****

**Mustertext**

**für die Proband\*innen-Information und -Einwilligung**

Berufsrechtliche Beratung Ethikkommission der Hochschule Neubrandenburg

*Alle kursiv gedruckten Textstellen enthalten Hinweise zum Erstellen
der Probanden-Information und -Einwilligung*

**Langtitel der Studie**
*deutsch*

Studienakronym

*Institution – Adresse- Tel*

**Information für Studieninteressierte**

Version *x (xx.xx.20xx)*

Sehr geehrte Interessentin, sehr geehrter Interessent,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der von uns vorgesehenen Untersuchung (Studie) teilzunehmen.

Diese Untersuchungen werden in ........... *(Ort der Durchführung)*/an mehreren Orten durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr ...........Personen daran teilnehmen.Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch ........... *(Name, Sitz)*, den Sponsor dieser Studie.

Ihre Teilnahme an diesen Untersuchungen ist freiwillig. Sie werden in diese Untersuchungen also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an Untersuchungen teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der/die Studienmitarbeitende(n) hat/haben Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

**1. Warum wird diese Studie durchgeführt?**

*Den Studienzweck allgemein verständlich beschreiben; bei mehreren Zielsetzungen
sollten diese in der Rangfolge ihrer Bedeutung für die Untersuchungen aufgeführt werden.*

**2. Erhalte ich die Intervention auf jeden Fall?** (nur bei Interventionsstudien)

*Alternativ*

*entweder*

Jeder Studienteilnehmende erhält ◇◇◇ *(Bezeichnung der Intervention)* einmal *(x mal im Abstand von … Tagen / Wochen)* in der Dosierung von … *(Dosisgruppe angeben)*. Die Einnahme erfolgt ........... *(z.B., entweder als Tablette / Kapsel oder genauen Applikationsweg angeben)*.

*oder*

*(placebokontrollierte Studie):*

Im Rahmen dieser Studie wird ◇◇◇ *(Bezeichnung der Intervention)* mit einem Placebo verglichen. Bei einem Placebo handelt es sich um eine identisch aussehende ........... *(z. B. Tablette oder Kapsel)*, die jedoch keinen Wirkstoff enthält. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder ◇◇◇ *(Bezeichnung des Intervention)* oder das Placebo erhalten. Der Vergleich mit dem Placebo dient dazu, die unerwünschten Wirkungen von ◇◇◇ *(Bezeichnung der Intervention)* besser beurteilen zu können. Ob Sie die Intervention oder das Placebo erhalten, entscheidet ein zuvor festgelegtes Zufallsverfahren, vergleichbar mit dem Werfen einer Münze; dieses wird Randomisierung genannt. Die Wahrscheinlichkeit, ◇◇◇ *(Bezeichnung der Intervention)* zu erhalten, beträgt ...........%*.*

*oder*

*(Studie mit Vergleichspräparat)*

Im Rahmen dieser Untersuchungen wird ◇◇◇ *(Bezeichnung der Intervention)* mit ◆◆◆ *(Bezeichnung des Vergleichspräparats)* verglichen. Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie entweder ◇◇◇ oder ◆◆◆erhalten. Ob Sie ◇◇◇ oder ◆◆◆erhalten, entscheidet der Zufall (dieses Verfahren wird Randomisierung genannt). Die Wahrscheinlichkeit, ◇◇◇ *(Bezeichnung der Intervention)* zu erhalten, beträgt ...........%*.*

Zur objektiven Gewinnung von Studiendaten ist es notwendig, dass weder Sie noch die Studienmitarbeitenden wissen, welches Präparat Sie einnehmen (dieses Verfahren wird als „doppelblind“ bezeichnet). Sollte es aus Sicherheitsgründen notwendig sein, kann unverzüglich festgestellt werden, welches Präparat Sie erhalten haben *(falls andere Art der Verblindung vorgenommen wird, Text anpassen).*

**3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?**

Vor Aufnahme in diese Studie werden Sie zu [Ihren Vorerkrankungen und Ihrem aktuellen Gesundheitsstatus, anderes ….] befragt. Die Möglichkeit Ihrer weiteren Teilnahme an diesen Untersuchungen wird von den Ergebnissen dieser Voruntersuchung abhängen.

Bei Teilnahme an der Studie müssen Sie ........... .

