

Informationsblatt

für Interessentinnen und Interessenten an klinischen Studien zum Aufbau eines Probandenregisters am Dr. Margarete Fischer-Bosch Institut für Klinische Pharmakologie¹

Projektcode: S00242

Sehr geehrte Interessentinnen und Interessenten an klinischen Studien,
vielen Dank für Ihr Interesse an der Teilnahme an klinischen Studien am Dr. Margarete Fischer-Bosch Institut für klinische Pharmakologie. Klinische Studien haben eine große Bedeutung für den medizinischen Fortschritt und sind ein unverzichtbarer Bestandteil um die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Arzneimitteln besser einschätzen zu können. Dafür ist es erforderlich, dass klinische Studien mit gesunden Studienteilnehmern (Probanden) sowie Studienteilnehmern mit Vorerkrankungen vorgenommen werden. Derartige klinische Studien werden weltweit durchgeführt und unterliegen den entsprechenden Bestimmungen des Weltärztebundes (Deklaration von Helsinki), den Richtlinien für die gute klinische Praxis (GCP) sowie – in Deutschland – dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG).

Die Bedeutung von erblichen Faktoren als mögliche Erklärung für Krankheitsentstehung und – fortschreiten, aber auch für Therapieversagen oder unerwünschte Arzneimittelwirkungen ist in den letzten Jahren immer mehr in den Vordergrund getreten. Einer der Forschungsschwerpunkte am Dr. Margarete Fischer-Bosch Institut für Klinische Pharmakologie in Stuttgart (IKP) ist die Untersuchung der Auswirkungen auf die Arzneimittelwirkung.

Diese klinischen Studien tragen dazu bei, bereits eingeführte Arzneimittel bezüglich möglicher genetischer Einflüsse auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit noch besser einschätzen zu können. Dies soll eine Aussage zu der optimalen persönlichen Anpassung der Medikamentendosierung für einen schnelleren Therapieerfolg mit geringeren Nebenwirkungen für den betroffenen Patienten unterstützen.

Um Sie gezielt auf eine Studie ansprechen zu können, bitten wir Sie, wenige Angaben zu Ihrer Person zu machen (z. B. Alter, Geschlecht etc.). Da uns Ihre Gesundheit während der Teilnahme an einer klinischen Studie ein wichtiges Anliegen ist, bitten wir Sie auch um möglichst genaue Angaben zu vorliegenden bekannten Erkrankungen, Medikamenteneinnahme und Lebensgewohnheiten (z. B. Rauchen und Alkoholenuss).

¹ Im Rahmen dieses Dokumentes schließt die männliche Bezeichnung alle Geschlechtsbezeichnungen mit ein.

Bitte füllen Sie den beiliegenden **Fragebogen** aus und senden ihn zusammen mit der eigenhändig unterschriebenen Einwilligungserklärung an uns zurück.

Ihre Daten werden im Dr. Margarete Fischer-Bosch Institut für Klinische Pharmakologie in das Probandenregister aufgenommen, sofern Sie damit einverstanden sind. So können wir Sie ggf. in Zukunft darauf ansprechen, ob Sie bereit sind, an einer konkreten klinischen Studie teilzunehmen. Unabhängig von diesem Probandenregister erhalten Sie natürlich für eine solche Studie zusätzlich eine umfassende Information und werden um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an dieser konkreten klinischen Studie gebeten.

Oftmals ist es bei solch einer klinischen Studie auch notwendig, ein erbliches Merkmal (Genotyp) im Zusammenhang mit einem Arzneimittel zu bestimmen. Um die Erlaubnis der Speicherung solcher erblichen Merkmale im Probandenregister werden wir Sie bei der Einwilligung zur Teilnahme an einer konkreten klinischen Studie bitten. Hintergrund ist, dass wir für bestimmte klinische Studien gezielt Studienteilnehmer mit bestimmten erblichen Merkmalen suchen und wir Sie somit noch gezielter auf zukünftig geplante Studien ansprechen können. Die Einwilligung ist freiwillig und unabhängig von einer Studienteilnahme. Sollten Sie in diese Datenspeicherung nicht einwilligen, hat dies keinerlei Folgen für Ihre Teilnahme an einer konkreten klinischen Studie.

