## Teilnehmerinformation[[1]](#footnote-1) und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung

### ................................................................................................................... *(Vollständiger Titel der klinischen Prüfung in deutscher Sprache)*

Sehr geehrte Prüfungsteilnehmerin, sehr geehrter Prüfungsteilnehmer!

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

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

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur,

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

Zu dieser klinischen Prüfung sowie zur Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

# 1. Was ist der Zweck der klinischen Prüfung?

Der Zweck dieser klinischen Prüfung ist ...... *(den Studienzweck wie im Prüfplan angegeben – in einfacher, allgemein verständlicher Sprache – beschreiben; bei mehreren Zielsetzungen sollten diese in der Rangfolge ihrer Bedeutung für die klinische Prüfung aufgeführt werden.)*

# 2. Welche anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt es?

Zur Behandlung Ihrer Erkrankung stehen **stattdessen auch** die folgenden Möglichkeiten zur Verfügung: ...... *(andere Behandlungsformen beschreiben)*

# 3. Was ist ...... *(Bezeichnung des Prüfmedikamentes)*?

*(z.B. Nichtkontrollierte Verträglichkeitsstudie eines Arzneimittels:)*

XXXX ist ein Arzneimittel, welches sich in klinischer Erprobung befindet und noch nicht zugelassen ist. Dieses Medikament wird gegenwärtig für die Behandlung von ...... *(Beschreibung der zu behandelnden Erkrankung in für den Teilnehmer verständlichen Begriffen)* untersucht. Es wurde bisher bei über NN Prüfungsteilnehmern angewendet.

Die Dosis von XXXX beträgt YYYY ..... *(z.B. mg pro Tag)*, und Sie müssen das Medikament N-mal täglich einnehmen.

*ODER*

*(z.B. Kontrollierte Arzneimittelstudie:)*

XXXX ist ein Arzneimittel, welches sich in klinischer Erprobung befindet. Dieses Medikament wird gegenwärtig bei der Behandlung von ...... *(Beschreibung der zu behandelnden Erkrankung in für den Prüfungsteilnehmer verständlichen Begriffen)* untersucht.

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird XXXX mit WWWW *(Name des Vergleichspräparates),* einem bereits für die Behandlung von ...... *(zu behandelnde Erkrankung)* zugelassenen, Arzneimittel verglichen. Sie werden entweder XXXX oder WWWW erhalten. Sie und Ihr Prüfarzt wissen nicht, welches Medikament Sie einnehmen. Sollte es aber notwendig werden, kann Ihr Prüfarzt jederzeit in Erfahrung bringen, welches Medikament Sie erhalten haben.

Die Dosis von XXXX beträgt YYYY mg pro Tag, und Sie müssen das Medikament N-mal täglich einnehmen. Die Dosis von WWWW beträgt ZZZ mg täglich, und Sie müssen das Medikament M-mal täglich einnehmen.

*(Hier sollen spezielle Anweisungen zur Einnahme der Medikamente eingefügt werden.)*

Medikamente, welche Sie im Verlauf dieser klinischen Prüfung bekommen, sind nicht so abgepackt, dass sie gegen den Zugriff von Kindern geschützt sind. Sie sollten daher diese Arzneimittel so aufbewahren, dass sie dem Zugriff von Kindern oder anderen Personen, die die möglichen Risiken von Arzneimitteln nicht einschätzen können, entzogen sind.

# 4. Wie läuft die klinische Prüfung ab?

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

Vor Aufnahme in diese klinische Prüfung wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben und Sie werden einer umfassenden ärztlichen Untersuchung unterzogen.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung wird voraussichtlich NNWochen dauern.

*(Falls die klinische Prüfung randomisiert oder verblindet durchgeführt wird, erklären Sie hier die Begriffe.)*

*(z.B. Placebokontrollierte Studien:)*

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung wird XXXX mit einem so genannten Placebo verglichen. Bei einem Placebo handelt es sich um eine identisch aussehende ...... *(z.B. Tablette oder Kapsel)*, die jedoch keinen Wirkstoff enthält. Welche der Behandlungen Sie erhalten ist zufallsbedingt. Die Wahrscheinlichkeit, ein Placebo zu erhalten, beträgt ...... % / *(oder)* steht im Verhältnis ...... *(z.B. 2 zu 1).*

Sie werden entweder XXXX oder Placebo erhalten. Sie und ...... (*Ihr Prüfarzt*) wissen nicht, welches Medikament Sie einnehmen. Sollte es aber notwendig werden, kann Ihr Prüfarzt jederzeit in Erfahrung bringen, ob Sie das Medikament oder Placebo erhalten haben.

