

**Mustertext**  
**zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung,**  
**Verarbeitung und Nutzung von Daten in Biobanken**  
empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen  
gemäß Beschluss vom 9.11.2013

**Patienten-/Probandeninformation für Personen, die bereits in einer Klinik behandelt / untersucht werden**

*Der folgende MUSTERTEXT für die Patienten-/Probandeninformation bezieht sich auf Biobanken für medizinische Forschung, also Sammlungen von menschlichem Körpermaterial und zugehörigen Daten, bei denen geplant ist, dass sie nicht nur für ein ganz spezifisches Forschungsprojekt mit genau definierter Fragestellung verwendet werden. Er enthält die für die Aufklärung / Einwilligung wesentlichen Gesichtspunkte und stellt eine Formulierungshilfe dar. Der Text ist an die Bedürfnisse, Besonderheiten und Ausrichtungen der jeweiligen Biobank anzupassen. **Insbesondere sind Spezifizierungen vorzunehmen, wo immer sie möglich sind.***

*Die Aufklärung muss in einem mündlichen Gespräch durch einen Arzt / eine Ärztin erfolgen. Alle kursiv gedruckten Passagen sind Hinweise für die individuelle Anpassung des Textes und sind – ebenso wie ggf. formulierte Alternativen – aus dem den Teilnehmern zu übergebenden Formular zu löschen.*

**[Briefkopf (Adresse/Ansprechpartner) der die Biomaterialien und Daten gewinnenden Einrichtung einschließlich der datenverantwortlichen Stelle]**

**Patienten-/Probandeninformation**

Sehr geehrte Patientin/Probandin, sehr geehrter Patient/Proband!

Sie werden gegenwärtig als Patient\* am Krankenhaus xy ärztlich behandelt bzw. sind als Proband an der Studie yz beteiligt. Das Krankenhaus kooperiert mit / unterstützt [Name Biobank-Organisation/Träger der Biobank]/ betreibt eine Biobank. Bei dieser Biobank handelt es sich um eine Sammlung von menschlichen Biomaterialien wie Blut, Urin oder Gewebe, verknüpft mit ausgewählten medizinischen Daten.

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Deshalb fragen wir unsere Patienten / Probanden und daher auch Sie, ob sie bereit sind, uns bestimmte Körpermaterialien und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Ihre Teilnahme ist völlig freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der [Name Biobank-Organisation], die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können.

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihren Studienarzt, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an ..... wenden.

---

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

## 1. Ziele der Biobank

[Name Biobank-Organisation] dient der Förderung medizinischer Forschung. In der Biobank werden Biomaterialien und ausgewählte Daten langfristig aufbewahrt und für die Forschung zur Verfügung gestellt, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern. *Die Ausrichtung der betreffenden Biobank ist so genau wie möglich anzugeben.*

## 2. Um welche Art von Biomaterialien und Daten handelt es sich?

*Anmerkung: Hier wird nur auf Gewebe, Blut und Urin Bezug genommen. Falls eine Biobank weitere Biomaterialien (z.B. Liquor, Speichel, Abstriche, Stuhl) verwenden möchte, muss der Text entsprechend ergänzt werden.*

*Für Patienten:* Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten, die im Laufe Ihres derzeitigen Krankenhausaufenthaltes zum Zweck der Untersuchung/Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden. *Falls zutreffend:* Hinzu kommen **[genaue Art und Menge der Blut-/Urin-/sonstiger Proben]**, die *zusätzlich* gewonnen werden.

Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten (*weitere ggf. erforderliche Daten, z.B. genetische Daten, spezifizieren*).

*Für Probanden:* Bei dem Biomaterial handelt es sich um ..., die Ihnen anlässlich Ihrer derzeitigen Studienteilnahme *zusätzlich* entnommen werden sollen. Die erhobenen Daten umfassen Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten (*weitere ggf. erforderliche Daten, z.B. genetische Daten, spezifizieren*).

*Falls Biomaterialsammungen auch bei zukünftigen Krankenhaus-/Studienaufenthalten geplant sind, müssen diese beschrieben werden. Gleiches gilt, wenn auch bei zukünftigen Aufenthalten Daten erhoben werden sollen.*

## 3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

*Eine breit gefasste Einwilligung der Spender ist nur unter bestimmten Rahmenbedingungen möglich. Sie sollte insbesondere nur dann erbeten werden, wenn wegen der Ausrichtung der Biobank eine Begrenzung auf bestimmte Indikationsgebiete, Forschungszwecke oder Untersuchungsmethoden nicht vorgesehen ist. Sofern eine zeitliche Befristung vorgesehen ist, ist den Spendern zu erläutern, was mit den Materialien und Daten nach Ende der vorgesehenen Nutzungszeit geschieht.*