Sollten Sie für die Teilnahme an einer konkreten klinischen Studie geeignet sein, werden wir uns mit Ihnen in Verbindung setzen und Sie gezielt auf diese klinische Studie ansprechen. Um sicherzustellen, dass sich zu diesem Zeitpunkt keine Änderungen der bereits von Ihnen im Rahmen dieser Einwilligungserklärung erhobenen Daten ergeben haben, werden die Daten nach der Einwilligung im Rahmen dieser konkreten klinischen Studie erneut abgefragt.

Bei Fragen Ihrerseits stehen wir selbstverständlich jederzeit gerne zur Verfügung.

Kontaktadresse: **Dr. Margarete Fischer-Bosch Institut für Klinische Pharmakologie**

Auerbachstr.112

70376 Stuttgart

Telefon: 0711/8101-3700

E-Mail: sekretariat@ikp-stuttgart.de

Datenschutz

Ihre Daten werden unter Berücksichtigung des Datenschutzes von den Verantwortlichen vertraulich behandelt und vor unberechtigtem Zugriff geschützt.

Im Rahmen des Probandenregisters werden Ihre personenbezogenen Daten (Namen, Geburtsdatum, Adresse, Vorbefunde, studienbezogene Befunde einschließlich bildgebender Verfahren, Ergebnisse studienbezogener genetischer Untersuchungen u.a.) erhoben und verarbeitet.

Die Dokumentation Ihrer Daten und deren Archivierung erfolgt pseudonymisiert in einer geschützten elektronischen Datenbank, zu der nur befugte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter einschließlich auf das Berufs- und Datengeheimnis verpflichtete Doktorandinnen und Doktoranden Zutritt haben.

Im Probandenregister werden Ihre persönlichen Daten (z. B. Gesundheitsstatus) separat von Ihren Kontaktdaten (z. B. Name, Adresse) in einer getrennten Datenbank gespeichert. Die personenbezogenen Daten werden mithilfe von mehrstelligen Identifikationsnummern verschlüsselt (pseudonymisiert). Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und / oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert.

Nach erfolgter Speicherung der Daten aus dem Fragebogen in der Datenbank werden die ausgefüllten Fragebögen 10 Jahre nach erfolgte Einwilligung aufbewahrt und danach werden sie datenschutzgemäß vernichtet.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung sind Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs. 2 lit. a Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) in Verbindung mit Ihrer Einwilligung.

Für die Erhebung, Speicherung und Nutzung der Daten ist die ausdrückliche Zustimmung der Interessenten durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zum Datenschutz erforderlich.

Die pseudonymisierten Daten inkl. Ihrer genetischen Daten werden 25 Jahre nach erteilter Einwilligung aufbewahrt, falls Sie Ihre Einwilligung nicht vorher widerrufen sollten. Ihre Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt. Nach Ablauf dieser Zeit werden Sie erneut kontaktiert und um Einwilligung zur weiteren Speicherung Ihrer Daten gebeten. Eine Weitergabe von Daten an Dritte erfolgt nicht.

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben, die bereits vorliegenden Daten im Probandenregister werden gelöscht und der Fragebogen wird vernichtet.

Sie können auch jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten anfordern sowie die Überlassung einer kostenlosen Kopie verlangen und haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen.

Sie haben außerdem das Recht auf Datenübertragung der zu Ihrer Person erhobenen Daten an Sie oder eine von Ihnen bestimmte Stelle. Sie können auch jederzeit verlangen, dass Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert werden, so dass ein Bezug zu Ihrer Person nicht mehr hergestellt werden kann.

Diese Rechte sind nach § 13 des Landesdatenschutzgesetzes (LDSG) bzw. § 27 des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) insoweit beschränkt, wenn diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der jeweiligen Forschungszwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der jeweiligen Forschungszwecke notwendig ist. Das Recht auf Auskunft besteht darüber hinaus nicht, wenn die Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich sind und die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde.

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung gem. Art. 4 Abs. 7 DSGVO ist die Robert Bosch Krankenhaus GmbH und die Robert Bosch Gesellschaft für Medizinische Forschung mbH (RBMF).

Verantwortliche(r) für die Datenverarbeitung in dieser Studie ist der Studienleiter Prof. Dr. med. Matthias Schwab. Bei Fragen zur Nutzung oder Verarbeitung Ihrer Daten wenden Sie sich bitte an ihn.

