

Patienten-Information und Einwilligung zur Teilnahme einer Beobachtungsstudie

Prüfstelle/Zentrum:

Arzt:

Telefonnummer:

FAKTOR XA – HEMMUNG BEI PATIENTEN MIT NIERENINSUFFIZIENZ UND NICHT VALVULÄREM VORHOFFLIMMERN XARENO – REGISTER-EINE BEOBACHTUNGSSTUDIE

(Factor XA –inhibition in RENal patients with non-valvular atrial
fibrillation **O**bservational study)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie leiden unter Vorhofflimmern zusammen mit einer eingeschränkten Nierenfunktion Um mehr über den gemeinsamen Verlauf der beiden Erkrankungen und die bestmöglichen Therapie-Möglichkeiten zu erfahren, möchten wir Patienten wie Sie in einem Register beobachten. In dieses Register sollen Patienten aus Deutschland, Österreich und der Schweiz eingeschlossen werden.

Wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an dem nachfolgend beschriebenen Register teilzunehmen. Im Folgenden werden wir Sie deshalb näher über diese Beobachtungsstudie informieren und in einem ausführlichen Gespräch auf Ihre Fragen eingehen.

Beobachtungsstudien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Behandlungen bestimmter Erkrankungen zu gewinnen. Ihr behandelnder Arzt wird durch diese Beobachtungsstudie mit dem Namen XARENO-Register in keiner Weise beeinflusst, was die Wahl der richtigen Therapie für Sie angeht. Die Beobachtungsstudie, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde – wie es das Gesetz verlangt – von der jeweiligen zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet.

Mit der einheitlichen Erfassung von Informationen zur Behandlung der beiden Erkrankungen und der Auswertung dieser Daten, können bisherige Therapiemöglichkeiten geprüft und verbessert werden. Es ist geplant im Laufe der Beobachtungsstudie mind. 2500 Patienten, davon ca. 375 Patienten in der Schweiz, zu beobachten. Das Register wird durch die GWT-TUD GmbH (Gesellschaft für Wissens- und Technologietransfer GmbH) als Sponsor in seiner Organisation unterstützt und steht unter der medizinischen Leitung von Herrn Professor Dr. Reinhold Kreutz (Charité Berlin) und Herrn Privatdozent Dr. Jan Beyer-Westendorf (Universitätsklinikum Dresden). In der Schweiz wird der Sponsor vertreten durch Prof. Dr. Krassen Nedeltchev in Aarau.

Ihre Teilnahme an dieser vorgestellten Beobachtungsstudie ist freiwillig. Sie werden in die Beobachtungsstudie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung geben. Sofern Sie nicht an der Beobachtungsstudie teilnehmen oder später aus dieser ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Arzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

1. Was ist das Ziel dieser Beobachtungsstudie?

Das Ziel dieser Beobachtungsstudie ist es, die Befunde zur Diagnostik und der gerinnungshemmenden Therapie des Vorhofflimmerns und der chronischen Nierenfunktionsstörung in der täglichen Praxis zu dokumentieren und auszuwerten. Ihre Behandlung erfolgt dabei ausschließlich nach internationalen Standards, ohne direkte Vorgaben wie Ihr Arzt Sie behandeln soll und mit in Deutschland oder Österreich oder der Schweiz zugelassenen Medikamenten.

In der Beobachtungsstudie werden Patienten aufgenommen, deren Behandlung durch den Arzt schon länger besteht. Ihr behandelnder Arzt hat mit Ihnen über die Therapiemöglichkeiten gesprochen, die gemäß allgemeinem Standard zur Verfügung stehen und mit Ihnen eine für Sie geeignete Behandlung abgesprochen. Diese Behandlung möchten wir dokumentieren und im Hinblick auf Ihren weiteren Gesundheitsverlauf beobachten.

Wir möchten Sie bitten, die routinemäßig erhobenen Befunde und Daten für wissenschaftliche Zwecke speichern zu dürfen. Ein Mehraufwand außerhalb der normalen Routine im Rahmen der Behandlung Ihrer Erkrankung entsteht für Sie nicht.

2. Wer kann an dieser Beobachtungsstudie teilnehmen?

Erwachsene können an der Beobachtungsstudie teilnehmen, wenn bei ihnen Vorhofflimmern (NVAF = nicht-valvuläres Vorhofflimmern) diagnostiziert wurde und gleichzeitig eine chronischen Nierenfunktionsstörung besteht.