*Breit gefasste Einwilligung:* Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die medizinische Forschung bereitgestellt. Sie sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Defekte beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Proben und Daten auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. *Sofern zutreffend:* Deshalb werden an Ihren Biomaterialien möglicherweise auch genetische Untersuchungen, also Untersuchungen der Erbsubstanz, durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihres gesamten Genoms. Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. *Falls eine Aufbewahrung für eine begrenzte Zeit vorgesehen ist, bitte spezifizieren.*

*Engere Einwilligung:* Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die Erforschung folgender Krankheiten / für folgende Forschungsgebiete verwendet .... Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. *Sofern zutreffend:* Deshalb werden an Ihren Biomaterialien möglicherweise auch genetische Untersuchungen, also Untersuchungen der Erbsubstanz, durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihres gesamten Genoms. Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und die medizinische Forschung bereitgestellt werden. *Falls eine Aufbewahrung für eine begrenzte Zeit vorgesehen ist, bitte spezifizieren.*

*Entweder:*

Sie haben das Recht, in Ihrer Einwilligungserklärung individuelle Eingrenzungen (z.B. den Ausschluss bestimmter Forschung, den Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen.

Oder:

Aus logistischen Gründen ist es der Biobank nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, werden Ihre Biomaterialien und Daten nicht für die Biobank verwendet.

#### **4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?**

##### **a. Gesundheitliche Risiken:**

***(Hinweis für die jeweilige Biobank: Nicht zutreffenden Fall bitte streichen!)***

***Fall 1: Es wird lediglich Restmaterial verwendet:***

Da wir für die Biobank lediglich Körpermaterial verwenden wollen, das im Rahmen der bei Ihnen vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen wird und als Restmaterial normalerweise vernichtet würde, ist die Spende für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

***Fall 2: Es wird zusätzliches Material bei einem ohnehin vorgesehenen Eingriff entnommen:***

Bei Ihnen ist aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen ohnehin eine Blutentnahme geplant. In deren Rahmen möchten wir ... ml Blut zusätzlich abnehmen (das entspricht etwa ... Esslöffeln). Diese Entnahme ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

*Für die Entnahme von anderem Körpermaterial entsprechend anpassen!*

***Fall 3: Zur Probengewinnung ist ein zusätzlicher Eingriff vorgesehen:***

Wir möchten Ihnen ... ml Blut abnehmen (das entspricht etwa ... Esslöffeln). Ihre Bereitschaft, Blut für die Biobank zu spenden, ist für Sie nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. So kann es in seltenen Fällen zu stärkeren Nachblutungen aus der Einstichstelle oder in sehr seltenen Fällen zur einer gegebenenfalls anhaltenden Schädigung von Nerven bzw. Blutgefäßen kommen.

*Für die Entnahme von anderem Körpermaterial – soweit sie zulässig ist (!) - entsprechend anpassen!*

##### **b. Weitere Risiken:**

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. [Name Biobank-Organisation] versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Proben und Daten nur an Projekte weitergeben, die ein geeignetes

Datenschutzkonzept vorweisen können (siehe Punkt 8: „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?“).

### **5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?**

Entweder:

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt.

Eine Rückmeldung von Ergebnissen aus der Untersuchung der Biomaterialien ist nicht vorgesehen.

Oder:

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt.

Eine Rückmeldung kann erfolgen, wenn eine Information für Ihre Gesundheit aus unserer Sicht von erheblicher Bedeutung ist. Dies ist dann der Fall, wenn der Ausbruch einer (ggf. lebensbedrohlichen) Krankheit vermieden oder eine bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit behandelt werden kann. Unter Umständen müssen Sie die Information dann allerdings bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Versicherung) offenbaren. Falls Sie nicht informiert werden möchten, streichen Sie bitte die Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme (s. unten Punkt 10).

### **6. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?**

Alle derzeit durchgeführten wie auch künftige medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses für die Krankheitsentstehung und die Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen. *Falls zutreffend:* Informationen über die Aktivitäten der Biobank finden Sie unter ... [Homepage angeben].

### **7. Welche Voraussetzungen gelten für die Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?**

**a.** Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung Ihrer Biomaterialien samt den zugehörigen personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken ist Ihre schriftliche Einwilligung. Ihre Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden (siehe auch Punkt 11 „Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?“).

**b.** Ihre Biomaterialien und Daten werden in der [Biobank] unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen (*falls zutreffend:* unbefristet) aufbewahrt und auf Antrag für Forschungszwecke herausgegeben. Sie werden nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert.

**c.** *Falls zutreffend:* Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethikkommission bewertet wurde. Die Ethikkommission prüft die ethischen und rechtlichen Aspekte des Forschungsprojekts.

### **8. Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten und wie werden sie geschützt?**

**a.** Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach ihrer Gewinnung durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert, verschlüsselt). (*Falls – wie für den Regelfall zu verlangen – vorgesehen:*) Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Diese doppelte Kodierung schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitestgehend aus. Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.

