

(Der folgende Text für eine Patienteninformation und -Einwilligung soll als eine Orientierung dienen und damit eine Hilfestellung für die Erstellung einer Patienteninformation sein, ohne dass eine Garantie jedweder Art für die Richtigkeit oder Vollständigkeit übernommen wird. Änderungen in der Rechtsprechung werden nicht notwendigerweise erfasst.)

---

## MUSTERTEXT

### **für die Patienten-Information und -Einwilligung zur Durchführung zusätzlicher (nicht obligatorisch mit einer Hauptstudie verbundener) pharmakogenetischer Analysen im Rahmen der klinischen Prüfung eines Arzneimittels mit volljährigen einwilligungsfähigen Patienten\***

empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen  
gemäß Beschluss vom 27.11.2010\*\*

*Alle kursiv gedruckten Textstellen enthalten Hinweise zum Erstellen  
der Patienten-Information und -Einwilligung oder weisen auf alternative  
Formulierungen hin; nicht Zutreffendes ist zu streichen!*

---

**Prüfstelle:** *Angaben zur jeweiligen Prüfstelle mit Adresse und Telefonnummer*

**Prüfarzt:** .....

EUDRACT-Nr. *Diese gehört wie die Angabe der Version der Patienten-Information  
auch in die fortlaufende Fußzeile*

#### **Titel der Studie**

*deutsch, inklusive Prüfplancode*

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

in den vergangenen Jahren ist das Verständnis für die Bedeutung von Genen enorm gewachsen. Wir wissen heute, dass Gene auch eine Rolle spielen können bei der Frage, wie jemand auf die Einnahme eines Medikaments reagiert, sowohl im Sinne der erhofften Besserung des Krankheitszustands als auch möglicher unerwünschter Wirkungen (sog. „Nebenwirkungen“). Die Forschungsrichtung, die sich mit derartigen Fragen beschäftigt, heißt Pharmakogenetik.

Sie erwägen eine Teilnahme an der Studie ..... (*Titel der Studie*) (nachfolgend Hauptstudie genannt). Wir möchten Sie fragen, ob Sie darüber hinaus bereit sind, eine Blutprobe / Gewebeprobe für zusätzliche pharmakogenetische Analysen zur Verfügung zu stellen. Im Folgenden möchten wir Ihnen nähere Informationen dazu geben, damit Sie Ihre Entscheidung über die Teilnahme treffen können. Bitte lesen Sie diese Informationsschrift sorgfältig und besprechen Sie evtl. verbleibende Fragen mit Ihrem für die klinische Prüfung zuständigen Arzt (nachfolgend: Prüfarzt), der Ihnen selbstverständlich für weitere Informationen zur Verfügung steht.

---

\* Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein.

\*\* An der Vorbereitung dieses Mustertextes waren Vertreter des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V. beteiligt.

Ihre Teilnahme an den zusätzlichen pharmakogenetischen Analysen ist freiwillig und unabhängig von Ihrer Teilnahme an der Hauptstudie. Die zusätzlichen Analysen werden also nur dann durchgeführt, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Auch wenn Sie dieser zusätzlichen Untersuchung nicht zustimmen möchten, können Sie dennoch an der Hauptstudie teilnehmen.

### **1. Wofür sollen meine Proben verwendet werden?**

Mithilfe Ihrer Probe soll der Einfluss von Erbeigenschaften untersucht werden auf:

- die Wirkungen und Nebenwirkungen von ... (*Prüfpräparat nennen*)
- die Entstehung und den Verlauf von ... (*Krankheit oder Krankheitskategorie, der die Hauptstudie angehört, z.B. Krebserkrankungen / entzündliche Erkrankungen*)
- die Erkennung und / oder Therapie von ... (*Krankheit oder Krankheitskategorie, der die Hauptstudie angehört, z. B. Krebserkrankungen / entzündliche Erkrankungen*).

*(Die vorstehenden Absätze sind kumulativ oder alternativ zu verwenden und ggf. sprachlich anzupassen)*

Das Ziel der Analyse ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Patienten eine Diagnose zu erstellen, etwa krankheitsauslösende Erbanlagen nachzuweisen. Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Patientengruppen genetische Zusammenhänge ermittelt werden.

### **2. Wie werden die Proben gewonnen und verwendet?**

Für die pharmakogenetische Analyse benötigen wir .... (z. B. 10 ml Blut + Hinweis: Dies entspricht ca. zwei Teelöffeln voll). Die Probe wird bei einer ohnehin stattfindenden Blutentnahme gewonnen / Dafür ist eine zusätzliche Blutentnahme erforderlich. Dabei ist es nicht nötig, dass Sie nüchtern sind (ggf. je nach Art der Probenentnahme anpassen).

