

Prüfstelle:

Medizinische Klinik 1
Universitätsklinikum Erlangen
Ulmenweg 18
91054 Erlangen
Telefon: +49 9131 85-35200
Fax: +49 9131 85-35209

Prüfärzte:

Prof. Dr. Timo Rath
Medizinische Klinik 1
Universitätsklinikum Erlangen

<p>Titel: Diagnostik von kolorektalen Polypen mittels blickfelderweiternder Endoskopie.</p>
--

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen **klinischen Studie zur Qualitätssicherung** teilzunehmen.

Klinische Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Sicherheit, Eignung und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten zu gewinnen oder zu erweitern. Die Studie zur **Qualitätssicherung**, die wir Ihnen hier vorstellen, wurde – **wie es das Gesetz verlangt** – von einer Ethikkommission zustimmend bewertet **und bei der zuständigen Behörde angezeigt**. Diese Qualitätssicherungsstudie wird in Erlangen durchgeführt; es sollen insgesamt ungefähr 200 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst, organisiert und finanziert durch die Medizinische Klinik 1 des Universitätsklinikums Erlangen.

Ihre Teilnahme an dieser **klinischen Studie** ist freiwillig. Sie werden in diese Prüfung also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der **klinischen Studie** teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Prüfarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

<p>1. Warum wird diese Prüfung durchgeführt?</p>

Erkrankungen des Magen-Darm Traktes zählen zu den häufigsten Erkrankungen überhaupt. Insbesondere lassen sich bei etwa einem Drittel aller über 60-jährigen Menschen während der Darmspiegelung Schleimhautvorwölbungen finden, welche als Polypen bezeichnet werden. Der Großteil dieser Polypen sind echte Neoplasien (sog. Adenome), die zwar noch gutartige Gewebevermehrungen darstellen, jedoch das Potential besitzen, sich zu einem Darmkrebs zu entwickeln. Für die Diagnose hat sich die Endoskopie (= Spiegelung des Magen-Darm Traktes mit einem Endoskop) als Verfahren der Wahl etabliert, die Spiegelung des Dickdarms (Koloskopie) wird daher ab dem 55. Lebensjahr zur Krebsvorsorge empfohlen und von den gesetzlichen Krankenkassen vergütet.

Herkömmliche Endoskopie weisen jedoch nur einen Blickwinkel von ca. 170° auf. Damit können Polypen, die sich außerhalb des Blickfeldes oder hinter den Darmfalten befinden, teilweise schwierig oder gar unmöglich zu erkennen sein. Neuere, bereits zugelassene und kommerziell erhältliche Endoskope ermöglichen durch zusätzliche Kamerasysteme oder einen erhöhten Biegeradius, durch welchen auch die Schleimhaut hinter den Darmfalten inspiziert werden kann, eine erhebliche Erweiterung des Blickfeldes.

Das Ziel dieser Qualitätssicherungsstudie ist es demnach zu untersuchen, ob durch die Verwendung dieser blickfelderweiternden Endoskope auch tatsächlich eine verbesserte Erkennung von Polypen und insbesondere Adenomen resultiert und damit eine effektivere Krebsvorsorge möglich ist.

2. Erhalte ich das Prüfprodukt auf jeden Fall?

Wenn Sie an dieser **klinischen Studie zur Qualitätssicherung** teilnehmen möchten wird bei Ihnen per Zufallsgenerator festgelegt, ob die Endoskopie mit neuesten Endoskopen mit HD⁺ Auflösung und vorwärtsgerichteter Optik oder mit blickfelderweiternden Endoskopen mit HD⁺ Auflösung durchgeführt werden.

Unabhängig vom Einsatz des jeweiligen Endoskops werden wir, sofern dies erforderlich ist, nachgewiesene Polypen im Rahmen der Krebsvorsorge entfernen und durch einen Pathologen feingeweblich untersuchen lassen.