**b.** Der folgende Passus geht davon aus, dass die Biobank keine personenidentifizierenden Daten erhält, diese vielmehr bei der Einrichtung (Klinik / Arzt) verbleiben, in der die Daten gewonnen wurden; dies ist vorzugswürdig, weil die personenidentifizierenden Daten dann durch die ärztliche Schweigepflicht und die strafprozessualen Zugriffsverbote geschützt sind. Ist ein anderes Vorgehen beabsichtigt, muss das klargestellt werden):

Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in dem Krankenhaus, in dem die Proben und Daten gewonnen wurden und werden dort getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten gespeichert. Ein Zugriff auf sie erfolgt nur, um entweder weitere oder fehlende medizinische Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (s. unten Punkt 10). Eine Weitergabe der personenbezogenen Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

**c.** Die doppelt verschlüsselten Biomaterialien und medizinische Daten können auf Antrag für medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an andere Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Datensätzen in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind.

**d.** Biomaterialien und Daten, die an Dritte weitergegeben wurden, dürfen nur für den beantragten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet.

**e.** Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. *Hinweis: Eine Veröffentlichung z.B. des gesamten Genoms ist damit ohne spezifische individuelle Einwilligung ausgeschlossen!*

## **9. Erlangen Sie einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?**

Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Mit der Überlassung der Biomaterialien an [Name Rechtsträger der Biobank] werden diese Eigentum des [Name Rechtsträger der Biobank]. Ferner ermächtigen Sie [Name Rechtsträger der Biobank], Ihre Daten zu nutzen. Dabei haben Sie das Recht, fehlerhaft gespeicherte oder bearbeitete Daten jederzeit zu berichtigen.

Für die Bereitstellung der Proben und Daten kann die Biobank von den Nutzern eine Aufwandsentschädigung erheben.

## **10. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?**

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung zum Abgleich mit anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen /Ihrem behandelnden Arzt/Studienarzt/ Ihrem Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (s. oben Punkt 5).

*(Erläutern, durch wen [Biobank oder medizinische Einrichtung] und in welcher Weise [schriftlich/telefonisch] die Kontaktaufnahme mit wem [Patient/Probend/behandelndem Krankenhausarzt/Studienarzt/ Hausarzt] vorgesehen ist.)*

Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

### **11. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?**

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Biomaterialien vernichtet und die dazu gehörenden Daten gelöscht werden sollen, oder ob sie in anonymisierter Form für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihrer Person gelöscht wurde, ist eine Vernichtung jedoch nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Trotz Widerrufs kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen niemals ausgeschlossen werden.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an: [Name, Adresse, Kontaktdaten Kontaktstelle/Biobank-Organisation]

## Einwilligungserklärung

Der folgende MUSTERTEXT für die Patienten/Probandeneinwilligung stellt eine Formulierungshilfe dar und ist an die Bedürfnisse, Besonderheiten und Ausrichtungen der jeweiligen Biobank anzupassen. Die Einwilligungserklärung wird in der Klinik /Arztpraxis vom Patienten/Probanden unterschrieben.

Vorab hat der Patient/Proband eine Patienten-/Probandeninformation der **[Name Biobank-Organisation]** bekommen und es wurden etwaige weitere Fragen beantwortet.

## Einwilligungserklärung

Patient/Proband: \_\_\_\_\_

(Name, Vorname)

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

Ich bin damit einverstanden, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an **[Name Biobank-Organisation]** gegeben und für medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Dies betrifft unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau. Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an **[Name Biobank-Organisation]**.

Ich habe die Informationsschrift gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen.

Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich bin damit einverstanden, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde (falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen)

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien,  **nein**
- zum Zweck der Einwilligung in den Abgleich mit anderen Datenbanken,  **nein**
- zum Zweck der Rückmeldung für mich gesundheitsrelevanter Ergebnisse  **nein**

Diese Rückmeldung soll erfolgen über die Einrichtung, in der meine Biomaterialien / Daten gewonnen wurden oder über folgenden Arzt (falls gewünscht, bitte angeben)

Name und Anschrift des Arztes: .....

## Datenschutzerklärung:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass **[Institution (Klinik)/Ort der Aufzeichnung angeben]** wie in der Information beschrieben

- personenbezogene Daten von mir erhebt und speichert,
- weitere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen entnimmt,
- und die Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien pseudonymisiert (das heißt verschlüsselt) an **[Name Biobank-Organisation]** für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.

**Falls zutreffend: Die Biomaterialien und Daten dürfen unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden.**

**Sie dürfen pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden.**

**Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber [Name Biobank-Organisation] ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Beim Widerruf werden auf mein Verlangen die verbliebenen Biomaterialien und die erhobenen Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.**

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der **[Institution (Klinik)/Ort bzw. Name Biobank-Organisation]**.

\_\_\_\_\_  
Name des Patienten/Probanden in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum (vom Patienten/Probanden einzutragen) Unterschrift des Patienten/Probanden

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

\_\_\_\_\_  
Name des Arztes in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum Unterschrift des Arztes