**Der folgende Textvorschlag\* ist als Hilfestellung für die Ausarbeitung der Einwilligungserklärung zum Datenschutz für „sonstige Studien“ (nicht-AMG/nicht-MPG) zu verstehen. Er ist auf die konkret geplante Studie hin zu modifizieren und an geeigneter Stelle in die Einwilligungserklärung zur Studie einzufügen. Wenn die Einwilligung zum Datenschutz nicht auf einem separaten Blatt, sondern im fortlaufenden Text eingefügt wird, ist sie drucktechnisch hervorzuheben (Fettdruck oder Kasten). Beachten Sie bitte, dass die Angaben mit dem Studienprotokoll und der Probanden- bzw. Patienten­information übereinstimmen müssen.**

**\*Im Falle einer anonymisierten Datenerhebung passen Sie bitte u.s. Text entsprechend an.**

**Datenschutz**

**Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungs-erklärung voraus:**

**Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit,** *[ggf. ergänzen: rassische oder ethnische Herkunft , politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen, Gewerkschaftszugehörigkeit, genetische Daten, biometrische Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Daten zum Sexualleben bzw. sexueller Orientierung etc.]* **zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form im Institut für … / der Klinik für … aufgezeichnet, gespeichert, ausgewertet und ggf. auch in pseudonymisierter Form an Universitäten/Kliniken/Unternehmen etc.** *[Text bitte anpassen; sofern der Empfänger bereits absehbar ist, muss dieser explizit genannt werden]* **weitergegeben werden können, u.U. auch in Länder mit geringeren Anforderungen an den Datenschutz als in der Europäischen Union. Dritte erhalten keinen Einblick in unverschlüsselte personenbezogene Unterlagen** *[bitte beachten, da bei NIS, AWB u.ä. die Sponsoren in den Studienprotokollen unter Umständen die Weitergabe personenbezogener Daten z.B. an Überwachungsbehörden vorsehen oder Monitore zu Zwecken der Überprüfung in die Patientenakte Einblick nehmen]***. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden nach Studienabschluss vernichtet/…Jahre aufbewahrt** [*Text bitte anpassen; falls eine konkrete Angabe zur Aufbewahrungsdauer nicht möglich ist, müssen Kriterien für die Festlegung der Aufbewahrungsdauer genannt werden z.B. „bis zum Abschluss der Datenauswertung“]***.**

**Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.**

*[Bitte einfügen, wenn die Daten auch für andere/künftige Forschungszwecke verwendet werden sollen. Ggf. können Optionen zum Ankreuzen vorgegeben werden]*

**Ich möchte die Verwendung meiner Daten für andere/künftige Forschungszwecke wie folgt eingrenzen:**

**.................................................**

**.................................................**

**.................................................**

*[Bitte einfügen, wenn studienbedingt Untersuchungen durchgeführt werden, die der Röntgenverordnung (RöV) oder der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) unterfallen (vgl.*

*§ 28c Abs. 2, 5 RöV; § 87 Abs. 2, 5 StrlSchV):]*

**Ich willige ein, dass meine Teilnahme an dem Forschungsvorhaben und die durch die Anwendung erhaltenen Strahlenexpositionen an die zuständige Behörde übermittelt werden. Meine im Zusammenhang mit der Anwendung von Röntgenstrahlung / radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung** *[Text bitte anpassen]* **abgegebenen Erklärungen sowie die vom durchführenden Arzt in diesem Zusammenhang angefertigten Aufzeichnungen werden 30 Jahre lang nach deren Abgabe oder dem Zeitpunkt der Anwendung aufbewahrt und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorgelegt.**

*[Bitte einfügen, wenn ein HIV-/Hepatitis-Test durchgeführt wird:]*

**Sofern bei mir eine Hepatitis-Erkrankung nachgewiesen wird, wird dieser Befund namentlich dem zuständigen Gesundheitsamt gemeldet. Sofern bei mir eine HIV-Infektion nachgewiesen wird, wird dieser Befund nichtnamentlich, fallbezogen verschlüsselt, dem Robert-Koch-Institut gemeldet.**

*[Bitte einfügen, wenn Auskünfte von externen Ärzten eingeholt werden sollen:]*

**Ich willige ein, dass Gesundheitsdaten von folgenden Ärzten / meinem Hausarzt für die Zwecke der Studie erhoben und verarbeitet werden. Insoweit entbinde ich die jeweiligen Ärzte / meinen Hausarzt von der Schweigepflicht** *(falls nicht gewünscht, bitte streichen!)***.**

*[Platzhalter für Namen und Kontaktdaten der Ärzte / des Hausarztes einfügen]*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort, Datum Name, Vorname des Teilnehmers (in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift des Teilnehmers

**Aufklärende Person**

Der Patient/Proband wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung *[ggf. der Versicherungsbestätigung und Allgemeinen Versicherungsbedingungen]* habe ich dem Patienten/Probanden ausgehändigt.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort, Datum Name, Vorname der aufklärenden Person

(in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift der aufklärenden Person

*[Falls nichteinwilligungsfähige Erwachsene oder Kinder eingeschlossen werden, ist eine entsprechende Einwilligungserklärung für den/die gesetzlichen Vertreter vorzusehen. Bitte beachten Sie, dass auch bei Nichteinwilligungsfähigkeit der erkennbare Wille einer Versuchsperson – soweit möglich – zu dokumentieren und zu berücksichtigen ist.]*