3. Wie ist der Ablauf der Studie und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Bei Aufnahme in diese **klinischen Studie zur Qualitätssicherung** wird die Vorgeschichte Ihrer Krankheit erhoben, und Sie werden einer umfassenden ärztlichen Untersuchung unterzogen. Dazu gehört insbesondere die Durchführung einer Endoskopie (= Untersuchung von Magen beziehungsweise Darm mit einem Endoskop). Die Möglichkeit Ihrer weiteren Teilnahme an dieser **klinischen Studie zur Qualitätssicherung** wird von den Ergebnissen dieser Voruntersuchung abhängen.

Bei Teilnahme an der Studie müssen Sie mindestens das 18 Lebensjahr erreicht haben, die Einverständniserklärung unterschrieben haben und dürfen keinerlei Begleiterkrankungen haben, welche als Risiko einer Gewebeentnahme während der

Endoskopie (= Untersuchung von Magen bzw. Darm mit einem Endoskop) angesehen werden (z.B. schwere Gerinnungsstörungen).

4. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Wenn Sie das Prüfprodukt erhalten, kann bei Ihnen möglicherweise die Beurteilung Ihrer Erkrankung und die Erkennung von Polypen verbessert werden. Da die Leistungsfähigkeit des Prüfprodukts noch nicht erwiesen ist, ist es jedoch auch möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser **klinischen Studie zur Qualitätssicherung** nicht den erhofften Nutzen haben.

5. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Die neuen blickfelderweiternden Endoskope sind zugelassene und kommerziell erhältliche Medizinprodukte. Neben den möglichen Risiken der Endoskopie (= Untersuchung von Magen bzw. Darm mit einem Endoskop), über die wir Sie separat aufklären, entstehen für die Studienteilnahme keine weitere Risiken.

6. Welche anderen Diagnosemöglichkeiten gibt es außerhalb der Studie?

Die Endoskopie ist bislang das sensitivste Verfahren für die Erkennung von Polypen im Darm. Außerhalb der Studie besteht die Möglichkeit, die Endoskopie mit neuesten Geräten mit HD⁺ Auflösung, welche in unserer Abteilung routinemäßig verwendet werden, durchzuführen.

7. Wer darf an dieser Qualitätssicherungsstudie nicht teilnehmen?

An dieser **klinischen Studie zur Qualitätssicherung** dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn Sie gleichzeitig an anderen Studien oder anderen klinischen Forschungsprojekten teilnehmen oder vor kurzem teilgenommen haben (innerhalb von 4 Wochen).

Sie können an dieser Studie nicht teilnehmen, wenn bei Ihnen Begleiterkrankungen, die eine Kontraindikation zur Biopsieentnahme darstellen (zum Beispiel schwere Gerinnungsstörungen), vorliegen.

8. Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Qualitätssicherungsstudie? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser **klinischen Studie zur Qualitätssicherung** entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.
Für Ihre Teilnahme an dieser Studie erhalten Sie keine Aufwandsentschädigung.

9. Bin ich für die Studie zusätzlich versichert?

Nein. Für die Studienteilnahme sind Sie nicht zusätzlich versichert.

10. Werden mir neue Erkenntnisse während der Qualitätssicherungsstudie mitgeteilt?

Sofern Sie dies wünschen werden Sie über neue Erkenntnisse, die in Bezug auf diese **klinischen Studie zur Qualitätssicherung** bekannt werden und die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wesentlich sein können, informiert.

11. Wer entscheidet, ob ich aus der Qualitätssicherungsstudie ausscheide?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile bei Ihrer medizinischen Behandlung entstehen.

Unter gewissen Umständen ist es aber auch möglich, dass der **Prüfarzt** entscheidet, Ihre Teilnahme an der **klinischen Studie zur Qualitätssicherung** vorzeitig zu beenden, ohne dass Sie auf die Entscheidung Einfluss haben. Die Gründe hierfür können z. B. sein:

- Ihre weitere Teilnahme an der **klinischen Studie** ist ärztlich nicht mehr vertretbar;
- es wird die gesamte **klinische Studie** abgebrochen.

