

--	--	--

Einwilligung
der Patientin / des Patienten in die Teilnahme an der klinischen Prüfung
„Pilotstudie mit
St. Gero Heilwasser bei Sodbrennen“

Studiencode: VDM/032711

Sponsor:

Gerolsteiner Brunnen GmbH & Co. KG,
Vulkanring, 54567 Gerolstein

Prüfstelle: analyze & realize GmbH, Weißenseer Weg 111, 10369 Berlin

Prüfer: Prof. Dr. med. Ralf Uebelhack

Angaben zur Patientin / zum Patienten:

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Adresse: _____

Tel.-Nr.: _____

1.) Ich bin vom Prüfer mündlich und schriftlich über das Prüfpräparat, mögliche Nebenwirkungen und Risiken, und über Wesen, Bedeutung und Tragweite dieser Prüfung sowie über meine Pflichten und Rechte in der klinischen Prüfung aufgeklärt worden.

2.) Ferner bin ich über die bestehende Patientenversicherung bei Gothaer Versicherungen und die sich daraus für mich ergebenden Anforderungen (siehe Patienteninformation inkl. Anlagen) aufgeklärt worden.

3.) Mir wurde ein schriftliches Exemplar der Patienteninformation Version 1.4 vom 14.11.2013 (inkl. Kopie der Versicherungsbestätigung und der Allgemeinen Versicherungsbedingungen) sowie ein Exemplar der Einwilligungserklärung zum Verbleib ausgehändigt. Ich habe die Patienteninformation (inkl. Anlagen) durchgelesen und verstanden. Meine Fragen wurden vom Prüfer verständlich und in ausreichendem Umfang beantwortet.

4.) Ich werde den ärztlichen Anordnungen folgen, die für die Durchführung der Prüfung erforderlich sind, behalte mir jedoch das Recht vor, die Mitwirkung jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Mir ist bekannt, dass auch der Prüfer jederzeit das Recht hat, mich unter Angabe des Grundes aus der klinischen Prüfung auszuschließen.

--	--	--

5.) Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach den gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die im Rahmen dieser klinischen Prüfung mich betreffenden personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten und andere Arten personenbezogener Daten (z.B. ethnische Herkunft) erhoben und in Papierform und auf elektronischen Datenträgern vom Prüfer an der Prüfstelle aufgezeichnet werden.

2. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

- a) an den Sponsor (Gerolsteiner Brunnen GmbH & Co. KG, Vulkanring, 54567 Gerolstein) oder eine vom ihnen beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung oder Veröffentlichung,**
- b) im Falle eines Antrags auf Zulassung an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde,**
- c) im Falle unerwünschter Ereignisse an den Sponsor (Gerolsteiner Brunnen GmbH & Co. KG, Vulkanring, 54567 Gerolstein), an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut f. Arzneimittel und Medizinprodukte, Bonn), sowie von dieser an die Europäische Datenbank,**

3. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors (Gerolsteiner Brunnen GmbH & Co. KG, Vulkanring, 54567 Gerolstein), die zuständigen inländischen und ausländischen Überwachungsbehörden in die beim Prüfer vorhandenen mich betreffenden personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen dürfen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung notwendig ist. Für diese Maßnahmen entbinde ich den Prüfer von der ärztlichen Schweigepflicht.

4. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist unwiderruflich. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit meine Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten ohne Namensnennung weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um

- a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen**
- b) sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden**
- c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.**

5. Ich bin darüber aufgeklärt worden und bin damit einverstanden, dass die mich betref-

--	--	--

fenden Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung 15 Jahre aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften über die klinische Prüfung von Arzneimitteln bestimmen. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

6. Ich bin damit einverstanden, dass die mir im Rahmen der o.g. klinischen Prüfung entnommenen Blutproben verschlüsselt und in dieser Form an das Labor (MDI Laboratorien GmbH, Medizinisches Versorgungszentrum, Sonnenburger Straße 70, 10437 Berlin) zum Zweck der Untersuchung im Rahmen der o.g. klinischen Prüfung übermittelt und anschließend vernichtet werden. Die aus der Probenuntersuchung gewonnenen Daten werden verschlüsselt an den Sponsor oder eine von ihnen beauftragte Stelle und dem Prüfer zur weiteren Durchführung und Auswertung der o.g. klinischen Prüfung übermittelt.

Ich gebe freiwillig mein Einverständnis zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung.

_____ Datum

_____ Name der Patientin/des Patienten

_____ Unterschrift

Ich habe die Patientin/den Patienten mündlich und schriftlich über das Prüfpräparat, mögliche Nebenwirkungen und Risiken, und über Wesen, Bedeutung und Tragweite dieser klinischen Prüfung aufgeklärt.

_____ Datum, Unterschrift und Stempel des Prüfers