

Studienzentrum: Medizinische Hochschule Brandenburg Theodor Fontane
Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie
Hochstraße 15, 14770 Brandenburg an der Havel

Studienarzt: Dr. med. Philipp Jaehn

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie:

„Ambulante Behandlung von COVID-19: Einfluss von Komorbiditäten auf Krankenseinweisungen und andere Therapieentscheidungen“ (ABC19 Studie)

Referenznummer CSG-F511

Liebe Patientin, Lieber Patient,

Sie werden gefragt, ob Sie an dieser Registerstudie teilnehmen möchten, weil bei Ihnen eine Infektion mit dem neuartigen Erreger SARS-CoV-2 diagnostiziert wurde. Wir bitten Sie zu prüfen, ob Sie bereit sind, an der hier beschriebenen Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich hierzu folgende Patienteninformation genau durch.

Wie können Sie Ihre Teilnahme zur Studie erklären?

In der Regel haben Sie bereits bei der Testung einen Hinweis auf die Studienwebsite mit Informationen zur Studie erhalten. Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, erhalten Sie nach Kontaktaufnahme mit der ärztlichen Praxis, die Sie versorgt, per E-Mail einen Link, über welchen Sie elektronisch Ihre Einwilligung in die Studienteilnahme erklären. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den aufklärenden Arzt. Nach der Quarantänephase wird Sie Ihr behandelnder Arzt bitten, die Einwilligungserklärung auch noch schriftlich zu bestätigen und im Original zu unterzeichnen.

Die elektronische Einwilligung entfällt, wenn Sie nach überstandener COVID19-Erkrankung von ihrer behandelnden Praxis um eine Studienteilnahme gebeten werden. In diesem Fall können Sie unmittelbar Ihre Teilnahme anhand der beigefügten Einwilligungserklärung schriftlich erklären.

Warum wird diese Studie durchgeführt?

Coronaviren können beim Menschen verschiedene Krankheitsbilder hervorrufen, welche von leichten Erkältungen bis hin zu schweren Atemwegserkrankungen reichen, die teilweise tödlich verlaufen. Ein neues Coronavirus SARS-CoV-2 breitet sich seit Anfang des Jahres 2020 weltweit aus und wird auch in Deutschland nachgewiesen. Die Erkrankung wird überwiegend in Kliniken weltweit intensiv erforscht. Der größte Anteil von COVID-19 Patientinnen und Patienten wird in Deutschland allerdings durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte versorgt („ambulant“). Ausreichende Daten über den Verlauf der Erkrankung (COVID-19) in der ambulanten Versorgung liegen bisher noch nicht vor und sollen mit dieser Studie gewonnen werden.

Im Rahmen der hier dargelegten Studie sollen klinische Daten von Patienten mit SARS-CoV-2 Infektion aus der täglichen Routine erhoben und ausgewertet werden. Die Studie soll zu einem besseren Verständnis des Krankheitsverlaufs bei COVID-19-Patienten, insbesondere bei Patienten mit bestehenden Begleiterkrankungen, beitragen. Die Studie soll helfen, schwere Verläufe, die ggf. auch einen Krankenhausaufenthalt erforderlich machen, frühzeitig zu erkennen. Der Erkenntnisgewinn über den Verlauf der SARS-CoV-2 Infektion sowie über ggf. erforderliche Therapieanpassungen bei bestehenden Begleiterkrankungen kann für andere Patienten von großem Nutzen sein.

Wie läuft die Studie ab?

Wenn Sie mit einer Teilnahme an dieser Studie einverstanden sind, werden wir klinische Daten, die im Rahmen Ihrer Behandlung erhoben werden, sammeln und wissenschaftlich auswerten.

Einschluss in die Studie während der akuten Phase der Erkrankung

Die Daten werden im Verlauf der ersten zwei Wochen (akute Phase) bei jedem routinemäßigen (telefonischen) Arztkontakt vom Arzt erhoben. Darüber hinaus bitten wir Sie, einige Fragen zu Ihrem Befinden zu beantworten. Wir verwenden dazu einen standardisierten Fragebogen zur Lebensqualität (EQ5D), der Ihnen in Form von täglichen Fragebögen als E-Mail zugesendet wird. Zusätzlich wird in dieser Phase täglich die Temperatur gemessen. Auch routinemäßige durchgeführte Selbstmessungen von Blutdruck und (bei Diabetikern) Blutzucker können dokumentiert werden. Der zeitliche Aufwand zur Beantwortung dieser Fragen wird bei etwa 10 Minuten pro Dokumentation liegen.

