

**Klinik für Infektiologie/Tropenmedizin, Nephrologie u.  
Rheumatologie, Klinikum St. Georg, Leipzig**

**Einwilligungserklärung**

**Dreiarmlige randomisierte, verblindete Studie zur Behandlung von  
Sars-Cov2 Infektionen (Covid 19) mit Valsartan oder Placebo**

Prüfplancode: CovidVal01

**Kontaktdaten des Studienzentrums**

Name der Institution	Klinikum St. Georg gGmbH, Abt. Klinische Studien
Abteilung	KfH-Nierenzentrum und Abt. Nephrologie
Straße	Delitzscher Str. 141
PLZ und Ort	04129 Leipzig
Telefonnummer	0341/909-4056 / 4896
Faxnummer	0341/909-1493
Prüfärzt (Titel, Name)	Prof. Dr. Joachim Beige,

**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 den Studienumfang sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung 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 Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend 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 Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Hiermit werden Sie über Ihre Rechte gem. der neuen europ. Datenschutzgrundverordnung informiert (Artikel 12 ff. DSGVO):

#### *Rechtsgrundlage*

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bildet bei Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und ggf. der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz Rechtsgrundlage, bei Medizinprodukte-Studien entsprechend das Medizinproduktegesetz anzuwenden. Zeitgleich mit der DSGVO tritt in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Kraft. Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DSGVO, §§ 32 ff. BDSG-neub):

#### **Recht auf Auskunft:**

- a) Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)
- b) DSGVO = EU-Datenschutz-Grundverordnung; BDSG-neu = neues Bundesdatenschutzgesetz (ab dem 25. Mai 2018 in Kraft)

Ergänzende Information für Studienteilnehmer gemäß  
Europäischer Datenschutz-Grundverordnung

Sie können jederzeit Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen dieser Studie erhoben, verarbeitet oder an Dritte übermittelt werden, verlangen (Artikel 15 DSGVO, §§34 und 57 BDSG-neu).

#### **Recht auf Berichtigung:**

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

#### **Recht auf Löschung:**

Sie haben unter bestimmten Voraussetzungen das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DSGVO, §§ 35 und 58 BDSG-neu).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren/Ihre Studienarzt/-ärztin oder an den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums (Artikel 18 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

#### **Recht auf Datenübertragbarkeit:**

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für diese Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DSGVO).

**Widerspruchsrecht:**

Sie haben grundsätzlich ein allgemeines Widerspruchsrecht auch gegen rechtmäßige Datenverarbeitungen, die im öffentlichen Interesse liegen, in Ausübung öffentlicher Gewalt oder aufgrund des berechtigten Interesses einer Stelle erfolgen (Artikel 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu).

**Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung:**

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO, § 51 BDSG-neu).

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation- und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen Studie genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO, § 51 Absatz 3 BDSG-neu).

In dieser Studie werden Ihre Daten in pseudonymisierter (= verschlüsselter) Form gespeichert und verarbeitet. Um dies aufrechterhalten zu können, bitten wir Sie, wenn Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen wollen, sich an Ihren Studienarzt/Studienärztin zu wenden. Er/Sie ist die verantwortliche Person für die Datenerhebung im Zusammenhang mit Ihrer Studienteilnahme. Die Kontaktdaten finden Sie auf der ersten Seite der Patienteninformation. Bei allgemeinen Fragen zum Datenschutz können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten des Studienzentrums wenden.

**Erklärung zum Datenschutz**

Nach § 7 Abs. 2 Nr. 15 GCP-V wird erklärt, dass die betroffenen Personen über die Weitergabe ihrer pseudonymisierten Daten im Rahmen der Dokumentations- und Mitteilungspflichten nach § 12 und § 13 der GCP-V an die dort genannten Empfänger aufgeklärt werden. Personen, die der Weitergabe ihrer pseudonymisierten Daten nicht zustimmen, werden nicht in die klinische Prüfung eingeschlossen.