Voraussetzung für die Teilnahme an der Beobachtungsstudie ist, dass mögliche Patienten bereits seit über 3 Monaten entweder eine Therapie mit Rivaroxaban oder einem Vitamin-K-Antagonisten erhalten oder aber aufgrund einer kritischen Risiko-Nutzen-Abwägung bewußt keine Antikoagulation haben können. Eine weitere Voraussetzung für die Teilnahme an der Beobachtungsstudie ist auch die schriftliche Einwilligung zur Teilnahme und zum Datenschutz.

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

Im Rahmen der vorliegenden Beobachtungsstudie findet kein Eingriff in die Durchführung der Therapie statt, d.h. Sie werden nach dem von Ihrem Arzt ausgewählten und für Sie am günstigsten Therapieschema behandelt, um einen optimalen Behandlungserfolg zu erhalten.

Nachdem Sie hinreichend über die Beobachtungsstudie durch Ihren Arzt aufgeklärt worden sind und Ihnen alle Erhebungen im Rahmen der Beobachtungsstudie erläutert wurden, werden Sie zuerst gebeten, die Einwilligungserklärung zu dieser Beobachtungsstudie zu unterschreiben. Sie erhalten die zweite Ausfertigung dieser Einwilligungserklärung für Ihre Unterlagen.

Die Dokumentation Ihrer Erkrankung für die Beobachtungsstudie erfolgt ganz normal zu Ihren routinemäßigen Visiten bei Ihrem Arzt. Es entsteht mit der Teilnahme an der Beobachtungsstudie kein zusätzlicher Aufwand für Besuche bei Ihrem Arzt.

Die Dokumentation im Rahmen der Beobachtungsstudie wird etwa in einem vierteljährlichen Abstand stattfinden, wobei der Arzt für die Dokumentation verantwortlich ist.

Insgesamt ist ein Beobachtungszeitraum von maximal 3 Jahren für jeden teilnehmenden Patienten geplant.

Wichtig ist, dass Sie Ihre Termine, die Ihr Arzt mit Ihnen vereinbart, einhalten. Ihr Arzt bzw. das Zentrum wird die Terminvereinbarung mit Ihnen gemeinsam abstimmen. Wichtig ist auch, dass Sie Ihren Arzt über jegliche Vorkommnisse, die im Beobachtungszeitraum auftreten, auch außerhalb Ihrer geplanten Visiten, informieren.

Im Rahmen der Teilnahme an der Beobachtungsstudie besteht kein gesonderter Versicherungsschutz.

4. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Die erwünschte Wirkung jeder angewendeten gerinnungshemmenden Therapie ist eine Vorbeugung gegenüber thrombotischen Ereignissen. Die verwendete gerinnungshemmende Therapie reduziert das Risiko, dass sich aufgrund Ihrer Herzrhythmusstörung Blutgerinnsel bilden, die vom Herzen ins Gehirn gelangen können und dort im schlimmsten Fall einen Schlaganfall auslösen.

Im Rahmen Ihrer Therapie kann es aber auch zu Nebenwirkungen kommen, die für diese Medikamente bekannt sind.

Durch die Behandlung mit gerinnungshemmenden Medikamenten können Blutungen auftreten. Diese können je nach den erhaltenen Medikamenten unterschiedlich sein. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche Anzeichen Sie beachten müssen und was in diesem Fall zu tun ist.

Alle möglichen und bekannten Nebenwirkungen der verwendeten Medikamente können durch eine sorgfältige Beobachtung (Blut-Kontrollen) und Behandlung gut bewältigt werden. Mit den heutigen unterstützenden Therapieverfahren können die Risiken der Nebenwirkungen weitestgehend kontrolliert oder vermieden werden.

Im Rahmen Ihrer Therapie werden während der Behandlung routinemäßig, also nicht studienbedingt, Blutkontrollen durchgeführt. Dadurch kann es in seltenen Fällen zu schmerzhaften Schwellungen bzw. Blutergüssen an der Einstichstelle kommen. Alle durchgeführten Untersuchungen gehören zum medizinischen Standard bei der Behandlung Ihrer Erkrankung.

