

### **Einwilligungserklärung**

zur Teilnahme an der wissenschaftlichen Untersuchung zum Thema:

#### **„Entschlüsselung des Einflusses von Expositionen auf den Darmmikrobiom-basierten molekularen Komplex in Gesundheit und Krankheit (*ExpoBiome-Studie*) bei Rheumatoider Arthritis und Morbus Parkinson“**

Patient/in: \_\_\_\_\_  
(Name, Vorname)

Geb.-Datum: \_\_\_\_ . \_\_\_\_ . \_\_\_\_ Pat.-Nr. \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

Telefonnummer (Handy): \_\_\_\_\_

Die Aufklärung des/der Patienten/in über die klinische Studie erfolgte durch:

\_\_\_\_\_  
(Name des/der aufklärenden Arztes/Ärztin in Druckbuchstaben)

und erstreckte sich auf folgende Punkte:

- Art und Zielsetzung der klinischen Studie.
- Art und Durchführung der Studientherapien, Studienuntersuchungen mit Fragebögen, Einschluss- und Abschlussuntersuchung
- Recht auf Rücktritt von der klinischen Studie.
- Datenschutz: Dokumentation, Weitergabe und Veröffentlichung der Patientendaten erfolgen in pseudonymisierter Form, Recht auf Löschung der personenbezogenen Daten und zuständige Stellen für Beschwerderecht.
- Eine Kopie der schriftlichen Patienteninformation und der unterschriebenen Einverständniserklärung wurde mir ausgehändigt.

Ich erkläre mich einverstanden, zur:

- Teilnahme an der Querschnittstudie
- Teilnahme an der Ernährungs-/Fastenstudie

1. Teilnahme an dieser Studie, die die Sammlung und Verwendung meiner Proben und Informationen beinhaltet, gemäß der Studienprozeduren wie in der Patienteninformation beschrieben.

2. Weitergabe meiner Proben und Informationen (ausgenommen identifizierende Informationen) an Forschungspartner in Nicht-EU Ländern (Adressen siehe unten). Über die Risiken einer Weitergabe von Daten in ein Nicht-EU Land mit möglicherweise nicht angemessenem Datenschutzniveau im Vergleich zum europäischen Datenschutzniveau bin ich informiert worden und stimme der Weitergabe zu. Mir ist bekannt, dass ich im Falle einer Verletzung von Datenschutzrecht diese nicht in gleichem Maße vor Gericht oder Behörden geltend machen kann.

- Ja
- Nein

Falls Informationen bekannt werden, die relevant für meine Gesundheit oder die meiner Familie sein könnten:

3. Möchte ich, sofern möglich, darüber informiert werden:

- Ja
- Nein

Mit ihrer Unterschrift erklärt der/die PatientIn:

Ich bin damit einverstanden, an der o.g. Studie teilzunehmen und bestätige, dass sich das Aufklärungsgespräch auf die oben angeführten Punkte erstreckte. Ich bin hierbei mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung, Tragweite und Risiken der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der o.g. Studie informiert worden und hatte ausreichend Gelegenheit, meine Fragen hierzu in einem Gespräch mit dem Studienarzt/der Studienärztin zu klären. Ich habe insbesondere die mir vorgelegte Patienteninformation verstanden und eine Ausfertigung derselben und dieser Einwilligungserklärung erhalten.

Außerdem bin ich einverstanden, um die regelmäßigen Erhebungen im Rahmen der Fragebogen-Versendung und -Nachverfolgung zu ermöglichen, dass meine Kontaktdaten wie Name, Telefonnummer, Emailadresse und Privatanschrift an die zuständigen Kollegen der Studienzentrale Berlin weitergegeben werden (s.u.). Diese dürfen sich dann entweder telefonisch, per SMS oder per Email bei mir melden, sollten terminliche Absprachen oder Erinnerungen bezüglich der Fragebögen notwendig werden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen die Einwilligung zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung widerrufen kann und dass dies keine nachteiligen Auswirkungen auf meine weitere Behandlung hat. Alle meine Fragen zur Studie wurden beantwortet.

### **Datenschutzerklärung**

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt auf der Grundlage der Datenschutzgrundverordnung der EU und des Landesdatenschutzgesetzes Berlin.

Der Studienarzt/die Studienärztin ist der/die für die Datenverarbeitung Verantwortliche im Sinne der EU-Datenschutzgrundverordnung. Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass der Studienarzt/die Studienärztin und seine MitarbeiterInnen Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck der o.g. Studie erheben und nutzen dürfen, um den Einfluss von Fasten und Diät auf den

klinischen Verlauf der rheumatoiden Arthritis zu erforschen. Personenbezogene Daten sind z.B. Ihr Name, Geburtsdatum, Ihre Adresse und Daten zu Ihrer Gesundheit oder Erkrankung oder andere persönliche Daten, die während Ihrer Teilnahme an der Studie oder bei einer der Folgeuntersuchungen zweckgebunden erhoben wurden.

Der Studienarzt/die Studienärztin gibt persönliche und medizinische Daten, die studienbezogen generiert wurden wie auch die Daten Ihrer Behandlung weiter an die Studienleitung Prof. Dr. Andreas Michalsen (Adresse s.u.) und seine Arbeitsgruppe zur zentralen Verwaltung der Daten, für Fälle unerwünschter Ereignisse, für das Datenmonitoring, zur Kontaktaufnahme für notwendige Zwecke der Studie und für die statistische Auswertung.

Ihre personen- und gesundheitsbezogenen Daten werden ausschließlich auf hausinternen Servern der Charité bzw. der Immanuel Diakonie gespeichert. Gesundheitsbezogene Daten werden ausschließlich pseudonymisiert (mit einem Code versehen, der Ihren Namen ersetzt) gespeichert und weitergegeben.

