

Titel der Studie: _____

Einwilligungserklärung

Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der o. g. Studie teilzunehmen.

Name des Probanden / Patienten: _____

Geburtsdatum: _____

Ggf. Probanden/Patienten-Nummer: _____

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch

(Name der aufklärenden Prüferin / des Prüfztes)

....ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der Studie aufgeklärt worden.

Ich habe darüber hinaus den Text der Probanden-/Patienteninformation sowie der hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden.

Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden verständlich und voll umfänglich beantwortet.

Ich werde den Anordnungen, die für die Durchführung der Studie erforderlich sind, Folge leisten.

Ich habe das Recht, jederzeit mündlich oder schriftlich und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückzuziehen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich bin von meinem Prüfarzt über möglichen Risiken für meine Gesundheit aufgeklärt worden.

Erklärung zum Datenschutz:

Ich bin damit einverstanden, dass meine im Rahmen dieser klinischen Prüfung erhobenen Daten, insbesondere Krankheitsdaten aufgezeichnet, in Computern gespeichert, verarbeitet und zu wissenschaftlichen Zwecken veröffentlicht werden, jeweils in pseudonymisierter Form. Ferner erkläre ich mein Einverständnis, dass an der Studie beteiligte Personen in die mit meinen Personalien versehene Krankenakte Einsicht nehmen dürfen, soweit dies zur Prüfung der vollständigen und korrekten Übertragung sowie der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist.

Datum, Unterschrift des Probanden/Patienten: _____

Datum, Unterschrift der/des aufklärenden Prüferin/-arztes: _____

(Der Studienteilnehmer erhält die Patienteninformation incl. einer Kopie der Einwilligungserklärung und optional, falls studienbedingt abgeschlossen, eine Kopie der Versicherungsbestätigung und Versicherungsbedingungen.)