Wenn es weder einen externen Sponsor gibt, noch* *eine Weitergabe pseudonymisierter Daten an kommerzielle Vertragspartner erfolgt, ist folgender Satz zu ergänzen:)*

Eine Weitergabe der Datenerfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form.

Für etwaige Veröffentlichungen werden nur die pseudonymisierten oder anonymisierten Daten verwendet.

(*Die folgenden beiden Absätze beziehen sich auf die Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU.* *Der nicht Zutreffende der beiden Absätze ist zu löschen.*)

Im Rahmen dieser klinischen Studie ist keine Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU (Drittland) vorgesehen.

Im Rahmen dieser klinischen Studie ist auch eine Weitergabe von pseudonymisierten Daten in Länder außerhalb der EU (Drittland) vorgesehen, diese Drittländer unterliegen nicht der DSGVO. Nicht für alle Drittländer liegt ein Angemessenheitsbeschluss vor, der ein gleichwertiges Datenschutzniveau gewährleistet, wie es in EU-Ländern aufgrund der DSGVO gegeben ist. Dadurch besteht das Risiko, dass Sie die Ihnen gemäß DSGVO zustehenden Rechte nicht durchsetzen können. Der Empfänger der Daten ist aber jedenfalls verpflichtet, Ihre Daten angemessen zu schützen. Wenn Sie an dieser klinischen Studie teilnehmen, stimmen Sie der Übermittlung Ihrer Daten in ein Drittland zu.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verarbeitet werden.

Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele der klinischen Studie nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Studie ist ...... (*hier ist die derzeit erwartete bzw. geplante Dauer der klinischen Studie anzugeben*). Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der klinischen Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Studienarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten der an dieser klinischen Studie beteiligten Institutionen:

(*Sollte es sich beim Studienzentrum nicht oder nicht ausschließlich um die Medizinische Universität Innsbruck handeln, so sind die folgenden Angaben entsprechend zu adaptieren*)

Datenschutzbeauftragter der Med. Universität Innsbruck: datenschutzbeauftragter@i-med.ac.at

Datenschutzbeauftragte der Tirol Kliniken: datenschutzbeauftragte@tirol-kliniken.at

(*Im Falle eines externen Sponsors ist auch die folgende Angabe zu ergänzen*)

Datenschutzbeauftragte/r des Sponsors: ..........

Sie haben das Recht, bei der Österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen ([www.dsb.gv.at](http://www.dsb.gv.at); E-Mail: dsb@dsb.gv.at ).

# 11. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Eine Vergütung ist nicht vorgesehen.

*(Sofern dennoch für den Patienten im Zusammenhang mit seiner Teilnahme an der klinischen Studie zusätzliche Kosten entstehen, müssen diese spezifiziert werden.)*

*(Sofern Patienten für ihre Teilnahme an der Studie eine Vergütung ‑ z.B. Reisekostenersatz ‑ erhalten, ist der folgende Absatz einzufügen:)*

Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie erhalten Sie eine Vergütung entsprechend der folgenden Bedingungen: ...... *(Es muss genau beschrieben werden, unter welchen Voraussetzungen der Teilnehmer zu welchen Zeitpunkten wie viel erhält.)*

# 12. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie stehen Ihnen Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: ......................................................................................

Erreichbar unter: ......................................................................................

Name der Kontaktperson: ......................................................................................

Erreichbar unter: ......................................................................................

Name der Kontaktperson: ......................................................................................

Erreichbar unter: ......................................................................................

Sollten Sie Fragen zur Einverständniserklärung haben, können Sie sich gerne auch an die Tiroler Patientenvertretung wenden:

**Herr Mag. Birger Rudisch**

Tiroler Patientenvertretung

Meraner Straße 5, I. Stock

A-6020 Innsbruck

Tel.: +43 (0)512–508-7700

Fax: +43 (0)512–508-74-7705

Email: patientenvertretung@tirol.gv.at

WWW: http://www.tirol.gv.at/patientenvertretung

# 13. Sollten andere behandelnde Ärzte von der Teilnahme an der klinischen Studie informiert werden?

*(Optional – an dieser Stelle soll beschrieben werden, ob und in welcher Weise der Hausarzt von der klinischen Studie informiert wird.)*

# 14. Einwilligungserklärung

*(Die Einwilligungserklärung muss INTEGRALER Bestandteil des Dok. sein – kein Seitenumbruch!)*

Name des Patienten: ......................................................................................

Geb.-Datum: ......................................................................................

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Studie ....... *(Titel oder Kurztitel)* teilzunehmen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme ohne nachteilige Folgen, insbesondere für meine medizinische Betreuung, ablehnen kann.

Ich bin von Frau/Herrn (Dr.med.) ...................................................................................... ausführlich und verständlich über die klinische Studie, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie und die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt NN Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt verständlich und zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der klinischen Studie erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile, insbesondere für meine medizinische Betreuung, entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser klinischen Studie erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verarbeitet werden.

(*falls dies für die klinische Studie nicht zutrifft, also keine Proben für die klinische Studie entnommen bzw. untersucht werden, ist der umrandete Textabschnitt zu löschen*)

Für den Fall, dass ich aus der klinischen Studie ausscheide, bin ich einverstanden, dass meine Proben weiterhin aufbewahrt und analysiert werden, wie in dieser Information und – wenn zutreffend – in den Informationen zu den Substudien beschrieben:

 􀂅 ja 􀂅 nein

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienarzt.

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

(Datum und Unterschrift des Patienten)

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

(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Studienarztes)

(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Studienarztes.)

1. Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter. [↑](#footnote-ref-1)