

Bei Interesse an der Studienteilnahme bitten wir Sie, uns in dem Formular auf der Studienwebseite (<http://new.mediacc.de/de/mediacc/orsome-studie>) Ihre Emailadresse für die weitere Kommunikation mitzuteilen. Danach erhalten Sie das Formular zur elektronischen Unterschrift.

### Einwilligung in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten

Die Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt elektronisch. Sie erhalten dazu eine gesonderte Email.

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene insbesondere auch sensible Daten zu meiner Gesundheit, ethnischen Herkunft o. ä. verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) die Abgabe folgender Einwilligungserklärung voraus. Das heißt, ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der wissenschaftlichen Untersuchung teilnehmen.

Ich wurde anhand des Informationsblattes ausführlich und verständlich darüber aufgeklärt, dass meine in der Studie erhobenen Daten, insbesondere Angaben und Informationen über meine Gesundheit zu den in dem Informationsblatt zur Studie beschriebenen Zwecken erhoben und in pseudonymisierter Form verschlüsselt in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern gespeichert, bei MEDIACC, Medizinisch-academische Beratungsgesellschaft mbH, Bundesallee 32, 10717 Berlin, verarbeitet und ausgewertet werden. Nach meinem Einverständnis erhält MEDIACC, Medizinisch-academische Beratungsgesellschaft mbH, Bundesallee 32, 10717 Berlin während der Aufzeichnung des Orthelligents erhobene studienbezogene Daten, wo weitere Untersuchungen hierzu durchgeführt werden. Die an den vorgenannten Empfänger weitergegebenen studienbezogenen Daten enthalten Ihren Namen, Geburtsdatum oder Ihre Adresse. In der Datenbank mit der Auswertung versieht der Studienarzt oder speziell geschulte\*r Mitarbeiter\*in in MEDIACC die Studiendaten mit einer Codenummer (Pseudonymisierung der Daten). Auf den Codeschlüssel, der es erlaubt, die studienbezogenen Daten mit Ihnen in Verbindung zu bringen, haben nur der Studienarzt und ein\*e speziell geschulte\*r Mitarbeiter\*in Zugriff.

Ich bin damit einverstanden, dass die Studienergebnisse in anonymer Form veröffentlicht werden dürfen und dass bei medizinischen Journalen die Datensätze ohne Pseudonym oder mit einem neuen Pseudonym hinterlegt werden dürfen.

Mir ist bekannt, dass ich von der Studienleitung jederzeit Auskunft, Berichtigung und Löschung meiner Daten verlangen kann. Hierzu wende ich mich an die Studienleitung, die meine Daten re-identifizieren kann. Außerdem kann ich Beschwerde bei einer Datenschutzbehörde einlegen.

Inbesondere auch einer (Teil-)Anonymisierung meiner personenbezogenen Daten zum Zwecke der Veröffentlichung oder Weitergabe an Kooperationspartner stimme ich zu. Mir ist bewusst, dass das Anonymisieren dazu führen kann, dass eine Rückverfolgung der Datenverarbeitung ausgeschlossen ist, sodass ich meine Rechte auf Auskunft, Berichtigung oder Löschung nicht mehr durchsetzen kann. Mir ist bekannt, dass die Daten auch in ein Drittland übermittelt werden können, in dem kein der DS-GVO angemessenes Datenschutzniveau gilt und ich bei der Wahrnehmung meiner Datenschutzrechte in

diesem Land Nachteile im Vergleich zu den Rechten der DS-GVO erleiden kann.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass ich meine Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit für die Zukunft widerrufen kann und dass der Widerruf die Rechtmäßigkeit der bereits erfolgten Datenverarbeitung nicht berührt. Der Widerruf hat zudem keine Auswirkungen, sollte hierdurch die Durchführung des Forschungsvorhabens unmöglich oder ernsthaft beeinträchtigt werden.

Diese Unterlagen werden, wie auch Ihre übrigen behandlungsrelevanten Unterlagen, für 10 Jahre aufbewahrt. Ihre kodierten Daten werden ausschließlich für die Auswertung dieser Fragestellung und nur von geschulten Mitarbeitern der MEDIACC, die mit diesem Projekt beauftragt sind, vorgenommen. Danach werden die personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

#### **An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?**

Sie haben das Recht auf Auskunft über all Ihre beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten. 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. Die Adresse und Telefonnummer des Studienarztes finden Sie im Kopf dieses Formblatts.

Ich bin darüber informiert, dass ich das Recht habe, mich mit einer datenschutzrechtlichen Beschwerde an die Aufsichtsbehörden zu wenden. Die für MEDIACC zuständige Aufsichtsbehörde ist: Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Behördlicher Datenschutzbeauftragter, Friedrichstr. 219, 10969 Berlin, +49 30 13889-406, [behDSB@datenschutz-berlin.de](mailto:behDSB@datenschutz-berlin.de). Die Beschwerde kann unabhängig von der Zuständigkeit bei jeder Aufsichtsbehörde erhoben werden.