*Falls Gewebeprobe: Menge und Gewinnung hier erläutern.*

Die entnommene Blutprobe / Gewebeprobe wird sofort mit einer Identifizierungsnummer versehen (verschlüsselt / kodiert), sodass Ihr Name und weitere personenbezogene Daten nicht mehr erkennbar sind. Die Zuordnung Ihrer Probe zu Ihrer Person ist ausschließlich dem Prüfarzt möglich. *Außerdem können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in die beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist und diese Personen, gemäß dem Datenschutzrecht, befugt sind.*

*Da verschiedene Szenarien denkbar sind, sei im Folgenden eines beispielhaft erläutert:*

Das Erbmateriale, die sog. DNA, wird aus der bereits kodierten Probe isoliert und nochmals mit einer neuen Nummer versehen. Somit ist Ihr Erbmateriale doppelt verschlüsselt. Die Ergebnisse der genetischen Analysen werden getrennt von Ihren personenbezogenen Daten gespeichert und können nicht ohne Mitwirkung des Prüfarztes Ihrer Person zugeordnet werden. Die pharmakogenetische Analyse umfasst die unter 1. genannten Zielsetzungen. Hierfür wird die Probe gegebenenfalls mehrmals untersucht.

In Zukunft gibt es jedoch möglicherweise neue wissenschaftliche Fragestellungen im Rahmen der unter 1. genannten Zielsetzungen, die mithilfe Ihrer Probe beantwortet werden können. Deshalb kann heute noch nicht festgelegt werden, wie lange Ihre Probe aufbewahrt wird. *(Sofern nur eine befristete Aufbewahrung geplant ist, ist die maximale Dauer hier anzugeben)*

Falls in Zukunft eine wesentlich veränderte wissenschaftlich-medizinische Fragestellung mithilfe Ihrer Probe untersucht werden soll, wird zuvor eine Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission eingeholt.

Die Probe wird Eigentum von ... *(z.B. Klinik)* . Sie wird dort aufbewahrt, aber unter Umständen auch an andere Stellen (z. B. Labore), gegebenenfalls auch ins Ausland, verschickt. Gleichwohl haben Sie jederzeit das Recht, die Vernichtung Ihrer Probe zu verlangen. Bereits erhobene Daten verbleiben auch nach Vernichtung der Probe in der Studie, soweit das Arzneimittelgesetz dies vorsieht (Näheres dazu in der Einwilligungserklärung) oder der Personenbezug nicht mehr besteht.

### **3. Was sind die Risiken dieser Zusatzuntersuchung?**

*(Dieser Mustertext bezieht sich auf das gewählte Beispiel einer Blutentnahme, ggf. muss dieser Passus je nach Art der Probenentnahme angepasst werden)* Es bestehen nur die Risiken, die mit einer normalen Blutentnahme verbunden sind. Die Entnahme einer Blutprobe ist in der Regel nur mit einem sehr geringen Risiko verbunden. An der Einstichstelle kann es zu leichten Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen, der evtl. einige Tage sichtbar ist. In äußerst seltenen Fällen kann auch die Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombose), eine örtlich begrenzte Entzündung oder eine Infektion an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen.

### **4. Was sind die Vorteile der Teilnahme an dieser Zusatzuntersuchung?**

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus dieser zusätzlichen genetischen Analyse erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt und werden keine Konsequenzen für Ihre Behandlung haben. Die gewonnenen wissenschaftlichen Erkenntnisse können jedoch dazu beitragen, zukünftig wirksamere und/oder besser verträgliche Behandlungsmethoden zu entwickeln oder einzusetzen.

## **5. Ist die Vertraulichkeit meiner Daten gewährleistet?**

Wie bereits beschrieben, werden Ihre Blutprobe und die benötigten Daten der klinischen Prüfung jeweils separat mit einer unterschiedlichen Code-Nummer gekennzeichnet. Namentlich werden Sie nicht genannt. Die im Rahmen dieser Untersuchung aufgezeichneten Daten und Analyseergebnisse werden ohne Patientennamen ermittelt, wissenschaftlich ausgewertet und den gesetzlichen Bestimmungen entsprechend archiviert. Die Daten der klinischen Prüfung und die Daten der genetischen Analysen werden getrennt voneinander in sicheren Datenbanken gespeichert.

Das Arzneimittelgesetz enthält 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.**

## **6. Erhalte ich Informationen über die Ergebnisse der Zusatzuntersuchung?**

Die Ergebnisse der pharmakogenetischen Analyse dienen nur zu Forschungszwecken; angesichts des Konzepts und Ziels dieser Untersuchungen sind aus den Ergebnissen keine Konsequenzen für Ihre Therapie zu erwarten. Deshalb werden Ergebnisse der Forschung insgesamt und individuelle Befunde weder Ihnen noch Ihrem Arzt zugänglich gemacht.

Werden aus den Ihnen entnommenen Körpermaterialien wider Erwarten medizinische Erkenntnisse gewonnen, die für die Erhaltung oder Wiederherstellung Ihrer eigenen Gesundheit von erheblicher Bedeutung sind, so wird Ihr Prüfarzt darüber informiert, damit er mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen kann. Unter Umständen müssen Sie die erhaltenen Informationen anderen Stellen (z.B. vor Abschluss eines Lebensversicherungsvertrages) offenbaren.