Eine Reihe von Untersuchungen und Eingriffen werden im Zuge Ihrer Behandlung durchgeführt, unabhängig davon, ob Sie nun an dieser klinischen Prüfung teilnehmen oder nicht. Diese werden von Ihrem Prüfarzt im Rahmen des üblichen ärztlichen Aufklärungs­gespräches mit Ihnen besprochen.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus Studiengründen durchgeführt:

Während dieser klinischen Prüfung werden im Abstand von NN ......(*Tagen, Wochen*) die folgenden Untersuchungen durchgeführt: ...... (*Blutproben entnommen; Röntgen­aufnahmen gemacht; 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 Prüfarztes ist von entscheidender Bedeutung für den Erfolg dieser klinischen Prüfung.

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

# 5. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Klinischen Prüfung?

Mit der Anwendung von ...... (*Prüfpräparat*) kann möglicherweise Ihre ...... (*zu behandelnde Erkrankung*) geheilt oder können Ihre Beschwerden gebessert werden. Es ist jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen. (*Bitte listen Sie an dieser Stelle alle potentiellen Nutzen für die betreffenden Prüfungsteilnehmer auf.)*

*ODER*

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

Die Ergebnisse dieser klinischen Prüfung sollen dazu beitragen, dass für andere Patienten, die dieselbe Erkrankung haben wie Sie, eine Behandlung gefunden wird.

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

# 6. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

*HINWEIS: In diesem Abschnitt müssen bekannte Risiken, mögliche Beschwerden und unerwünschte Wirkungen des Prüfmedikaments, sowie der Vergleichspräparate beschrieben werden. Darüber hinaus muss auf mögliche Risiken im Zusammenhang mit durch die klinische Prüfung bedingten Maßnahmen hingewiesen werden.*

Die Behandlung mit XXXX *(Prüfpräparat)* kann zu Nebenwirkungen oder Beschwerden führen. Die bislang beobachteten Nebenwirkungen und Beschwerden umfassen ...... *(die Nebenwirkungen und Beschwerden müssen in für den Prüfungsteilnehmer verständlichen Begriffen sowie in ungefährer Häufigkeit des Auftretens angegeben werden)*. Wie mit jeder neuen Substanz können auch bei der Anwendung von XXXX *(Prüfpräparat)* neue, bisher unbekannte Nebenwirkungen auftreten.

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

# 7. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?

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

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

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

*Beispiele: - zusätzlicher Klinikaufenthalt (Dauer!)  
- Diätvorschriften (z.B. kein Alkoholkonsum)  
- kein Führen von Kraftfahrzeugen / Bedienung von Maschinen*  
- *besondere Verhütungsmethoden (z.B. double barrier Methode)  
- andere Verpflichtungen (z.B. Vermeiden spezieller Behandlungsmaßnahmen, Einschränkung exzessiver sportlicher Aktivitäten, etc.)*

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

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

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

# 10. Versicherung

Als Teilnehmer an dieser klinischen Prüfung besteht für Sie der gesetzlich vorgeschriebene verschuldensunabhängige Versicherungsschutz (Personenschadenversicherunggemäß § 40 Arzneimittelgesetz)*,* der alle Schäden abdeckt, die an Ihrem Leben oder Ihrer Gesundheit durch die an Ihnen durchgeführten Maßnahmen der klinischen Prüfung 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 Patientenanwaltschaft, Patientenvertretung oder Patientenombudsschaft wenden.