*Hier* ***allgemein verständlich*** *und übersichtlich nur studienbedingte
Maßnahmen aufführen (ggf. graphische Darstellung), z. B.*

* *Gesamtdauer der Teilnahme*
* *Einnahme des Interventionspräparates, Eimal-/Mehrfachapplikation, zeitlicher Abstand zwischen den einzelnen Dosisgruppen*
* *ggf. Einhaltung bestimmter Ernährungsvorschriften (Weglassen bestimmter Nahrungsmittel etc.)*
* *Anzahl der Studienvisiten, zeitlicher Aufwand pro Visite*
* *Untersuchungen (z. B. Blutentnahmen –
Wie oft? Wie viel jeweils? Wie viel insgesamt?)*
* *Hinweise auf Bedeutung der Einhaltung von Besuchs- und/oder Telefonterminen
für den Erfolg der Studie*
* *Nachbeobachtungen*

*Angaben was zu beachten (Vor Visiten (Standardisierung), eventuell bezüglich der Einnahme des Interventionspräparates etc.)*

*Sofern zutreffend, spezielle Anweisungen zur Lagerung
des Interventionspräparates z. B. im Kühlschrank*.

**4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?**

Sie werden durch die Teilnahme an dieser Studie voraussichtlich keinen persönlichen Gesundheitsnutzen haben.

*[Information über Untersuchungsresultate etc… erwähnen, eventuell spezielle Angebote erwähnen, wie z. B. kostenlose Ernährungsberatung nach Abschluss der Studie]*

 Die Ergebnisse der Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, *[xxxxxxxxx] [Untersuchungsresultate etc. erwähnen]*

 zukünftig zu verbessern/besser beurteilen zu können.

**5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?**

*Hier nur studienbedingte Risiken aufführen!*

*Dabei sind bekannte und mögliche Risiken zu beschreiben. Darüber hinaus müssen mögliche Risiken im Zusammenhang mit studienbedingten Maßnahmen genannt werden.*

*Es sollen für den Probanden verständliche Begriffe verwendet werden. Die Häufigkeiten unerwünschter Wirkungen sollen beschrieben werden. Dazu sollen folgende Begriffe mit den entsprechenden Prozentangaben verwendet werden: „sehr häufig“ (> 10 %), „häufig“ (1 – 10 %), „gelegentlich“ (0,1 – 1 %) und „selten“ (< 0,1 %). Ggf. ist auf unterschiedliche Dosisgruppen und damit verbundene Risiken hinzuweisen. Je größer die Gefahren sind, um so deutlicher muss auf sie hingewiesen werden, auch wenn sie selten auftreten.*

Darüber hinaus können die im Rahmen dieser Studie studienbedingt durchgeführten Maßnahmen mit Risiken behaftet sein oder zu Beschwerden führen. Im Einzelnen handelt es sich um ........... (*z. B. Risiken und Belastungen der Blutentnahme, von Untersuchungsmethoden (z. B. BIA*)).

Bitte teilen Sie den Studienmitarbeitenden *alle* Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mit, die im Verlauf der Studie auftreten. Falls diese schwerwiegend sind, teilen Sie den Studienmitarbeitenden diese bitte umgehend mit, ggf. telefonisch.

*Sofern zutreffend, Hinweis auf Gefahren durch Teilnahme am
Straßenverkehr, Führen von Maschinen etc.*

**6. Wer darf an dieser Studie nicht teilnehmen?**

Sie können an dieser Studie nur teilnehmen, wenn Sie [*z. B… gesund, für einen bestimmten Zeitraum zur Verfügung stehen ….*] sind. Bitte informieren Sie die Studienmitarbeitenden umgehend, falls Sie derzeit an anderen Studien teilnehmen oder vor kurzem teilgenommen haben *(ggf. genaue Karenzzeit angeben). Die Studienmitarbeitenden werden Sie informieren, ob die Teilnahme an den anderen Studien mit der Teilnahme an dieser Studie vereinbar ist.*

*Die jeweiligen* Ausschlusskriterien *des Studienprotokolls sollten nicht in der Probandeninformation*

*aufgeführt werden; vielmehr haben die Studienmitarbeitenden die entsprechenden Kriterien zu prüfen.*

*Für Untersuchungen, an denen möglicherweise Frauen im gebärfähigen Alter teilnehmen,*

*sind die folgenden Absätze einzufügen und ggf. an das Studienprotokoll anzupassen:*

**Schwangere** **Frauen** dürfen an dieserStudie **nicht teilnehmen**.

Sollten Sie während der Studie schwanger werden oder den Verdacht haben, dass Sie schwanger geworden sind, müssen Sie umgehend die Studienmitarbeitenden informieren.