Ein Teil der Ihnen im Rahmen der o.g. Studie entnommenen Blutproben wird pseudonymisiert SYNLAB Medizinisches Versorgungszentrum Berlin GmbH untersucht. Die Ihnen im Rahmen der o.g. Studie entnommenen Blut-, Stuhl-, Urin-, und/oder Speichelproben werden ebenfalls pseudonymisiert im Labor von Prof. Dr. Paul Wilmes untersucht. Des Weiteren werden Proteinextrakte, die im Labor von Prof. Dr. Paul Wilmes gewonnen wurden, an Dr. Robert L. Hettich gesandt (Adressen siehe unten).

Sie haben das Recht auf Auskunft (einschließlich einer unentgeltlichen Kopie) über alle dem/der Studienarzt/-ärztin oder den an der Studie beteiligten Institutionen vorhandenen personen-bezogenen Daten über Sie. Sie haben auch das Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten. Weiterhin haben Sie das Recht, jederzeit Ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung zu widerrufen; im Falle eines solchen Widerrufs können Sie die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen. Die gesundheits- und studienbezogenen Daten würden auch in diesem Falle anonymisiert (nicht mehr mit Ihrer Person in Verbindung zu bringen) für die statistische Auswertung verwendet werden. Zur Wahrnehmung dieser Rechte wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt/Ihre Studienärztin. Die Adresse und Telefonnummer dieser finden Sie am Ende dieses Formblatts.

Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse der Studie in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht werden können, wobei Ihre Identität jedoch anonym bleibt.

Sie können jederzeit der Weiterverarbeitung Ihrer im Rahmen der o.g. Studie erhobenen Daten und/oder weiteren Untersuchung der Ihnen entnommenen Proben widersprechen und ihre Löschung bzw. Vernichtung verlangen.

Zur Wahrnehmung der vorgenannten Rechte wenden Sie sich bitte an die für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten verantwortliche Stelle:

Klinischer Projektleiter der Charité Hochschulambulanz für Naturheilkunde  
am Immanuel Krankenhaus Berlin:  
*Prof. Dr. med. Andreas Michalsen*  
*Immanuel Krankenhaus Berlin; Abteilung für Naturheilkunde*  
*Charité Hochschulambulanz für Naturheilkunde*  
*Königstraße 63; 14109 Berlin-Wannsee*

Tel. 030 80 505 691

[naturheilkunde@immanuel.de](mailto:naturheilkunde@immanuel.de)

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an die Stabsstelle Datenschutz der Charité – Universitätsmedizin Berlin wenden:

*Stabsstelle Datenschutz der Charité – Universitätsmedizin Berlin*

*Charitéplatz 1*

*10117 Berlin*

*Telefon: +49 30 450 580016*

*E-Mail: [datenschutz@charite.de](mailto:datenschutz@charite.de)*

Für den Fall, dass Sie eine Datenverarbeitung für rechtswidrig halten, haben Sie die Möglichkeit, bei der für die Charité - Universitätsmedizin Berlin zuständigen Aufsichtsbehörde Beschwerde einzureichen:

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit

*Friedrichstraße 219*

*10969 Berlin*

*Telefon: +49 30 13889-0*

*Fax: +49 30 2155050*

*E-Mail: [mailbox@datenschutz-berlin.de](mailto:mailbox@datenschutz-berlin.de)*

### **Beteiligte Personen**

#### **Klinischer Projektleiter der Charité Hochschulambulanz für Naturheilkunde am Immanuel Krankenhaus Berlin:**

Prof. Dr. med. Andreas Michalsen

Stiftungsprofessur für klinische Naturheilkunde

Charité Hochschulambulanz für Naturheilkunde

am Immanuel Krankenhaus Berlin

Königstrasse 63, 14109 Berlin

Tel. 030-80505 691

Fax. 030-80505 692

Email: [andreas.michalsen@charite.de](mailto:andreas.michalsen@charite.de)

#### **Zuständige StudienärztInnen:**

Dr. med. Daniela Liebscher, Etienne Hanslian, Anika Hartmann

Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie

Hochschulambulanz für Naturheilkunde am Immanuel Krankenhaus Berlin

Königstraße 63

14109 Berlin

Tel. 030 80 50 56 17

Email: [daniela.liebscher@charite.de](mailto:daniela.liebscher@charite.de), [etienne.hanslian@charite](mailto:etienne.hanslian@charite), [anika.hartmann@charite.de](mailto:anika.hartmann@charite.de)

#### **Projektleiter & biomedizinische Auswertung:**

Herr Prof. Dr. Paul Wilmes, Prof. Dr. med. Jochen Schneider

Luxembourg Centre for Systems Biomedicine (LCSB),

6 Avenue Du Swing,

L-4367 Esch/Alzette,

Luxembourg

**Auswertung der Proteinextrakte:**

Herr Dr. Robert L. Hettich  
Oak Ridge National Laboratory  
Bethel Valley Road Oak Ridge, TN 37830  
United States of America

**Einwilligung des/der Patienten/in zur Studienteilnahme und Datenverarbeitung:**

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.

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

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des/der Patienten/in

**Erklärung des Studienarztes/der Studienärztin:**

Hiermit erkläre ich, den/die o.g. Versuchsteilnehmer/in am \_\_\_\_\_

Über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der o.g. Studie mündlich und schriftlich  
aufgeklärt und ihr eine Ausfertigung der Information sowie dieser Einwilligungserklärung  
übergeben zu haben.

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

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des/der aufklärenden Arztes/Ärztin