Anschließend werden die Daten vierteljährlich für 6 Quartale (insgesamt für 1 ½ Jahre) erhoben, danach jährlich.

Es werden u.a. folgende medizinische Routinedaten von Ihnen erhoben und ausgewertet: Alter, Beruf, Wohnsituation, Geschlecht, Krankengeschichte, Medikation, Ihr aktuelles Befinden (Symptome wie z.B. Fieber, Husten), sowie Ergebnisse zum Behandlungserfolg und Angaben zu im Behandlungs- und Nachbeobachtungszeitraum aufgetretenen Komplikationen.

Einschluss in die Studie nach der akuten Phase

Wenn Sie nach überstandener COVID19-Erkrankung in die Studie eingeschlossen werden, wird ihr/e behandelnden/r Arzt/Ärztin den Verlauf der akuten Phase retrospektiv, also aus der Rückschau heraus, dokumentieren.

Anschließend werden die Daten vierteljährlich für 6 Quartale (insgesamt für 1 ½ Jahre) erhoben, danach jährlich.

Es werden u.a. folgende medizinische Routinedaten von Ihnen erhoben und ausgewertet: Alter, Beruf, Wohnsituation, Geschlecht, Krankengeschichte, Medikation, Ihr aktuelles Befinden (Symptome wie z.B. Fieber, Husten), sowie Ergebnisse zum Behandlungserfolg und Angaben zu im Behandlungs- und Nachbeobachtungszeitraum aufgetretenen Komplikationen.

Wie groß ist der Zeitaufwand für die Studie und wie groß ist das gesundheitliche Risiko bei Studienteilnahme?

Im Rahmen der Studie werden ausschließlich klinische Daten verwertet, die im Rahmen Ihrer Routine-Behandlung ohnehin erhoben werden. Es erfolgt keine Erhebung von Daten ausschließlich zum Zweck der Studie. Es erfolgt keine zusätzliche Entnahme oder Untersuchung von Biomaterial (Blut, Urin, DNA, Gewebe, etc.), sodass mit der Studienteilnahme kein zusätzliches gesundheitliches Risiko verbunden ist, sondern nur die Risiken des unbefugten Zugriffs auf die Daten.

Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Ihre ambulante Versorgung erfolgt unabhängig von der Teilnahme an der Studie. Ein direkter persönlicher Nutzen von der Teilnahme an der Studie ist nicht gegeben. Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, dass für andere Patienten, die an Ihrer Erkrankung leiden, die Versorgung verbessert wird.

Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der wissenschaftlichen Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser wissenschaftlichen Studie entstehen für Sie keine Kosten. Sie erhalten keine Aufwandsentschädigung für die Teilnahme in der Studie.

Bin ich während der wissenschaftlichen Studie versichert?

Da im Rahmen der Studie keine studienspezifischen Eingriffe erfolgen wird keine Versicherung im Rahmen dieser Studie abgeschlossen.

Was geschieht mit meinen im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten?

Während der Studie werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in dem Studienzentrum (Arztpraxis) in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben. Diese Aufgaben werden von der Clinischen Studien Gesellschaft mbH übernommen, die auch für die Qualitätssicherung zuständig ist. In diesem Zusammenhang nehmen autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Clinischen Studien Gesellschaft mbH in Ihre beim Studienzentrum vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Als vorübergehende Lösung kann, wenn aufgrund von außergewöhnlichen Situationen (z.B. Pandemie) eine Einsicht zur Überprüfung Ihrer Patientendaten vor Ort nicht möglich ist oder nicht stattfinden darf, diese Einsicht in vorbereitete Studienunterlagen und -aufzeichnungen mit Hilfe eines Fernzugriffs auf Ihre Daten (z.B. per Kamera) erfolgen.

Zur Übermittlung der Daten vom Studienzentrum beziehungsweise vom Prüfarzt an die Clinische Studien Gesellschaft mbH muss u. a. eine sichere End-to-End Übertragung eingesetzt werden. Um die notwendigen Datensicherheitsaspekte zu gewährleisten ist neben der effektiven End-to-End-Verschlüsselung sicherzustellen, dass auch der Anbieter der Datenübertragung keinen Zugriff auf den Datenstrom zwischen den Endgeräten der Nutzer hat. Weder direkt während der Kommunikation noch indirekt durch Kenntnis des verwendeten Schlüssels.

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a, Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) DSGVO). Die Daten werden also nur dann erhoben, gespeichert, ausgewertet und weitergegeben, wenn Sie dazu Ihre Einwilligung erklären. Auch wenn Sie Ihre Einwilligung zunächst erteilen, können Sie sie ohne Angabe von Gründen widerrufen.