Ergänzende Information für Studienteilnehmer gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung

Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Datenschutzbeauftragte:

**Lokal:**

Lutz Burkhardt, Klinikum St. Georg, Delitzscher Str. 141, 04129 Leipzig  
Telefon: 0341-9092115 Fax: 0341-9091500 E-Mail: datenschutz@sanktgeorg.de

**Zentral:**

Sächsischer Datenschutzbeauftragter, Dewrientstr. 1, 01067 Dresden  
Telefon: 0351-493-5401 Fax: 0351-493-5490 E-Mail: saechsdsb@slt.sachsen.de

## AUFKLÄRUNG ÜBER DEN DATENSCHUTZ

*Die Studie wird nach den geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen durchgeführt. Ihre sämtlichen Personen-bezogenen, während der Studie erhobenen Daten werden vor ihrer Übermittlung pseudonymisiert. Auf den Codeschlüssel, der es erlaubt, die Daten mit Ihnen in Verbindung zu bringen, haben nur der Studienarzt und seiner Mitarbeiter Zugriff. Sämtliche Aufzeichnungen, anhand derer Sie identifiziert werden können, werden streng vertraulich behandelt. Gleiches gilt für den Fall der Weitergabe an autorisierte Dritte.*

*Alle Daten, die sich beim Studienarzt befinden, können vom Leiter der Studie und/oder seinen Vertretern und mit der Studie vertraglich verbundenen Auftragsunternehmen (z.B. Monitore, Auditoren), sowie der unabhängigen Ethikkommission eingesehen werden. Zweck dieser Prüfungen ist sicherzustellen, dass die Studie ordnungsgemäß durchgeführt wird und/oder die Qualität Ihrer studienbezogenen Daten gewährleistet ist.*

*Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass der Studienarzt und seine Mitarbeiter Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck der o.g. Studie erheben und verarbeiten dürfen. Personenbezogene Daten sind z.B. Ihr Name, Ihr Geburtsdatum, Ihr Geschlecht, Daten zu Ihrer physischen Gesundheit oder andere persönliche Daten, die während Ihrer Teilnahme an der Studie oder bei Folgeuntersuchungen erhoben wurden. Studienbezogene Daten sind z. B. Ihr Alter, Ihr Geschlecht, Daten zu Ihrer physischen Gesundheit wie z.B. Blutdruck und Gewicht, bzw. die Daten zu Ihrer Gesundheit, die im Rahmen dieser Studie erhoben werden.*

*Sie haben das Recht auf Auskunft über alle beim Studienarzt oder dem Leiter der Studie vorhandenen personenbezogenen Daten über Sie. Sie haben auch Anrecht auf Korrektur eventueller Ungenauigkeiten in Ihren personenbezogenen Daten. Wenn Sie eine Anfrage machen wollen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt. Dieser wird Kontakt mit dem Leiter der Studie aufnehmen und Ihnen die Information über Ihre gespeicherten Daten zur Verfügung stellen. In Falle des Widerrufs Ihres Einverständnisses haben Sie die Möglichkeit, die Herausgabe oder Vernichtung der noch nicht verarbeiteten Proben zu verlangen. Ihre Identifikationsdaten werden dann gelöscht.*

*Im Fall, dass Nebenwirkungen/Komplikationen aufgetreten sind, werden diese in pseudonymisierter Form an den Studienleiter, die beteiligten Studienärzte und die Ethikkommission weitergegeben.*

*Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse der Studie in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht werden können, wobei Rückschlüsse auf ihre Person wegen der Pseudonymisierung in keinem Fall möglich sind.*

### **AN WEN KANN ICH MICH WENDEN, WENN FRAGEN ODER PROBLEME AUFTRETEN?**

Wenn Fragen oder Probleme im Zusammenhang mit der Studie, der Vorgehensweise oder der Verwendung Ihrer persönlichen Daten auftreten, wenden Sie sich an:

Klinik: KfH Nierenzentrum „St. Georg“ Leipzig, Delitzscher Strasse 141

Prüfleiter: Prof. Dr. Joachim Beige, gleiche Adresse. Telefon: (0341) 909 2614 oder 4896 oder 4056

Bitte wenden Sie sich bei Fragen jederzeit gerne an Ihren/Ihre Studienarzt/-ärztin.

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

.....  
Name des Patienten in Druckbuchstaben



.....  
Datum

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

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

Name des Prüfarztes/der Prüferärztin in Druckbuchstaben

.....  
Datum

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