Zukünftige Forschung: Einer Verwendung meiner pseudonymisierten Daten/Proben für zukünftige Forschungszwecke auf dem Gebiet zur Erforschung der Rehabilitation nach Knieverletzungen stimme ich wie folgt zu: Mir ist bekannt, dass die personenbezogenen Daten nur an Projekte gegeben, die durch eine Ethikkommission positiv geprüft wurden, und nicht ohne meine gesonderte Einwilligung in ein Drittland ohne angemessenes Datenschutzniveau weitergegeben werden und dass ich mich über Nachfragen bei der Studienleitung über die Verwendung meiner Daten aktuell informieren kann.

Ja       Nein

Ich möchte auf folgende Weise kontaktiert werden (es ist möglich alle Optionen auszufüllen):

telefonisch unter: \_\_\_\_\_

per E-Mail unter: \_\_\_\_\_

per Post unter: \_\_\_\_\_

Erklärung über die Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht zum wissenschaftlichen Vorhaben:  
Zum Zwecke der Studiendurchführung kann es erforderlich sein, Daten aus meiner Krankenakte bei dem/der behandelnden Arzt/Ärztin einzubeziehen. Insoweit stimme ich einer auszugsweisen, studienspezifischen Weitergabe meiner personenbezogenen Daten einschließlich Gesundheitsdaten zu und gestatte der Studienleitung sowie von dieser beauftragten Personen Einsicht in meine Patientenakte, in Untersuchungsbefunde sowie Arzt- und Krankenhausberichte. Insoweit entbinde ich meinen behandelnden Arzt/Ärztin/Physiotherapiepraxis ausdrücklich von der ärztlichen Schweigepflicht.

\_\_\_\_\_  
Arzt/Ärztin/Physiotherapiepraxis

\_\_\_\_\_  
Kontaktdaten

Mir ist bekannt, dass ich diese Erklärung über die Entbindung von der Schweigepflicht jederzeit mit Wirkung für die Zukunft ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile bei meiner medizinischen Behandlung widerrufen kann.

Ja       Nein

Soweit zum Zwecke meiner Behandlung erforderlich, darf auch mein/e weiterbehandelnde/r Hausarzt/-ärztin

\_\_\_\_\_  
Name

zum Zwecke meiner weiteren Behandlung Behandlungs- und Befunddaten von der Studienleitung per Brief, Fax oder verschlüsselter E-Mail erhalten. Insoweit entbinde ich die genannte Einrichtung / Studienleitung von der ärztlichen Schweigepflicht:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

---

Studienarzt / Einrichtung

Mir ist bekannt, dass ich die Erklärung zur Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht sowohl gegenüber der MEDIACC GmbH als auch gegenüber dem/der weiter-/mitbehandelnden Arzt/Ärztin bzw. der Rehabilitationseinrichtung jederzeit widerrufen kann.

Ja       Nein

Eine Ausfertigung der Informationen und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt in elektronischer Form in MEDIACC.

Im Rahmen eines Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit hierzu Fragen zu stellen. Für meine Entscheidung hatte ich ausreichend Zeit.

Ich stimme der Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten durch die Studienleitung zum Zwecke der Durchführung der Studie somit freiwillig zu.

Name des Patienten: ..... Vorname: .....

---

Ort, Datum

---

Unterschrift Patient

Bei minderjährigen Patienten bitten wir die Eltern um Unterschrift, wenn Sie mit der Erhebung und Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes durch die Studienleitung zum Zwecke der Durchführung der Studie freiwillig zustimmen.

Gelesen am: \_\_\_\_\_

Unterschrift Elternteil 1: \_\_\_\_\_

Gelesen am: \_\_\_\_\_

Unterschrift Elternteil 2: \_\_\_\_\_

Ansprechpartner:

Name: PD Dr. med. Caroline Schmidt-Lucke  
MEDIACC (Forschungsgesellschaft)

Adresse: Bundesallee 32, 10717 Berlin

Telefon: 030/23946813

## Einwilligungserklärung Arzt

Hiermit erkläre ich, den/die o.g. Patient/-in am ..... über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der o.g. klinischen Studie inklusive des Datenschutzes mündlich und schriftlich aufgeklärt und ihm/ihr eine Ausfertigung der Information sowie dieser Einwilligungserklärung übergeben zu haben.

..... hatte ausreichend Zeit, die Patienteninformation zu lesen sowie mit mir zu besprechen und ich habe alle Fragen des/der Patienten/-in beantwortet.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der aufklärenden Studienärztin