Gemäß der europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) haben Sie das Recht auf:

- Auskunft über die Verarbeitung Ihrer Daten,
- Berichtigung oder Löschung Ihrer Daten,
- Einschränkung der Verarbeitung (nur noch Speicherung möglich),
- Widerspruch gegen die Verarbeitung,
- Datenübertragbarkeit,
- Widerruf Ihrer gegebenen Einwilligung mit Wirkung auf die Zukunft,
- Beschwerde bei der Datenschutzaufsichtsbehörde.

Das IGES Institut ist für die Datenverarbeitung innerhalb dieser Studie verantwortlich. Sie haben das Recht Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten zu erhalten und diese im Falle eines Fehlers berichtigen zu lassen. Weitere Details zur Verwendung Ihrer Daten, zu Sicherheitsvorkehrungen zur Wahrung der Vertraulichkeit Ihrer Daten und wie Sie Kopien erhalten, können bei folgenden Personen erfragt werden:

Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist:

IGES Institut GmbH
Friedrichstraße 180
10117 Berlin
E-Mail: iges@iges.com
Tel.: +49 30 230 80 90

Die für den Datenschutz verantwortliche Person am Studienzentrum ist:

Dr. med. Philipp Jaehn
Medizinische Hochschule Brandenburg Theodor Fontane
Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie
Hochstraße 15
14770 Brandenburg an der Havel
Tel.: +49 (0) 3381-41 1283
E-Mail: philipp.jaehn@mhb-fontane.de

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde von Ihnen verschlüsselt (pseudonymisiert, d.h. weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode), verarbeitet und an den Initiator der Studie IGES Institut GmbH bzw. von ihm beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur der Studienleiter Dr. med. Philipp Jaehn und vom Studienleiter zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitglieder des Studienteams.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die personenbezogenen, erhobenen Daten ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt; die Angabe des Geburtsdatums wird auf das Geburtsjahr beschränkt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die von Ihnen erhobenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können.

Sofern der Forscher eine Entschlüsselung aus wissenschaftlichen Gründen vornehmen möchte, wird zuvor eine Zustimmung der Ethikkommission eingeholt.

Die pseudonymisierten Daten werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie beim Initiator der Studie IGES Institut GmbH aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden gelöscht, wenn sie nicht mehr benötigt werden. Spätestens nach 10 Jahren werden sie gelöscht.

Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des IGES Institut GmbH oder von ihm zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragte Unternehmen können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die

Richtigkeit der übertragenen Daten zu überprüfen. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Die Daten werden zu jeder Zeit (auch im Falle der Veröffentlichung der Studienergebnisse) vertraulich behandelt.

Ist die Teilnahme freiwillig, kann ich sie widerrufen?

Die Teilnahme an dieser Studie ist absolut freiwillig. Durch Ihre Bereitschaft, an dieser Studie teilzunehmen, unterstützen Sie maßgeblich die Erforschung dieser Erkrankung. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Hieraus erwachsen Ihnen keine Nachteile für die weitere ärztliche Betreuung und Behandlung. Sie können weiterhin auch noch nach Einwilligung zur Teilnahme an der Studie diese zu jedem Zeitpunkt widerrufen. Wir werden in diesem Falle alle von Ihnen erhobenen personenbezogenen Daten löschen.

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 Initiator der Studie 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.

Das IGES Institut sichert zu, soweit rechtlich möglich, das EU-Datenschutz-Niveau einzuhalten und seine Forschungspartner vertraglich ebenfalls dazu zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Es ist daher nicht sicher auszuschließen, dass beispielsweise potentielle Arbeitgeber oder Versicherer Kenntnisse über diese Daten erhalten.

Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie zu, dass die Daten auch in diese Länder übermittelt werden dürfen. Beachten Sie: Die Daten werden nur in pseudonymisierter Form weitergegeben. Der Code (das Pseudonym) kann nur innerhalb der EU in den Studienzentren entschlüsselt werden, um die pseudonymisierten Daten Ihnen zuzuordnen (siehe oben).

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

Sollten Sie im Verlauf der Studie Ihre Einwilligung widerrufen, werden Sie gefragt, ob Sie mit der anonymisierten Weiterverwendung Ihrer Daten einverstanden sind oder ob eine Löschung der Daten erfolgen soll.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich einer kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) 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.

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

Name und Kontaktdaten des zuständigen behördlichen Datenschutzbeauftragten:

Datenschutzbeauftragter der
Medizinische Hochschule Brandenburg Theodor Fontane
Claus Wüstenhagen
Postanschrift: FOX iMedia Consulting, Knausstraße 14, 14193 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 89747257
E-Mail: dsb@fox-imedia.de

Es besteht ein Beschwerderecht bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde.