Wichtig ist, dass Sie Ihrem Arzt oder den Mitarbeitern am Zentrum *alle* Beschwerden, Erkrankungen oder Verletzungen mitteilen, die im Verlauf der Beobachtungsstudie auftreten.

5. Ändert sich durch meine Teilnahme meine Art der Behandlung?

Nein. Für das XARENO-Register werden lediglich die vorhandenen medizinischen Daten gesammelt, aber Ihre Behandlung wird nicht verändert. Es werden keine zusätzlichen Untersuchungen oder Behandlungen durchgeführt. Sie werden lediglich gebeten, ihre Visitermine einzuhalten und Ihren Arzt über eventuelle Vorkommnisse zu informieren. Ihr Arzt wird diese Angaben auch für die Beurteilung des Therapieverlaufs verwenden.

6. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Beobachtungsstudie?

Durch Ihre Teilnahme wird das Wissen über die Behandlung von Vorhofflimmer-Patienten mit chronischer Nierenfunktionsstörung im Allgemeinen erweitert. Die Ergebnisse dieser Datensammlung und daraus folgende Erkenntnisse sollen dazu beitragen, dass für andere Personen, die dieselbe Erkrankung haben wie Sie, neue, weniger belastende Behandlungen gefunden bzw. Therapien optimiert werden können. Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Daten erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt. Es ist nicht beabsichtigt Sie persönlich über Forschungsergebnisse zu informieren.

7. Entstehen für mich durch die Teilnahme an der Beobachtungsstudie Kosten?

Ihre Krankenkasse übernimmt die Behandlungskosten im Rahmen der zugelassenen Indikationen unabhängig von der Teilnahme an dieser Beobachtungsstudie. Damit entstehen Ihnen für Ihre Teilnahme an dieser Beobachtungsstudie keine zusätzlichen Kosten. Eine Aufwandsentschädigung ist im Rahmen der Beobachtungsstudie nicht vorgesehen.

8. Ist meine Teilnahme an der Beobachtungsstudie freiwillig?

Ihre Teilnahme am XARENO-Register ist vollkommen freiwillig und hat keinen Einfluss auf die jeweilige medizinische Versorgung bei Ihrem Arzt. Es resultieren keine Nachteile, wenn Sie sich jetzt oder später gegen eine Teilnahme entscheiden. Sie haben das Recht jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen Ihre Teilnahme am XARENO-Register zu beenden. Für Ihren Widerruf wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt / Ihr Zentrum.

9. Welche Rechte und Pflichten habe ich als Teilnehmer der Beobachtungsstudie?

Sie nehmen freiwillig an der Beobachtungsstudie teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, haben Sie das Recht, ihre Einwilligung jederzeit ohne Begründung zu widerrufen sowie jederzeit auf weitere Fragen Auskunft zu erhalten. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrem Entscheid gewährleistet.

Sie haben das Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden, sowie ihr Recht, auf diese Information zu verzichten oder eine Person zu bestimmen, die diese Entscheidung für sie treffen soll.

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie ihre regulären Visiten und vereinbarten Termine bei ihrem Arzt einhalten und Ihren Arzt über den Verlauf der Erkrankung informieren, ihm alle Beschwerden, Symptome, Erkrankungen oder Verletzungen mitteilen, die im Verlauf der Beobachtungsstudie auftreten. Wichtig ist auch, dass Sie Ihren Arzt über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei einem anderen Arzt informieren und Ihren Arzt über die Einnahme von Medikamenten informieren.

10. Welche Daten werden im Rahmen der Beobachtungsstudie von mir erhoben?

Falls Sie zustimmen, wird vor Aufnahme in diese Beobachtungsstudie die Vorgeschichte Ihrer Krankheiten erhoben und Sie werden im Rahmen Ihrer vorbestehenden Erkrankungen einer umfassenden ärztlichen Untersuchung unterzogen, deren Parameter dokumentiert werden sollen. Diese werden auch zum Teil aus Ihrer Patientenakte entnommen.