Wenn Sie eine Information des Prüfarztes nicht wünschen, können Sie dies in der Einwilligungserklärung zum Ausdruck bringen.

## **7. Kann ich meine Teilnahme an der Zusatzuntersuchung vorzeitig beenden?**

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

Im Falle des Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre **Blut-/Gewebeproben** vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form (also ohne die Möglichkeit für den Prüfarzt, weiterhin einen Bezug zwischen der Probe und Ihrer Person herzustellen) für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen.

Die Bedeutung eines Widerrufs für die Verwendung der **Daten** ist in der Einwilligungserklärung erläutert, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

## **8. Gibt es eine Versicherung?**

Die Zusatzuntersuchung ist über die Versicherung der Hauptstudie mit erfasst. Nähere Erläuterungen zu der Versicherung haben Sie im Rahmen der Hauptstudie erhalten.

## **9. Wissenschaftliche und kommerzielle Nutzung der Forschungsergebnisse**

Gegebenenfalls werden die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts in wissenschaftlichen Zeitschriften und auf Konferenzen veröffentlicht. Diese Veröffentlichungen werden keinerlei persönliche Daten enthalten, die Rückschlüsse auf Ihre Person ermöglichen. Zudem ist es möglich, dass die Forschungsergebnisse kommerziell genutzt, z.B. patentiert werden. An einem möglichen kommerziellen Nutzen werden Sie nicht beteiligt.

## **10. Weitere Informationen**

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren für die klinische Prüfung zuständigen Arzt. Stellen Sie alle Fragen, die Ihnen wichtig erscheinen und lassen Sie sich ausreichend Zeit für Ihre Entscheidung zur Teilnahme an dieser zusätzlichen wissenschaftlichen Untersuchung.

## Einwilligungserklärung

Patient: \_\_\_\_\_

Patient-Nr.: \_\_\_\_\_

(Name, Vorname)

Geb.-Datum: \_\_\_\_\_

Hiermit erkläre ich meine Einwilligung zur Teilnahme an der pharmakogenetischen Zusatzuntersuchung gemäß der vorstehenden Patienteninformation. Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass ich den Inhalt der Patienteninformation gelesen und verstanden habe. Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen, die mir zufriedenstellend beantwortet wurden. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen und die Vernichtung meiner Blut-/Gewebeprobe fordern kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

*Falls oben eine Verwendung der Probe auch für wesentlich veränderte wissenschaftlich-medizinische Fragestellungen vorgesehen ist:* Ich bin einverstanden, dass meine Probe auch für wesentlich veränderte wissenschaftlich-medizinische Fragestellungen verwendet wird.

Mir ist bewusst, dass ich keinen persönlichen Vorteil aus dieser Zusatzuntersuchung haben werde und dass mir die Ergebnisse nicht mitgeteilt werden.

Nur dann, wenn aus den mir entnommenen Körpermaterialien wider Erwarten medizinische Erkenntnisse gewonnen werden, die für die Erhaltung oder Wiederherstellung meiner eigenen Gesundheit von erheblicher Bedeutung sind, wird mein Prüfarzt darüber informiert, damit er mit mir das weitere Vorgehen besprechen kann.

Falls gewünscht, bitte ankreuzen:

(  ) Ich möchte **nicht**, dass mein Prüfarzt über Befunde im vorstehend genannten Sinn informiert wird.

### **Datenschutz:**

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

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser pharmakogenetischen Zusatzuntersuchung genetische Daten über mich erhoben und in Papierform sowie auf

\_\_\_\_\_  
*Studien-Code*

Seite 6 von 8

EUDRACT-Nr. Diese gehört wie die Angabe der Version der Patienten-Information auch in die fortlaufende Fußzeile

elektronischen Datenträgern bei/in ..... (*Institution/Ort der Aufzeichnung angeben*) aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten verschlüsselt (pseudonymisiert) weitergegeben werden:

- a) an ..... , den Sponsor oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,
  - b) im Falle eines Antrags auf Zulassung: an den Antragsteller und die für die Zulassung zuständige Behörde ..... (*z. B. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*),
  - c) im Falle unerwünschter Ereignisse: an ....., den Sponsor, an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und die zuständige Bundesoberbehörde ..... (*hier die Bundesoberbehörde eintragen, z. B. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*), sowie von dieser an die Europäische Datenbank.
2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. 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 die Teilnahme an der klinischen Prüfung beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Untersuchung teilzunehmen, dürfen die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden, 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.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Hauptprüfung mindestens zehn 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 (*vertraglich vereinbarte Fristen müssen hier genannt werden*).
5. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 a) bis c) genannten Zwecke noch erforderlich sind.
- Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt im Prüfzentrum

\_\_\_\_\_  
Name des Patienten in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum (vom Patienten einzutragen)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patient

\_\_\_\_\_  
*Studien-Code*

Seite 7 von 8

EUDRACT-Nr. Diese gehört wie die Angabe der Version der Patienten-Information auch in die fortlaufende Fußzeile

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

---

Name des Prüfarztes in Druckbuchstaben

---

Ort, Datum

---

Unterschrift des Prüfarztes