

**Mustertext: Einwilligungserklärung zum Datenschutz
(nicht für AMG-Studien)**

- *Titel der Studie* -

1. Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen des Forschungsvorhabens meine persönlichen Daten einschließlich der Daten über Gesundheitszustand und Krankengeschichte, Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße, falls für die Studie erforderlich auch über ethnische Herkunft und Sexualleben⁽¹⁾ aufgezeichnet und pseudonymisiert⁽²⁾ (Namen usw. werden durch einen Verschlüsselungscode ersetzt)
 - a) an den Auftraggeber der Studie zu ihrer wissenschaftlichen Auswertung sowie
 - b) an die zuständige Überwachungsbehörde oder die zuständige Bundesoberbehörde, ausländische Behörden und an die Europäische Datenbank zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie weitergegeben werden.

Die Verarbeitung und Nutzung meiner pseudonymisierten Daten erfolgt auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern für die Dauer von mindestens 10 Jahren.

2. Außerdem bin ich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers oder der zuständigen Überwachungsbehörde bzw. der zuständigen Bundesoberbehörde in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies über die Überprüfung der Studie notwendig ist.
3. Für den Fall, dass die Studie in mehreren Ländern durchgeführt wird, bin ich damit einverstanden, dass zur Überprüfung der Studie meine aufgezeichneten Daten pseudonymisiert auch an die zuständige ausländische Überwachungsbehörde weitergeleitet werden, und dass ein zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter der zuständigen ausländischen Überwachungsbehörde in meine personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Mir ist bewusst, dass in einigen Ländern (z. B. USA) der Datenschutzstandard niedriger ist als in der EU.

Das Original dieser Einwilligungserklärung verbleibt bei den Studienunterlagen. Eine Kopie der Probandeninformation und Einwilligungserklärung wird mir ausgehändigt.

Proband/Patient:

Name (Druckbuchstaben)

Ort

Datum

Unterschrift

Hinweise für den Antragsteller:

Passagen, die für die Studie nicht einschlägig sind, können entfallen (betrifft z. B. externe Auftraggeber oder Weitergabe ins Ausland).

- ⁽¹⁾ ethnische Herkunft und Sexualleben müssen genannt werden, wenn für die Studie erforderlich; § 4a Abs. 3 i. V. m. § 3 Abs. 9 Bundesdatenschutzgesetz
- ⁽²⁾ *Anonymisieren* ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können.

Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.