Die nachfolgende Erklärung können Sie in Ihre Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme kopieren (dann muss dieser Text laut Bundesdatenschutzgesetz optisch hervorgehoben werden, z.B. mittels Umrahmung oder Fettdruck)

Diese Einwilligung muss bei Nicht-Einwilligungsfähigkeit vom gesetzlichen Vertreter unterzeichnet werden. Bei Minderjährigen müssen entsprechende Texte für die Eltern sowie kindgerechte Einwilligungen formuliert werden.

Da eine Studienteilnahme ohne Einwilligung in den Datenschutz nicht möglich ist, sollte nur ein Unterschriftsfeld für die Einwilligung in den Datenschutz und die Studienteilnahme vorhanden sein.

Mustertext:

***- Titel der Studie -***

Mir ist bekannt und ich willige ein, dass bei dieser Studie 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 Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

# Einwilligungserklärung zum Datenschutz

1) Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, erhoben, in Papierform oder auf elektronischen Datenträgern bei/in *Institution/Ort der Aufzeichnung* anonymisiert / pseudonymisiert *(<nichtzutreffendes bitte streichen>)* aufgezeichnet und gespeichert werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten anonymisiert / pseudonymisiert (verschlüsselt) *(<nichtzutreffendes bitte streichen>)* an *Institution/Ort* weitergegeben und für folgende Zwecke *(<hier Verwendungszweck nennen>)* verwendet werden. Ein Personenbezug ist damit für Dritte nicht mehr herstellbar.

2) Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung in die Aufzeichnung, Speicherung und Verwendung meiner Daten jederzeit widerrufen kann. Bei einem Widerruf werden meine Daten unverzüglich gelöscht.

3) Ich willige ein, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie 10 Jahre lang aufbewahrt werden Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit dem nicht gesetzliche, satzungsgemäße oder vertragliche Aufbewah­rungs­fristen entgegenstehen *(<vertraglich vereinbarte Fristen müssen hier genannt werden*>).