Um den Versicherungsschutz nicht zu gefährden

* dürfen Sie sich während der Dauer der klinischen Prüfung einer anderen medizinischen Behandlung nur im Einvernehmen mit Ihrem behandelnden Prüfarzt 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 Prüfarzt - oder der oben genannten Versicherungs­gesellschaft - eine Gesundheitsschädigung, die als Folge der klinischen Prüfung 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.)*

(*Für klinische Prüfungen, an denen möglicherweise gebärfähige Frauen teilnehmen, müssen die folgenden Absätze eingefügt werden:)*

# 11. Informationen für gebärfähige Frauen – Schwangerschaftstest

Schwangere und stillende Frauen dürfen an dieser klinischen Prüfung NICHT teilnehmen *(sofern in diesem Fall nicht anders gelagert).*

Als gebärfähige Frau dürfen Sie an der klinischen Prüfung nur teilnehmen,

* wenn ein Arzt vor (*bei länger dauernden Studien:)* und in ausreichender Wiederholung (z.B. einmal monatlich) während der klinischen Prüfung das Nichtvorliegen einer Schwangerschaft (Schwangerschaftstest) feststellt. Es wird Ihnen weiters die Durchführung eines Schwangerschaftstests nach Abschluss der Studie empfohlen.

*(Bitte spezifizieren Sie die Obliegenheiten bezüglich Empfängnisverhütung, z.B.:)*

* wenn Sie sich verpflichten während der Dauer eine zuverlässige Art der Empfängnis­verhütung (Pille, Spirale) zu praktizieren.

Sollten Sie dennoch während der klinischen Prüfung schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, informieren Sie bitte umgehend Ihren Prüfarzt.

*(Bitte beschreiben Sie hier das erforderliche Vorgehen bei Eintritt einer Schwangerschaft.)*

*Für den Fall, dass in der Studie ein Arzneimittel zur Anwendung kommt, bei dem eine Fruchtschädigung durch Übertragung von Wirkstoffen über die Samenflüssigkeit nicht ausgeschlossen werden kann, ist auch für* ***zeugungsfähige männliche Studienteilnehmer*** *eine entsprechende Information vorzusehen. Diese soll beinhalten:*

* *Hinweis auf die mögliche Fruchtschädigung*
* *Aufforderung, die Partnerin darüber zu informieren*
* *Verpflichtung, für eine sichere Empfängnisverhütung zu sorgen (bis 3 Monate nach der letzten Einnahme des betreffenden Arzneimittels, um sicher zu gehen, dass alle während der Behandlung produzierten Samenzellen durch neu gebildete ersetzt wurden).*

*Die Überschrift des Punktes 11 ist in diesem Fall zu ändern in:*

***"Informationen für gebärfähige Frauen und zeugungsfähige Männer – Schwanger­schaftstest"***

# 12. Wann wird die klinische Prüfung vorzeitig beendet?

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

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

Es ist aber auch möglich, dass Ihr Prüfarzt (oder gegebenenfalls der Auftraggeber dieser klinischen Prüfung) entscheidet, Ihre Teilnahme an der klinischen Prüfung vorzeitig zu beenden, ohne vorher Ihr Einverständnis einzuholen. Die Gründe hierfür können sein:

1. Sie können den Erfordernissen der Klinischen Prüfung nicht entsprechen;
2. Ihr Prüfarzt hat den Eindruck, dass eine weitere Teilnahme an der klinischen Prüfung nicht in Ihrem Interesse ist;
3. der Auftraggeber trifft die Entscheidung, die gesamte klinische Prüfung abzubrechen, oder lediglich Ihre Teilnahme vorzeitig zu beenden.

Sofern Sie sich dazu entschließen, vorzeitig aus der klinischen Prüfung auszuscheiden, oder Ihre Teilnahme aus einem der oben genannten Gründe vorzeitig beendet wird, ist es für Ihre eigene Sicherheit wichtig, dass Sie sich einer normalen Kontrolluntersuchung unterziehen. Diese besteht meistensaus einer körperlichen Untersuchung sowie aus Laboruntersuchungen.

# 13. Datenschutz

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

1. 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 Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Prüfzentrums, die an der klinischen Prüfung oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors ......... (*der Sponsor ist* *in jedem Fall inkl Länderangabe anzugeben*) 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 Prüfung notwendig 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 Prüfzentrum aufbewahrt.

*(Bei klinischen Prüfungen mit externem Sponsor ist im Fall der geplanten Weitergabe von pseudonymisierten oder anonymisierten Daten an den Sponsor und/oder seine Vertragspartner folgender Satz zu ergänzen*):

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung ist eine Weitergabe an den Sponsor und/oder seine Vertragspartner …. *(hier ist der Empfänger der Daten konkret anzugeben)* geplant.

Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form. *(hier ist die jeweilige Form anzugeben, nicht Zutreffendes ist zu streichen)*

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

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung ist ein Weitergabe der Daten an .....(*hier ist der Empfänger der Daten konkret anzugeben*) geplant.