*Für* ***Männer*** *notwendige Informationen*

*hier anfügen.*

**7. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine Kosten *(sofern für den Studienteilnehmenden im Zusammenhang mit seiner Teilnahme an der Studie Kosten entstehen, müssen diese spezifiziert werden).*

*Sofern Studienteilnehmende für ihre Teilnahme eine Aufwandsentschädigung erhalten,*

*sollte der folgende Absatz angefügt werden:*

Für Ihre Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung entsprechend den folgenden Bedingungen: ........... (*es sollte genau beschrieben werden, unter welchen Voraussetzungen der\*die Proband\*in wie viel erhält*).

**8. Bin ich während der Studie versichert?**

Bei Studien, die weder dem Arzneimittelgesetz (Nicht-AMG Studien) noch dem Medizinproduktegesetz (Nicht-MPG Studien) unterliegen, sind Studienteilnehmende nicht zwangsläufig versichert. An eine Wege-Unfallversicherung ist zu denken, wenn Wegstrecken zum Untersuchungsort anfallen

*Alternativ*

*entweder:*

Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie auf dem Weg von und zum Untersuchungsort nicht unfallversichert sind/in folgender Weise versichert sind *(sofern zutreffend, hier die Angaben zur Versicherung wie oben)*.

**9. Kann meine Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet werden?**

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme an der Studie beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass die Studienleitung entscheidet, Ihre Teilnahme an der Untersuchung vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

* Ihre weitere Teilnahme an den Untersuchungen ist aus medizinischer Sicht nicht mehr vertretbar;
* es wird die gesamte Studie abgebrochen.

**11. Was geschieht mit meinen Daten?**

Während der Studie werden persönliche Informationen von Ihnen erhoben und im Studienzentrum in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die Studien wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode*.*

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Datenschutzgesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen oder in folgenden Fällen ........... *(Angaben aus dem Studienprotokoll).*

**Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Probandeninformation abgedruckt ist.**

**12. Was geschieht mit meinen Blutproben/Gewebeproben/Aufnahmen
mit bildgebenden Verfahren *(an die jeweilige Studie anpassen)*?**

Die Blutproben/Gewebeproben/Aufnahmen mit bildgebenden Verfahren werden ebenso wie die Daten in pseudonymisierter Form, also ohne Angaben von Namen oder Initialien aufbewahrt.

*entweder:*

Sie werden ausschließlich für diese Studie verwendet.

*oder:*

Sie werden für diese Studie, möglicherweise aber auch für weitere Fragestellungen im Zusammenhang mit dieser Studie verwendet. Mit solchen weitergehenden Untersuchungen sollen neu aufkommende Fragen geklärt werden.

*Soweit zutreffend:* **An Ihren Proben werden möglicherweise auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).** Wir wissen heute, dass Gene *[xxxxx]* beeinflussen können.

*(Wenn nach dem jeweiligen Stand des Wissens in der konkreten Studie Zusatzbefunde anfallen können, muss darüber und die Möglichkeit/das Verfahren von Rückmeldungen gesondert aufgeklärt werden)*

Ihre Proben werden Eigentum von …

Die Aufbewahrung der Proben/Aufnahmen erfolgt (*Angaben zum Ort der Aufbewahrung).* Sie werden bei Abschluss der Studie (*alternativ falls zutreffend:* nach Ablauf von x Jahren nach Abschluss der Studie) vernichtet, soweit keine gesetzliche Aufbewahrungspflicht besteht. Wenn Sie Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig beenden möchten, können Sie entscheiden, ob Ihre Proben vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form weiter verwendet werden dürfen.

**13. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?**

*Nennung der Studienleitung und Studienmitarbeitenden mit den Kontaktdaten*

**Titel der Studie**
*deutsch*

Studienakronym

**Einwilligungserklärung**

Version *x (xx.xx.20xx)*

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

Name des Probanden in Druckbuchstaben

geb. am \_ \_ / \_ \_ / \_\_\_ \_

Anschrift: ..................................................................................................
...................................................................................................

Email-Adresse: ............................@........................

Telefon-Nr.: ......................................................
Probandencode: *xxx / \_ \_ \_*

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch die/den Studienmitarbeitenden

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

Name der/des Studienmitarbeitenden

ausführlich und verständlich, sowie mündlich und schriftlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Teilnehmendeninformation (*Version x vom xx.xx.20xx*) sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit den Studienmitarbeitenden über die Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

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

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt,

* dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückziehen kann
* dass ich einer Weiterverarbeitung meiner Daten widersprechen kann und ihre Löschung bzw. Vernichtung verlangen kann
* [*falls zutreffend*] dass kein studieneigener Versicherungsschutz besteht

*Falls zutreffend:* Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an …

**Datenschutz:**

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die erhobenen Daten werden durch die studienverantwortlichen Mitarbeitenden [*des … /der Institution*] wie in der Probandeninformation Version [*x vom xx.xx.xxx*] beschrieben weiterverarbeitet.

