

## Einwilligungserklärung für ein medizinisches Forschungsprojekt

<p>Forschungsinstitut xy Xy-Gesellschaft</p>	<p><i>Benennung der verantwortlichen Stelle/ des Projektträgers im Kopf der Erklärung mit Adresse und Telefonnummer</i></p>
<p><b>Einwilligungserklärung für die Teilnahme am xy-Projekt</b></p>	<p><i>Verwenden Sie bitte den Begriff „Einwilligung“ entsprechend der gesetzlichen Formulierung im BDSG/NDSG</i></p>
<p><u>Name des Prüfarztes</u></p>	<p><i>Hier sollte mindestens der Name in leserlicher Form vermerkt werden, ggf. auch Vorname und Funktion</i></p>
<p>hat am .... mit mir ein ausführliches Informationsgespräch über Art, Umfang und Bedeutung des xy-Projektes geführt. Verantwortlicher Träger des Projektes ist...</p>	<p><i>Die Verantwortlichkeit für die Daten muss dauerhaft und klar geregelt sein. Die Daten besitzende Stelle (z.B. Klinik, Institut) muss in der Einwilligungserklärung verbindlich benannt werden</i></p>
<p>Das Projekt soll .... dienen.</p>	<p><i>Der Zweck des Projektes ist <b>konkret</b> zu benennen.</i></p>
<p>Mir ist erläutert worden, zu welchem Zweck, in welchem Umfang und wie lange meine Daten gespeichert werden.</p>	
<p><b>Mir ist bekannt, dass die Teilnahme freiwillig ist und ich sie jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne persönlichen Nachteil widerrufen kann. Meine Daten werden dann vollständig gelöscht. Hierüber erhalte ich eine Nachricht.</b></p>	
<p>Sollte ich zur Speicherung meiner Daten Fragen haben oder Auskünfte benötigen, kann ich mich an ....wenden.</p>	<p><i>Hier ist ein konkreter Ansprechpartner/Stelle mit genauer Adresse und Telefonnummer zu benennen.</i></p>
<p><b>Ich erkläre mich bereit, an dem xy-Projekt teilzunehmen.</b></p>	<p><i>Die Einverständniserklärung ist im Text deutlich hervorzuheben.</i></p>
<p>Ich bin damit einverstanden, dass meine Patientendaten auf folgende Weise gespeichert... an folgende Stellen übermittelt... auf folgende Weise verwendet werden.</p>	<p><i>An dieser Stelle muss genau verzeichnet werden, wie und durch wen die Daten verwendet werden (z.B. Inhalt der Datensätze, wer Zugriff auf die Daten erhalten soll, ob ein Treuhänder vorgesehen ist), auf welche Weise die Daten gespeichert werden (z.B. in pseudonymisierter Form) und für welchen Zeitraum die Speicherung vorgesehen ist. Sollen Daten an andere Stellen (z.B. den Hausarzt) weitergegeben werden, muss ggf. die Möglichkeit eingeräumt werden dieses auch</i></p>
<p>Die personenbezogenen Daten werden nur für dieses Forschungsvorhaben verwendet. Sobald es der Forschungszweck erlaubt, werden die Informationen, mit denen ein Personenbezug hergestellt werden kann, gesondert gespeichert. Sobald es der Forschungszweck zulässt, werden die</p>	

<p>personenbezogenen Daten gelöscht bzw. vernichtet. Dieses wird spätestens ... sein.</p> <p><b>Die Patienteninformation vom ... sowie ein Exemplar dieser Einwilligungserklärung habe ich erhalten.</b></p> <p>Patientenname Ort Datum Unterschrift  Arztname Ort Datum Unterschrift</p>	<p><i>auszuschließen. Sofern Blut- oder Gewebeproben aufbewahrt werden sollen, ist anzugeben, wie und wie lange dieses vorgesehen ist.</i></p> <p><i>Informationsmaterial, das dem Patienten ausgehändigt werden soll, ist genau zu bezeichnen.  Eine Ausfertigung der Erklärung ist dem Patienten/ Probanden auszuhändigen.</i></p> <p><i>Mindestangaben, sofern Verwechslungen auftreten können, sollten ggf. auch der Vorname, das Geburtsdatum bzw. Adressangaben erfragt werden</i></p>
---	--