Diese Weitergabe erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form. (hier ist die jeweilige Form anzugeben, nicht Zutreffendes ist zu streichen)

(*Wenn es weder einen externen Sponsor gibt, noch* *eine Weitergabe pseudonymisierter oder anonymisierter Daten an kommerzielle Vertragspartner, sondern nur an akademische 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/Optionen beziehen sich auf die Weitergabe von Daten in Länder außerhalb der EU/EWR.* *Der/die nicht zutreffende/n der beiden Absätze/Optionen ist zu löschen. Bei Weitergabe ist das jeweilige Land zu nennen.*)

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

Oder:

Im Rahmen dieser klinischen Prüfung ist auch eine Weitergabe von pseudonymisierten Daten in Länder außerhalb der EU/EWR (Drittland) vorgesehen, diese Drittländer unterliegen nicht den strengen Datenschutzvorgaben der EU (DSGVO). Dadurch besteht das Risiko, dass Sie die Ihnen gemäß DSGVO zustehenden Rechte nicht durchsetzen können. Daher werden ergänzende Maßnahmen getroffen, um Ihre Daten zu schützen.

**[Option 1]** Für manche Drittländer liegt ein Angemessenheitsbeschluss vor, der ein gleichwertiges Datenschutzniveau gewährleistet, wie es in EU/EWR-Ländern aufgrund der DSGVO gegeben ist. Der Empfänger der Daten hat seinen Sitz in *(hier das Drittland angeben …),* für dieses Land wurde ein[Angemessenheitsbeschlus](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en)s der Europäischen Kommission erlassen. (Eine Liste der betroffenen Staaten ist über den folgenden Link zu finden: https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions\_en.).

**[Option 2, kein Angemessenheitsbeschluss vorliegend] Für dieses Drittland liegt kein Angemessenheitsbeschluss vor.** Der Empfänger der Daten *(der Empfänger der Daten ist anzugeben, inkl. Länderangabe)* ist aber jedenfalls vertraglich durch Abschluss der sogenannten Standarddatenschutzklauseln verpflichtet, Ihre Daten angemessen zu schützen.

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 Prüfung verarbeitet werden. Wenn Sie mit der Verarbeitung Ihrer Daten nicht einverstanden sind, können Sie nicht an dieser klinischen Prüfung teilnehmen.

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 Prüfung nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Das gemäß DSGVO vorgesehene Recht auf Löschung Ihrer im Rahmen dieser klinischen Prüfung verarbeiteten Daten steht Ihnen aufgrund von Regelungen nach dem Arzneimittelgesetz nicht zu. Zusätzlich ist bei einer klinischen Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz das Recht auf Datenübertragbarkeit außer Kraft gesetzt.

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Prüfung ist ...... (*hier ist die derzeit erwartete bzw. geplante Dauer der klinischen Prüfung anzugeben*). Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der klinischen Prüfung hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt (Arzneimittelstudie mindestens 25 Jahre).

Ihre erhobenen pseudonymisierten Daten können vom Studienzentrum/von der Prüfstelle bzw. Sponsor für zukünftige Forschungsprojekte verwendet werden. Die konkreten Fragestellungen können zum jetzigen Zeitpunkt jedoch noch nicht genannt werden. Ziel dieser Forschungsprojekte ist es, die Diagnostik zu verbessern, das Verständnis für die Entstehung von Krankheiten zu vertiefen, neue Behandlungsansätze zu finden und die medizinische Versorgung zu optimieren. Alle Forschungsprojekte, die am Menschen durchgeführt werden, müssen einer zuständigen Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt werden.

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

Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten der an dieser klinischen Prüfung beteiligten Institutionen:

Prüfzentrumsspezifische Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten:

Datenschutzbeauftragte:r der Medizinischen Universität XXX:

Datenschutzverantwortliche:r des Krankenanstaltenträgers:

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

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

Name, Adresse und Kontaktdaten 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](mailto:dsb@dsb.gv.at)).

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

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

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

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

Für Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erhalten Sie eine Vergütung entsprechend den folgenden Bedingungen: ...... *(Es muss genau beschrieben werden, unter welchen Voraussetzungen der Prüfungsteilnehmer zu welchen Zeitpunkten wieviel erhält.)*

**15. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen**

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

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

Ständig erreichbar unter: ......................................................................................