12. Was geschieht mit meinen Daten?

Während der **klinischen Studie zur Qualitätssicherung** werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Prüfstelle in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für die **klinischen Studie zur Qualitätssicherung** wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter Form gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Die gesetzlichen Bestimmungen enthalten nähere Vorgaben für den erforderlichen Umfang der Einwilligung in die Datenerhebung und -verwendung. **Einzelheiten, insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.**

13. Was geschieht mit meinen Gewebeproben?

Die Gewebeproben werden an ein pathologisches Referenzlabor (Institut für Pathologie, Krankenhausstrasse 8-10, 91054 Erlangen) zur weiteren feingeweblichen Untersuchung eingeschickt und dort aufbewahrt. Diese feingewebliche Untersuchung erfolgt ausschließlich zur Beurteilung der entfernten Polypen und ist auch ohne Teilnahme an dieser **klinischen Studie zur Qualitätssicherung** im Rahmen der normalen Patientenversorgung und Krebsvorsorge erforderlich.

14. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Beratungsgespräche an der Prüfstelle

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem anderen Prüfarzt, um weitere Fragen im Zusammenhang mit der **klinischen Studie zur Qualitätssicherung** zu klären. Auch Fragen, die Ihre Rechte und Pflichten als Patient und Teilnehmer an der **klinischen Studie zur Qualitätssicherung** betreffen, werden gerne beantwortet.

Prüfstelle:

Medizinische Klinik 1
Universitätsklinikum Erlangen
Ulmenweg 18
91054 Erlangen
Telefon: +49 9131 85-35200
Fax: +49 9131 85-35209

Prüfärzte:

Prof. Dr. Timo Rath
Medizinische Klinik 1
Universitätsklinikum Erlangen

Titel: Diagnostik von kolorektalen Polypen mittels blickfelderweiternder Endoskopie.

Einwilligungserklärung

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am Teilnehmer-Nr.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....
Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über die **Qualitätssicherungsstudie** sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der **Qualitätssicherungsstudie** aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung (<i>Zutreffendes bitte ankreuzen</i>)

Ich bin damit einverstanden, dass die einleitend genannte Person bzw. ein Mitarbeiter der einleitend genannten Institution Einblick in meine Original-Krankenunterlagen nimmt.
Ich stimme zu, dass Daten, die meine Person betreffen (hierzu gehören insbesondere auch Krankheitsdaten aus meinen Krankenunterlagen) unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter Form

☐ für Studien mit der oben genannten Fragestellung gespeichert und verarbeitet werden

und/oder

☐ für Studien mit den folgenden wissenschaftlich in Betracht kommenden Fragestellungen gespeichert und verarbeitet werden: zur medizinischen Forschung.

Hinweis:

Nach § 27 Abs.1 BDSG (Bundesdatenschutzgesetz, neu, 2018) können Ihre Daten ohne erneute Einwilligung für andere wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke verarbeitet werden, wenn die Verarbeitung zu diesen Zwecken erforderlich ist und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung Ihre Interessen an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen.

(gilt für kommerzielle Forschung)

Nach Art. 6 Abs.2 Nr. 3 c BayDSG können Ihre Daten ohne erneute Einwilligung zur Durchführung wissenschaftlicher oder historischer Forschung verwenden, wenn das wissenschaftliche oder historische Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens Ihr Interesse an dem Ausschluss der Zweckänderung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann,

☐ Ich bin mit dieser Regelung einverstanden.

Widerruf der Zustimmung zur Datenverwendung

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der einleitend genannten Institution bzw. Person widerrufen kann und dass dies keinen Einfluss auf meine etwaige weitere ärztliche Behandlung hat.

☐ Im Falle des Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass meine Daten zu Kontrollzwecken weiterhin gespeichert bleiben. Ich habe jedoch das Recht, deren Löschung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Löschung nicht entgegenstehen.