Während Ihrer Behandlung werden verschiedene Untersuchungen durchgeführt, die alle den Routineuntersuchungen bei Personen mit Ihrer Erkrankung entsprechen. Aus folgenden Parametern ist eine Datenerhebung geplant:

Datenerhebung während Ihrer gängigen Behandlung:

- Daten zur körperlichen Untersuchung inklusive der Begleiterkrankungen und der durchgeführten Therapie
- Daten zum Blutbild und zur Blutgerinnungskontrolle
- Daten zu den Blutwerten für die Nierenfunktion
- Datenaufzeichnungen zu möglichen auftretenden Ereignissen während des Beobachtungszeitraumes

11. Was geschieht mit meinen Daten und werden diese vertraulich behandelt?

Möglicherweise existieren von Ihrer Seite Bedenken, dass die gewonnenen Informationen über Sie von dritter Seite missbraucht werden könnten. Die Dokumentation Ihrer Erkrankung im Rahmen der Studie erfolgt bei Ihrem Arzt, der auf die Behandlung Ihrer Erkrankung spezialisiert ist. Dort werden Ihre personenbezogenen Daten (Name, Geburtsdatum, etc.) sowie ihre Gesundheitsdaten in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert.

Ihre personenbezogenen und medizinischen Daten, welche für die Studie relevant sind, werden zunächst verschlüsselt (pseudonymisiert) und an den Sponsor oder eine von ihm beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die sie identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Dieser setzt sich zusammen aus Ihrer bisherigen Behandlung, dem Länderkürzel, der Zentrumsnummer, sowie Ihrer Screeningnummer zusammen. Zusätzlich wird ihr Geschlecht und Ihr Geburtsjahr übermittelt. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüsselliste verbleibt immer in der Institution/ dem Spital.

Nur sehr wenige, mit der Kontrolle der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung betraute Personen (Beauftragte des Sponsors, staatliche Überwachungsbehörden oder Mitglieder der Ethikkommission), können Ihre unverschlüsselten Daten sehen. Alle beteiligten Personen unterliegen der Schweigepflicht und sind zur strengen Vertraulichkeit und Beachtung des Datenschutzes verpflichtet.

Im Falle schwerwiegender unerwünschter Ereignisse werden Ihre verschlüsselten Daten außerdem an den Finanzier, die jeweils zuständige Ethikkommission und die zuständige Behörde weitergegeben. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Weitergabe von patientenspezifischen Daten erfolgt nicht. Der Schutz Ihrer persönlichen Daten ist gewährleistet. Alle Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und wir werden Ihren Namen weder in einer Publikation noch im Internet öffentlich machen. Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten. Die erhobenen Daten werden nach Beendigung der Studie 15 Jahre gespeichert.

Sie können jederzeit aufhören und Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Beobachtungsstudie zurücknehmen, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen wissenschaftlichen Wert verliert. Es ist nicht möglich, Ihre Daten bei Rücktritt zu anonymisieren, d.h. die Daten bleiben weiterhin verschlüsselt. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie bei der Studie mitmachen.

12. Werden die Ergebnisse aus dieser Beobachtungsstudie veröffentlicht?

Ja. Es ist beabsichtigt und übliche Praxis, die Ergebnisse einer Beobachtungsstudie in ihrer Gesamtheit (ohne Nennung der Daten von Einzelpersonen) bei Fachveranstaltungen vorzutragen bzw. in einer medizinischen Fachzeitschrift zu veröffentlichen und damit der Öffentlichkeit zugänglich zu machen.

13. Welche Datenschutzrechte habe ich?**Recht auf Auskunft**

Sie haben das Recht, Auskunft über Ihre im Rahmen dieser klinischen Prüfung verarbeiteten personenbezogenen Daten zu verlangen (Art. 15 EU-Datenschutz-Grundverordnung, EU-DSGVO) und eine unentgeltliche Kopie dieser Daten zu erhalten.

Recht auf Datenberichtigung

Sie haben das Recht, die Berichtigung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, wenn diese unvollständig oder falsch sein sollten (Art. 16 EU-DSGVO).

Recht auf Datenübertragung

Sie haben das Recht, ihre personenbezogenen Daten in einem strukturierten, gängigen, maschinenlesbaren und interoperablen Format (systemübergreifend) zu erhalten und sie einem anderen Verantwortlichen zu übermitteln. Dieses Recht gilt dann, wenn Sie die personenbezogenen Daten mit ihrer Einwilligung zur Verfügung gestellt haben oder die Verarbeitung zur Erfüllung eines Vertrags erforderlich ist (Art. 13 Abs. 2 b) EU-DSGVO)

Recht auf Sperrung (Einschränkung der Datenverarbeitung)

Sie haben das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung (=Sperrung) Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen (Art. 18 EU-DSGVO).

