

Postanschrift

Universitätsklinikum Aachen
Anstalt öffentlichen Rechts (AÖR)
Pauwelsstraße 30
52074 Aachen

[www.ukaachen.de/Kliniken-institute/
institut-fuer-klinische-pharmakologie](http://www.ukaachen.de/Kliniken-institute/institut-fuer-klinische-pharmakologie)

Besucheranschrift

Klinisch-pharmakologische
Hochschulambulanz
Wendlingweg 2
52074 Aachen

Sekretariat

Melanie Frankort
Tel.: 0241 80-89131
mefrankort@ukaachen.de

Ärztliche Leitung

Hochschulambulanz
Univ.-Prof. Dr. med. Katja Just

Hochschulambulanz

Tel.: 0241 80-80727
klinischepharmakologie@ukaachen.de

Terminvergabe

klinischepharmakologie@ukaachen.de

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie**„Untersuchungen von Patientenrisikoprofilen für****Unerwünschte Arzneimittelwirkungen – Etablierung einer****Versorgungskohorte von Patientinnen und Patienten unter****komplexen Arzneimitteltherapien“ – Erwachsene**

Kurztitel: RISKPAT

Studienteilnehmer*in

Name, Vorname:

Geburtsdatum:

Studiennummer:

**Bitte lesen Sie diese Einwilligung sorgfältig durch und
kreuzen Sie die für Sie zutreffenden Antworten an.**

Ich bin von Herrn/Frau (Name der aufklärenden Person) über Wesen, Bedeutung und Tragweiter der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.

Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir von der aufklärenden Person zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen und dass ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen).

Einwilligungserklärung Erwachsene
(Version 5 vom 02.01.2026)

Datenschutzerklärung

Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, insbesondere Angaben über meine Gesundheit sowie gegebenenfalls weitere personenbezogene Daten aus meinen Krankenunterlagen, wie in der Informationsschrift beschrieben, erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern im Institut für Klinische Pharmakologie der Uniklinik RWTH Aachen aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärztinnen und Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

- a. an das Institut für Klinische Pharmakologie der Uniklinik RWTH Aachen oder von diesem beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung.
- b. im Falle unerwünschter Ereignisse: an die jeweils zuständige Ethikkommission und zuständige Behörden sowie von dieser an die europäische Datenbank.

Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Instituts für Klinische Pharmakologie der Uniklinik RWTH Aachen Einsicht in die Behandlungsunterlagen bei meiner behandelnden Ärztin bzw. meinem behandelnden Arzt nehmen, soweit dies zur Überprüfung der Datenübertragung erforderlich ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die jeweiligen Ärztinnen und Ärzte von der Schweigepflicht.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Zudem können Daten aus bereits durchgeföhrten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Ich willige ein, dass die Daten für 10 Jahre nach Abschluss der Studie zweckgebunden zu Forschungszwecken im Sinne der vorliegenden Studie aufbewahrt werden.

Bioproben

Ich willige ein, dass meine Bioproben (Blut- und ggf. Urinproben) pseudonymisiert im Institut für Klinische Pharmakologie der Uniklinik RWTH Aachen aufbewahrt werden. Das Eigentum an den Bioproben übertrage ich an das Institut für Klinische Pharmakologie der Uniklinik RWHT Aachen.

Ich willige ein, dass die Bioproben pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Forschungszwecken im Sinne der vorliegenden Studie weitergegeben werden dürfen. Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Ländern außerhalb der EU ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.

Ich willige ein, dass die Bioproben für 10 Jahre nach Abschluss der Studie zweckgebunden zu Forschungszwecken im Sinne der vorliegenden Studie aufbewahrt werden.

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde

➤ zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Bioproben,

ja nein

➤ zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung der erhobenen Daten mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken,

ja nein

➤ zum Zweck der Rückmeldung für mich wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse. Die Rückmeldung soll über die Einrichtung erfolgen, in der meine Bioproben / Daten gewonnen wurden,

ja nein

- zum Zweck von Nachbefragungen, um die Qualität und den Nutzen der Beratung in der klinisch-pharmakologischen Hochschulambulanz zu bewerten und zu verbessern.

ja **nein**

Behandelnde Ärztin / Behandelnder Arzt:

Name, Vorname:

Kontaktadresse:

Telefonnummer:

Ich erkläre mich mit der Teilnahme an dieser Studie einverstanden.
Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

.....
Name des/der Studienteilnehmers/in

.....
Ort, Datum Unterschrift

Erklärung der aufklärenden Person

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

.....
Name der aufklärenden Person

.....
Ort, Datum Unterschrift