Bis zu einem Widerruf bleibt die Datenverarbeitung rechtmäßig.

Ich bin mir bewusst, dass im Falle einer anonymisierten Speicherung meiner Daten deren Löschung auf meinen Wunsch nicht möglich ist.

Hinweise zum Datenschutz

A. Allgemeine Angaben

- a. Namen und die Kontaktdaten des Verantwortlichen sowie gegebenenfalls seines Vertreters: Prof. Dr. Timo Rath
- b. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten: Ludwig Demling Endoscopy Center of Excellence, Ulmenweg 18, 91054 Erlangen
- c. Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung: Ihre Einwilligung

- d. Dauer der Speicherung: 10 Jahre
- e. Beschwerderecht: Sie können sich an ... als Aufsichtsbehörde wenden, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten rechtswidrig erfolgt.

B. Allgemeine Rechte

Das Recht auf Löschen und auf „Vergessenwerden“ ist eingeschränkt, soweit Ihre Daten für die wissenschaftliche Forschung erforderlich sind.

Näheres erfahren Sie hier:

Recht auf Löschung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen zu verlangen, dass Sie betreffende personenbezogene Daten unverzüglich gelöscht werden, und der Verantwortliche ist verpflichtet, personenbezogene Daten unverzüglich zu löschen, sofern einer der folgenden Gründe zutrifft:

- a) Die personenbezogenen Daten sind für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig.
- b) Sie widerrufen Ihre Einwilligung, auf die sich die Verarbeitung stützte, und es fehlt an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung.
- c) Die personenbezogenen Daten wurden unrechtmäßig verarbeitet.

Sie haben keinen Anspruch auf Löschung, soweit Ihre Daten für wissenschaftliche Forschung erforderlich sind und die Löschung voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele dieser Verarbeitung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt,

oder

die Verarbeitung zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist.

Mitteilungspflicht im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten oder der Einschränkung der Verarbeitung:

Der Verantwortliche teilt allen Empfängern, denen personenbezogenen Daten offengelegt wurden, jede Berichtigung oder Löschung der personenbezogenen Daten oder eine Einschränkung der Verarbeitung mit, es sei denn, dies erweist sich als unmöglich oder ist mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden. Der Verantwortliche unterrichtet Sie über diese Empfänger, wenn Sie dies verlangen.

Das Recht auf Datenübertragbarkeit ist eingeschränkt oder ausgeschlossen, wenn die Forschung im öffentlichen Interesse liegt oder die Daten ein Geschäftsgeheimnis darstellen.

Näheres erfahren Sie hier:

Recht auf Datenübertragbarkeit:

- a) Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie einem Verantwortlichen bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten, und Sie haben das Recht, diese Daten einem anderen Verantwortlichen ohne Behinderung durch den Verantwortlichen, dem die personenbezogenen Daten bereitgestellt wurden, zu übermitteln, sofern die Verarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren erfolgt.
- b) Bei der Ausübung Ihres Rechts auf Datenübertragbarkeit gemäß Absatz a) haben Sie das Recht, zu erwirken, dass die personenbezogenen Daten direkt von einem Verantwortlichen einem anderen Verantwortlichen übermittelt werden, soweit dies technisch machbar ist.
- c) Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit lässt das Recht auf Löschen der Daten unberührt. Dieses Recht gilt nicht für eine Verarbeitung, die für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde.
- d) Das Recht gemäß Absatz 2 darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.

Werden personenbezogene Daten an ein Drittland oder an eine internationale Organisation übermittelt, so haben Sie das Recht, über die geeigneten Garantien gemäß Artikel 46 DSGVO im Zusammenhang mit der Übermittlung unterrichtet zu werden.

Hinweise:

Die in dieser Studie betriebene Forschung liegt im öffentlichen Interesse. Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit kann deshalb von Ihnen nicht ausgeübt werden.