Recht auf Widerspruch

Sie haben das Recht auf Widerspruch gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten (Art. 21 Abs. 6 EU-DSGVO).

Ausnahmen

Möglicherweise können auf der Grundlage noch ausstehender Gesetzgebung Ihre Rechte auf Auskunft etc. (siehe oben) in zeitlicher und/oder inhaltlicher Hinsicht eingeschränkt werden, soweit dies erforderlich ist, weil andernfalls voraussichtlich die wissenschaftlich korrekte Durchführung des Forschungsvorhabens unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt würde.

Recht auf Widerruf (Datenschutzrechtliches Widerrufsrecht)

Sie haben das Recht, ohne Angabe von Gründen die Einwilligung zur Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten zu widerrufen (Art. 7 Abs. 3 EU-DSGVO). Die Rechtmäßigkeit der

bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten wird dadurch nicht berührt.

Recht auf Datenlöschung

Sie haben ein Recht auf Löschung Ihrer personenbezogenen Daten (Art. 17 EU-DSGVO).

Ausnahmen:

- *soweit durch dessen Inanspruchnahme die wissenschaftlich korrekte Durchführung des Forschungsvorhabens unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt würde (Art. 17 Abs. 3d EU-DSGVO).*

Beschwerderecht

Zusätzlich haben Sie ein Recht auf Beschwerde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt (Art. 77 EU-DSGVO).

In diesem Fall wenden Sie sich bitte an die Datenschutz-Aufsichtsbehörde Ihres Prüfzentrums. Zuständig ist der jeweilige Datenschutzbeauftragte des Kantons in dem Ihr Prüfzentrum liegt. Die entsprechenden Kontaktdaten entnehmen Sie bitte der Liste im Anhang dieser Einwilligungserklärung.

Falls Sie die oben genannten Rechte wahrnehmen möchten, informieren Sie bitte Ihren Prüfarzt oder den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Die Kontaktdaten Ihres Prüfarztes finden Sie auf der ersten Seite dieser Patienteninformation. Die Kontaktdaten Ihres Datenschutzbeauftragten am Prüfzentrum lauten wie folgt:

Titel, Vorname, Name: _____
Einrichtung/Abteilung/Firma: _____
Straße: _____
PLZ/Ort: _____
Telefon: _____

Wenn Sie Fragen oder Bedenken in Bezug auf die Verarbeitung Ihrer Studiendaten durch den Sponsor haben, wenden Sie sich bitte unter Angabe der Studiennummer an die/den:

1) Datenschutzverantwortliche für den Sponsor (GWT-TUD GmbH):

Frau Katja Hartmann, Justitiarin, GWT-TUD GmbH, Freiburger Str. 33, 01067 Dresden; Tel: 0351 25933130

2) Datenschutzbeauftragten des Sponsors (GWT-TUD GmbH):

Herr Richard Bode, Merz & Stöhr Rechtsanwälte Partnergesellschaft mbB, Comeniusstr. 109, 01309 Dresden; Tel. 0351 31841 -0

14. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Falls Sie später oder während der Beobachtungsstudie noch weitere Fragen haben, können Sie sich jederzeit an Ihren behandelnden Arzt wenden.

Herr Prof. Beer
Kantonsspital Baden AG
Department Innere Medizin
Im Ergel 1, CH-5404 Baden
Tel.: 056 486 25 01
Hansjuerg.beer@ksb.ch

Wir bitten Sie um Ihre Einwilligung, relevante medizinische Daten zu Ihrer Person im Rahmen des beschriebenen XARENO-Registers dokumentieren und auswerten zu dürfen.

**Einwilligungserklärung zur Teilnahme und zum Datenschutz im Rahmen einer
Beobachtungsstudie**

**FAKTOR XA – HEMMUNG BEI PATIENTEN MIT NIERENINSUFFIZIENZ UND
NICHT VALVULÄREM VORHOFFLIMMERN**

XARENO – REGISTER-EINE BEOBACHTUNGSSTUDIE

(Factor **XA** –inhibition in **RENal** patients with non-valvular atrial
fibrillation **O**bservational study)

.....

Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am

Screeningnummer:

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Arzt ausführlich und verständlich über den Zweck und die Durchführung dieser Beobachtungsstudie aufgeklärt worden. Ich wurde darüber informiert, dass keine Untersuchungen oder Eingriffe zum Zwecke dieser Erhebungen durchgeführt werden, sondern dass lediglich Daten erfasst werden sollen, die im Rahmen meiner medizinischen Behandlung ohnehin erhoben werden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden und hatte die Gelegenheit, mit dem Arzt über die Durchführung der Beobachtungsstudie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

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

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden und erkläre meine Zustimmung zur Teilnahme am XARENO-Register.

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

Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten Beobachtungsstudie (XARENO-Register) freiwillig teilzunehmen und erkläre meine Einwilligung zur beigefügten Erklärung zum Datenschutz. Diese habe ich gelesen und verstanden und erkläre meine Zustimmung zu den darin enthaltenen Punkten.

Ein Exemplar der Patienteninformation und -einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....

Name des Patienten in Druckbuchstaben

.....

Datum

.....

Unterschrift des **Patienten**

oder

.....

Name des gesetzlichen Vertreters des Patienten in Druckbuchstaben

.....

Datum

.....

Unterschrift des **gesetzlichen Vertreters des Patienten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten zur Beobachtungsstudie und zum Datenschutz eingeholt.

.....

Name des Arztes/der Ärztin in Druckbuchstaben

.....

Datum

.....

Unterschrift des aufklärenden **Arztes/der Ärztin**

Alle Personen, die diese Einwilligungserklärung unterschreiben, müssen das Datum ihrer Unterschrift eigenhändig eintragen

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Mir ist bekannt, dass bei dieser Beobachtungsstudie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Beobachtungsstudie personenbezogene Daten über mich, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern an meinem Prüfzentrum aufgezeichnet und (pseudonymisiert), d.h. verschlüsselt und ohne Nennung meines Namens oder meiner Adresse, lediglich unter einem Nummern-Code, meines Geburtsjahres und meines Geschlechts sofern notwendig, weitergegeben werden:
 - a) an den Sponsor (GWT-TUD GmbH) oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung, sowie
 - b) an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und die informierte Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM), sowie von dieser an die Europäische Datenbank.
2. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Arzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Beobachtungsstudie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist unwiderruflich. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich von der Studie zurücktreten kann, wenn ich das wünsche. Ich bin damit einverstanden, dass die bis dahin erhobenen Daten noch verschlüsselt ausgewertet werden, soweit dies erforderlich ist und ich diesem Vorgehen nicht ausdrücklich widerspreche.
4. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich das Recht habe meine gespeicherten Daten anzufordern, der Verarbeitung zu widersprechen oder bestimmte personenbezogene Daten korrigieren, sperren oder gegebenenfalls löschen zu lassen, sofern dem nicht gesetzliche und/oder behördliche Dokumentations- und Meldepflichten entgegenstehen oder die Datenschutzgesetze eine weitere Nutzung im überwiegenden Forschungsinteresse gestatten.
5. Mir ist bewusst, dass ich einige Daten erst am Ende der klinischen Prüfung einsehen darf (z.B. verblindete Daten, da sonst die Studienbehandlung offengelegt würde).

6. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich mich an die übergeordnete Datenschutz-Aufsichtsbehörde wenden kann, wenn ich Bedenken hinsichtlich des Umgangs mit meinen personenbezogenen Daten habe oder mich beschweren möchte. Die Kontaktdaten mit dem für mein Prüfzentrum zuständigen übergeordneten Datenschutzbeauftragten habe ich in einer separaten Liste erhalten.
7. Ich willige ein, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften bestimmen. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
8. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Beobachtungsstudie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 1 a, b genannten Zwecke noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

Ich willige in die oben beschriebene Verwendung meiner Daten ein.

.....

Datum

(der Patient muss persönlich datieren)

.....

Unterschrift des Patienten

oder

.....

Name des gesetzlichen Vertreters des Patienten in Druckbuchstaben

.....

Datum Unterschrift des **gesetzlichen Vertreters des Patienten**