Sollten Sie Bedenken oder Beschwerden im Hinblick auf den Datenschutz haben oder Ihre Rechte gemäß Art. 15ff. DSGVO wahrnehmen wollen, können Sie sich an folgenden Kontakt wenden:

Datenschutzbeauftragter des RBK und der RBMF

Robert Bosch Krankenhaus

Auerbachstr. 110

70376 Stuttgart

Tel.: 0711/8101-2797

E-Mail: datenschutzbeauftragter@rbk.de

Sie haben außerdem das Recht sich bei einer Aufsichtsbehörde für den Datenschutz zu beschweren:

Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Graurheindorfer Str. 153

53117 Bonn

Telefon: +49 (0)228-997799-0

E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de

De-Mail: poststelle@bfdi.de-mail.de

Einwilligungserklärung

Ich bin damit einverstanden, dass die Daten zu meiner Person aus dem Fragebogen für Interessentinnen und Interessenten an klinischen Studien im **Probandenregister** im Dr. Margarete Fischer-Bosch Institut für Klinische Pharmakologie gespeichert werden.

Diese Daten werden ausschließlich dazu verwendet, mich zukünftig zu kontaktieren und **unverbindlich** über eine mögliche Teilnahme an einer klinischen Studie zu informieren.

Einwilligungserklärung zum Umgang mit den im Probandenregister gespeicherten Daten

Ich bin mit der Erhebung und Verarbeitung von Daten in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form im Rahmen des Probandenregisters einverstanden.

Ich wurde darüber informiert, dass ich jederzeit Auskunft über meine gespeicherten Daten sowie eine kostenlose Kopie meiner Daten und die Berichtigung von fehlerhaften Daten verlangen kann.

Ich weiß, dass ich jederzeit meine Einwilligung zur Speicherung der Daten im Probandenregister widerrufen und verlangen kann, dass meine bis dahin erhobenen Daten gelöscht oder unverzüglich anonymisiert werden.

Ich stimme der Verwendung der im Rahmen des Probandenregisters gespeicherten Daten durch die bevollmächtigten Personen in der oben beschriebenen Form zu. Für die Einsichtnahme bevollmächtigter Personen befreie ich im erforderlichen Umfang das Studienteam von der Schweigepflicht.

.....
Name der/des Studieninteressent/in in Blockbuchstaben

.....
Ort, Datum

.....
Unterschrift der/des Studieninteressent/in

Fragebogen für Interessentinnen und Interessenten an klinischen Studien

Bitte füllen Sie den Fragebogen **in Druckbuchstaben und gut leserlich** aus.

Senden Sie diesen Fragebogen bitte an die unten genannte Kontaktadresse zurück, damit Sie als Interessent/in für zukünftige klinische Prüfungen im Probandenregister (Projektcode: S00242) des Dr. Margarete Fischer-Bosch Instituts für Klinische Pharmakologie eingetragen werden können.

Nachname*

Vorname*

Straße, Hausnr.*

PLZ Wohnort*

Telefon*

E-Mail-Adresse*

* erforderliche Mindestangaben

Kontaktadresse:

**Dr. Margarete Fischer-Bosch Institut für Klinische Pharmakologie
(IKP, Stuttgart)**

**Auerbachstr.112
70376 Stuttgart**

**Telefon: 0711/8101-3700
E-Mail: sekretariat@ikp-stuttgart.de**

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen und kreuzen Sie Zutreffendes an.

Demographische Daten:

Geschlecht:

männlich

weiblich

divers

Geburtsjahr: _____

Größe: _____ cm

Gewicht: _____ kg

Lebensgewohnheiten:

Nichtraucher

Raucher

Ex-Raucher seit

täglich

wöchentlich

monatlich oder seltener

Gesundheitsstatus:

Bekannte Allergien/Überempfindlichkeiten auf Medikamente, Nahrungsmittel etc. oder Heuschnupfen:

nein

ja

wenn ja, welche:

Fortsetzung Gesundheitsstatus:

Regelmäßige Medikamenteneinnahme (inkl. Pille):

nein

ja

wenn ja, welche:

Bekannte chronische Erkrankung(en) (z.B. Bluthochdruck, Asthma, Diabetes):

nein

ja

wenn ja, welche:

Operationen:

nein

ja

wenn ja, welche:

Bekannte chronische Infektionserkrankungen (z.B. Gelbsucht, Hepatitis B/C, etc.):

nein

ja

wenn ja, seit wann:

(Monat/Jahr)

Haben Sie schon an einer klinischen Studie am Robert Bosch Krankenhaus oder am IKP, Stuttgart teilgenommen?

nein

ja

wenn ja, wann zuletzt:

(Monat/Jahr)