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

Ständig erreichbar unter: ......................................................................................

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

Ständig erreichbar unter: ......................................................................................

# 16. Wo kann ich weitere Informationen einholen?

*(Kontaktstelle gemäß § 42 AMG angeben)*

Die EU-CT-Nummer, die diese klinische Prüfung innerhalb der EU eindeutig identifiziert, lautet:

JJJJ-XXXXXX-XX-XX

Es wird darauf hingewiesen, dass die Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfung und eine Zusammenfassung, die in einer für Laien verständlichen Sprache formuliert ist, unabhängig vom Ergebnis der klinischen Prüfung und wie in der Clinical Trials Regulation (EU) 536/2014 vorgesehen, in der EU-Datenbank eingesehen werden kann.

# 17. Sollten andere behandelnde Ärzte von der Teilnahme an der klinischen Prüfung informiert werden?

*(Optional – an dieser Stelle soll beschrieben werden, ob und in welcher Weise der Hausarzt und/oder andere behandelnde Ärzte von der klinischen Prüfung informiert wird – dies bedarf allerdings der ZUSTIMMUNG des Prüfungsteilnehmers).*

# 18. Kurzzusammenfassung

*(Wenn das Dokument mehr als 10 Seiten umfasst, ist an dieser Stelle eine Kurzfassung mit den wichtigsten Informationen im Umfang von 1 bis maximal 2 Seiten einzufügen!)*

*(Besonders verständliche Sprache, konsequente Vermeidung von Fremdwörtern, keine wortidenten Wiederholungen des Haupttextes)*

* Um welche Krankheit geht es in der Studie?
* Was ist <z.B. Studienmedikament>?
* Wie vielen Personen (und für welche Krankheiten) ist es schon verabreicht worden?
* Wie viele Personen werden an der Studie teilnehmen?
* Warum bin ich geeignet für eine Teilnahme?
* Was erwartet mich, wenn ich teilnehme, wie oft muss ich kommen *(Anzahl der Visiten)*, was ändert sich im Vergleich zu meiner vorgesehenen “normalen“ Behand­lung? (*hier auch einen Hinweis auf alternative Behandlungsmöglichkeiten geben*)
* Wie lange dauert die Studie für mich?
* Welche Vorteile habe ich möglicherweise von einer Teilnahme?
* Was sind die Risiken und Unannehmlichkeiten, die damit verbunden sind? (*Hier nur die wichtigsten Nebenwirkungen anführen und für die weiteren auf die entsprechende Seite im Haupttext verweisen*)

# Für die Prüfungsteilnehmer ist eine Versicherung abgeschlossen. Alle persönlichen Daten werden streng vertraulich behandelt. Die Teilnahme an dieser klinischen Prüfung erfolgt freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden.

**Bitte lesen Sie die gesamte Teilnehmerinformation sorgfältig durch!**

# 19. Einwilligungserklärung

*(Die Einwilligungserklärung muss INTEGRALER Bestandteil des Dokumentes sein!)*

Name des Prüfungsteilnehmers:

Geb.Datum:

Ich erkläre mich bereit, an der klinischen Prüfung.......*(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. ……..Name …..ausführlich und verständlich über die klinische Prüfung, mögliche Belastungen und Risiken, sowie deren Wesen, Bedeutung und Tragweite, die ggf. bestehende Versicherung sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung, die insgesamt *NN* Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt 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 Prüfung 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 der Teilnahme an dieser klinischen Prüfung ausdrücklich zu.

Ich stimme ebenfalls zu, dass meine im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhobenen Daten verarbeitet werden, wie in dieser Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung beschrieben.

(*falls dies für die klinische Prüfung, nicht zutrifft, ist der umrandete Textabschnitt zu löschen*)

Ich stimme weiters der Information meines Hausarztes/Facharztes *(konkrete Angabe, an wen die Info erfolgt,)* über meine Teilnahme an dieser klinischen Prüfung zu.

􀂅 ja 􀂅 nein

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

Für den Fall, dass ich aus der klinischen Prüfung 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 Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

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

(Datum, Name und Unterschrift des Prüfungsteilnehmers)

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

(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Prüfarztes)

(Der Prüfungsteilnehmer erhält eine unterschriebene Kopie der Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Prüfarztes.)

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