Sowohl [*Studienleitung*] wie auch die wissenschaftlichen Mitarbeiterenden des [*z.B. Institution, Fachbereich, Drittmittelprojektes*] haben Einsicht in die Weiterverarbeitung der Daten in verschlüsselter und unverschlüsselter Form. Die Daten werden jedoch ausschließlich in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form *[wem]* gestellt. Sämtliche Personen, die Zugang zu meinen verschlüsselten und nicht verschlüsselten Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten dem deutschen Datenschutzgesetz in seiner gültigen Fassung sowie der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Ich habe das Recht Auskunft über die erhobenen personenbezogenen Daten zu fordern (unentgeltliche Kopie) und kann eine Berichtigung oder Löschung dieser verlangen. Die Verwendung der Daten erfolgt ausschließlich nach den gesetzlichen Bestimmungen der DSGVO. Die Teilnahme an der Studie setzt die freiwillige Einwilligungserklärung der nachfolgenden Punkte voraus. Ohne meine freiwillige Einwilligung ist die Teilnahme an der Studie ausgeschlossen.

1. Ich erkläre mich einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten über mich erhoben und in Papierform, sowie auf elektronischen Datenträgern in pseudonymisierter Form aufgezeichnet und gespeichert werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert oder anonymisiert während der Studiendauer, aber auch nach Studienende, an Dritte zum ausschließlichen Zweck von *[z. B. von wissenschaftlichen Kooperationen]* weitergegeben werden.
2. Ich bin mit der Verwendung der *[z. B. Blut- und Stuhlproben]* für wissenschaftliche Untersuchungen in der Probandeninformation, Version [*x vom xx.xx.xxx*] beschriebenen Form einverstanden.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme an der Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber den Studienmitarbeitenden/dem Studienzentrum widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden meine Daten gelöscht. Das bedeutet, die geplante Verarbeitung der erhobenen Daten wird nicht durchgeführt.
4. Ich bin damit einverstanden, dass die Studienmitarbeitenden mich zu Studienzwecken über die von mir angegebenen Kontaktdaten (Email-Adresse, Telefonnummer) kontaktieren *[falls zutreffend]*
5. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden.
6. Ich weiß über mein Beschwerderecht bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde des Landes Mecklenburg Vorpommern über den Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern, Schloss Schwerin, Lennestraße 1, 19053 Schwerin; Tel.: 0385594940; E-Mail: info@datenschutz-mv.de bescheid.
7. Der Datenschutzbeauftragte für diese Studie ist der externe Datenschutzbeauftragte der Hochschule Neubrandenburg Herr René Schülke; Tel.: 0385-545-5203; E-Mail:
datenschutz@hs-nb.de SIS – Schweriner IT- und Servicegesellschaft mbH, Schwerin. Die koordinierende Schnittstelle der Hochschule Neubrandenburg ist Frau Sabrina Perschall, Brodaer Straße 2, 17033 Neubrandenburg, E-Mail: perschall@hs-nb.de.
8. Die für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle ist [*Institution*] *[Anschrift, Tel., Email]*. Die verantwortliche Person ist [*Studienleitung*] *[Anschrift, Tel., Email]*.

# Schließlich erkläre ich mein Einverständnis für die wissenschaftliche Auswertung der Daten unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen und in anonymisierter Form. Insbesondere werden die anonymisierten Daten für [*Hauptnutzungen nennen: z. B. für Veröffentlichungen in* *Fachjournalen, Fachtagungen, online Plattformen etc.*] verwendet. Zusätzlich erkläre ich mich einverstanden, dass meine Daten in anonymisierter Form für [*Zusätzliche eventuelle Verwendungen nennen z. B. Hochschullehre, Bekanntmachungen, etc.*] verwendet werden.

Die Daten dürfen ausschließlich für die genannten Verwendungszwecke verwendet werden. Daher sollen alle Verwendungszwecke, die eventuell in Frage kommen – jetzt oder möglicherweise in den nächsten Jahren - genannt werden.

# **Ich erkläre mich bereit,**

# **an der oben genannten Studie**

# **freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Probanden-Information und -Einwilligung *(sofern zutreffend: sowie die Versicherungsbedingungen)* habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Studienzentrum.

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

Name des\*der Proband\*in in Druckbuchstaben

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

Datum Unterschrift des\*der **Proband\*in**

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

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

Unterschrift des\*der Studienmitarbeitenden

Name und Unterschrift der Studienleitung

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

Name in Druckbuchstaben

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

Datum Unterschrift der Studienleitung