

## **Inhaltsempfehlungen für Studienteilnehmer-Informationen und Einwilligungserklärungen bei Forschungsvorhaben, die nicht den Bestimmungen der §§ 40 ff AMG / §§ 20 ff MPG unterliegen**

Wir empfehlen, die Information und Einwilligung in einem Dokument zusammenzufassen und dieses mit fortlaufenden Seitenzahlen sowie einer Versionsnummer zu versehen.

### **Information:**

#### **1. Studienspezifischer Teil (bitte laienverständliche, ggf. alters-/gruppenadaptierte Inhalte):**

- 1.1. Seitenkopf mit Namen und Kontaktdaten (inkl. Tel.-Nr.) des lokalen Studienleiters
- 1.2. Titel des geplanten Forschungsvorhabens (identisch mit dem Protokoll; laienverständlicher Untertitel)
- 1.3. Anrede der designierten Studienteilnehmer
- 1.4. Ziele des geplanten Forschungsvorhabens
- 1.5. Erläuterung des Studiendesigns
- 1.6. Durchführung des Forschungsvorhabens: Zeitplan, geplante Untersuchungen inkl. Entnahme von Proben und Einsatz medizinischer Geräte sowie Zeitaufwand für den Studienteilnehmer
- 1.7. Potentieller Nutzen (für den Studienteilnehmer, für andere), Risiken (Eintrittswahrscheinlichkeit (wenn möglich in %) und Schwere des Schadens, falls dieser eintritt), Belastungen des Studienteilnehmers; Abbruchkriterien
- 1.8. Bei Frauen im gebärfähigen Alter: vorherige Durchführung eines Schwangerschaftstests und präzise Definition einer zuverlässigen Schwangerschaftsverhütung; im Falle des unerwarteten Eintritts einer Schwangerschaft sofortige Meldung (sofern zutreffend)
- 1.9. Andere Behandlungsmöglichkeiten
- 1.10. Hinweis auf den Abschluss einer Probandenversicherung und – sofern zutreffend - einer Wege-Unfallversicherung nebst Information über den Versicherungsschutz inkl. Versicherungsname/-anschrift, Policennummer, Tel. Nr., versicherte Gefahr, Höchstsumme im Einzelfall, Verlust des Versicherungsschutzes bei Fehlverhalten
- 1.11. Aufwandsentschädigung
- 1.12. Freiwilligkeit der Teilnahme
- 1.13. Recht auf Widerruf der Einwilligung (jederzeit und ohne Angabe von Gründen, ohne dass daraus Nachteile entstehen)

#### **2. Datenschutz (vom Studienteil optisch abzugrenzen):**

- 2.1. Beschreibung des Datenflusses und der Datensicherheit (gemäß der Angaben im Fragenkatalog zu 7.1-7.3)
- 2.2. Einfügen des Datenschutzmusters

### **3. Biomaterialien:**

- 3.1. Für Biobanken (Biomaterialgewinnung zu unbestimmten Zwecken) sollte das Muster des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen als separates Dokument verwendet werden.
- 3.2. Für studienbezogene Probensammlungen (bestimmte Zwecke) sind folgende Punkte (gemäß der Angaben im Fragenkatalog zu 8.1-8.6) zu erläutern:
  - 3.2.1. Zweck der Probennahme (ggf. Hinweis auf humangenetische Beratung) inkl. Spezifikation, was bestimmt werden soll (ggf. auch Hinweis, falls zu einem späteren Zeitpunkt noch weitere Bestimmungen erfolgen sollen, die derzeit noch nicht bekannt sind)
  - 3.2.2. Probenquelle (Restmaterial aus der Routine, zusätzlicher invasiver Eingriff, etc.)
  - 3.2.3. Art und Menge der Proben sowie Entnahmezeitpunkte
  - 3.2.4. Risiken der Probenentnahme
  - 3.2.5. Beschreibung der Probenweitergabe von der Entnahme über den Ort der Untersuchung bis hin zur Lagerung und Vernichtung
  - 3.2.6. Form der Weitergabe an andere Institutionen (z.B. doppelte Pseudonymisierung); ergänzender Passus zum Datenschutz bei internationaler Kooperation im Hinblick auf unterschiedliche Datenschutzniveaus
  - 3.2.7. Ort und Dauer der Aufbewahrung sowie Umgang mit Resten
  - 3.2.8. Vernichtung der Proben bei Widerruf der Einwilligung
  - 3.2.9. Rückmeldung von klinisch relevanten Zufallsbefunden bzw. Recht auf Wissen/Nichtwissen der Ergebnisse

### **Einwilligungserklärung:**

1. Ich willige in die Teilnahme an dem oben beschriebenen Forschungsvorhaben ein: ja / nein
2. Ich willige in den oben beschriebenen Datenschutz für dieses Forschungsvorhaben ein: ja / nein
3. Ich willige in die oben beschriebene Entnahme und Nutzung meiner Biomaterialien ein: ja / nein
4. Ich möchte über die Ergebnisse der Untersuchung meiner Biomaterialien informiert werden: ja / nein
5. Ich willige ein, dass mein Hausarzt \_\_\_\_\_ (Name, Anschrift) über meine Teilnahme an der Studie informiert wird: ja / nein
6. Alle meine Fragen wurden ausreichend beantwortet: ja / nein
7. Mir wurden Abschriften/Kopien der Information und Einwilligungserklärung ausgehändigt.

1 Unterschriftenzeile für den Studienteilnehmer; ggf. auch für beide Sorgeberechtigte, Vormund, Betreuer

1 Unterschriftenzeile für den Arzt oder eine autorisierte Person