Die Landesbeauftragte für den Datenschutz und für das Recht auf Akteneinsicht
Dagmar Hartge
Hausanschrift: Stahnsdorfer Damm 77, 14532 Kleinmachnow
Tel.: +49 (0) 3 32 03/356-0
Fax: +49 (0) 3 32 03/356-49
E-Mail: poststelle@lda.brandenburg.de

Wer entscheidet, ob ich an der Studie teilnehme oder ausscheide?

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt oder das Sie behandelnde Personal. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie nachträglich Ihre Meinung noch ändern und die Löschung der Daten verlangen; wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an den Studienarzt oder das Sie behandelnde Personal. Beachten Sie, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder Daten, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht bzw. vernichtet werden können.

Auch Ihr behandelnder Studienarzt hat jederzeit die Möglichkeit, Sie aus Sicherheitsgründen, Änderung der Maßnahmen oder anderen medizinischen Gründen aus der Studie herauszunehmen. In jedem Fall erhalten Sie eine angemessene Erklärung zu den Gründen für die vorzeitige Beendigung der Studie.

Kontakt bei Rückfragen

Wenn Sie während Ihrer Teilnahme an der Studie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt:

Studienarzt: Dr. med. Philipp Jaehn
Adresse: Medizinische Hochschule Brandenburg Theodor Fontane
Institut für Sozialmedizin und Epidemiologie
Hochstraße 15
14770 Brandenburg an der Havel
Tel.: +49 (0) 3381-41 1283
E-Mail: philipp.jaehn@mhb-fontane.de

Studienarzt: Dr. med. Philipp Jaehn

Studienleiter: Dr. med. Philipp Jaehn

Ambulante Behandlung von COVID-19: Einfluss von Komorbiditäten auf Krankenhauseinweisungen und andere Therapieentscheidungen“ (ABC19 Studie)

Einwilligungserklärung

Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am _____

Teilnehmer-Nr. _____

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Studienarzt

Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit (mindestens 24 Stunden) mich zu entscheiden.

Ich bestätige, dass die Online-Einwilligung in der akuten Infektionsphase durch mich erfolgt ist:

ja

nein

nicht zutreffend, da der Einschluss erst nach der akuten Infektionsphase erfolgt ist

Ich willige ein, dass ich für weitere Forschungsvorhaben kontaktiert werden darf:

ja nein

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen. Hierfür kann ich mich an folgende Kontaktadresse wenden:

Name des Studienarztes: Dr. med. Philipp Jaehn

Telefonnummer: +49 (0) 3381-41 1283

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

Für die Datenerhebung und Verarbeitung ist IGES Institut GmbH, Friedrichstraße 180, 10117 Berlin verantwortlich.

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

- a) an den Auftraggeber IGES Institut GmbH und
- b) an das Auftragsforschungsinstitut CSG – Clinische Studien Gesellschaft mbH in Berlin
- c) im Falle unerwünschter Ereignisse: an den Auftraggeber und ggf. die zuständigen Behörden.

„Pseudonymisierung“ 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, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

2. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Studienzentrum vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen, jedoch bleibt die Rechtmäßigkeit der aufgrund meiner Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung unberührt.

4. Ich willige ein, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

5. Ich willige ein, dass Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. In Ausnahmesituationen (z.B. Pandemie) kann dieser Zugriff vorübergehend mit Hilfe eines Fernzugriffs auf Ihre Daten (z.B. per Kamera) erfolgen. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht.

6. Auf Anforderung wird mir vom Verantwortlichen mitgeteilt, ob und welche Daten über mich gespeichert sind (einschließlich Überlassung einer unentgeltlichen Kopie). Soweit die gesetzlichen Voraussetzungen vorliegen, habe ich ein Recht auf Berichtigung, Sperrung oder Löschung dieser Daten. Ich habe weiter das Recht auf Datenübertragbarkeit.

7. Ich willige ein, dass mein Hausarzt

.....

Name

über meine Teilnahme an der Studie informiert wird.

Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten Studie freiwillig teilzunehmen.

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Studienzentrum.

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Datum

Unterschrift des **Patienten**

Ist der Patient minderjährig, ist die Unterschrift aller Sorgeberechtigten notwendig.

Datum

Unterschrift der **Sorgeberechtigten**

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

Name des Studienarztes/der Studienärztin in Druckbuchstaben

Datum

Unterschrift des aufklärenden **Studienarztes/der Studienärztin**