C. Rechte, die durch den Forschungszweck beschränkt sind

Das Recht auf Berichtigung, Einschränkung der Verarbeitung und Auskunft ist ausgeschlossen, sofern diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist.

Näheres erfahren Sie hier:

Sie haben als betroffene Person folgende Rechte,

sofern diese Rechte nicht voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist:

1. Recht auf Berichtigung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen unverzüglich die Berichtigung Sie betreffender unrichtiger personenbezogener Daten zu verlangen. Unter Berücksichtigung der Zwecke der Verarbeitung haben Sie das Recht, die Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten – auch mittels einer ergänzenden Erklärung – zu verlangen.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, wenn eine der folgenden Voraussetzungen gegeben ist:

- a) die Richtigkeit der personenbezogenen Daten wird von Ihnen bestritten. Die Einschränkung der Verarbeitung kann in diesem Fall für eine Dauer verlangt werden, die es dem Verantwortlichen ermöglicht, die Richtigkeit der personenbezogenen Daten zu überprüfen;
- b) die Verarbeitung unrechtmäßig ist und Sie die Löschung der personenbezogenen Daten ablehnen und stattdessen die Einschränkung der Nutzung der personenbezogenen Daten verlangen;
- c) der Verantwortliche die personenbezogenen Daten für die Zwecke der Verarbeitung nicht länger benötigt, Sie sie jedoch zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigen

Wurde die Verarbeitung eingeschränkt, so dürfen diese personenbezogenen Daten – von ihrer Speicherung abgesehen – nur mit Ihrer Einwilligung oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen oder zum Schutz der Rechte einer anderen natürlichen oder juristischen Person oder aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses der Union oder eines Mitgliedstaats verarbeitet werden.

Haben Sie eine Einschränkung der Verarbeitung erwirkt, werden Sie von dem Verantwortlichen unterrichtet, bevor die Einschränkung aufgehoben wird.

Auskunftsrechte:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen eine Bestätigung darüber zu verlangen, ob Sie betreffende personenbezogene Daten verarbeitet werden; ist dies der Fall, so haben Sie ein Recht auf Auskunft über diese personenbezogenen Daten und auf folgende Informationen:

- a) die Verarbeitungszwecke;
- b) die Kategorien personenbezogener Daten, die verarbeitet werden;
- c) die Empfänger oder Kategorien von Empfängern, gegenüber denen die personenbezogenen Daten offengelegt worden sind oder noch offengelegt werden, insbesondere bei Empfängern in Drittländern oder bei internationalen Organisationen;
- d) falls möglich die geplante Dauer, für die die personenbezogenen Daten gespeichert werden, oder, falls dies nicht möglich ist, die Kriterien für die Festlegung dieser Dauer;
- e) das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Aufsichtsbehörde;
- f) Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen eine Kopie der personenbezogenen Daten, die Gegenstand der Verarbeitung sind, zu

erhalten. Für alle weiteren Kopien, die Sie beantragen, kann der Verantwortliche ein angemessenes Entgelt auf der Grundlage der Verwaltungskosten verlangen. Stellen Sie den Antrag elektronisch, so sind die Informationen in einem gängigen elektronischen Format zur Verfügung zu stellen, sofern Sie nichts Anderes angeben.

Das Recht auf Erhalt einer Kopie darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.

Die Auskunftsrechte gem. 3. bestehen nicht, wenn die Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich sind und die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde.

Datum

Name der Probandin / des Probanden bzw.
der Patientin/ des Patienten

Unterschrift

**Ich erkläre mich bereit,
an der oben genannten Qualitätssicherungsstudie
freiwillig teilzunehmen.**

Ein Exemplar der Patienten-Information und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....
Name des Patienten in Druckbuchstaben

--	--

.....
Datum

.....
Unterschrift des **Patienten**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

.....
Name des Prüfarztes/der Prüferin in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des aufklärenden **Prüfarztes/der Prüferin**