

Informationsblatt der Goethe-Universität für Studienpatient/innen

Verantwortlichkeiten für die klinische Prüfung

Sehr geehrter Studienpatientin, sehr geehrter Studienpatient,

wir möchten Sie auf diesem Wege über eine gesetzlich geregelte, organisatorische Besonderheit bei der Durchführung der Studie informieren.

Ihnen ist bereits bekannt, dass die Studie vom Auftraggeber/Sponsor veranlasst, organisiert und finanziert wird. Der Sponsor ist somit für die Einhaltung der allgemeinen Voraussetzungen einer klinischen Prüfung zuständig und verantwortlich.

Die klinische Prüfung wird von der GOETHE-UNIVERSITÄT FRANKFURT für den Sponsor durchgeführt.

Die **GOETHE-UNIVERSITÄT FRANKFURT** wird bei ihrer Forschungstätigkeit vom **Universitätsklinikum Frankfurt** unterstützt. Dieser Unterstützungsauftrag ist im „Gesetz für die hessischen Universitätskliniken (UniKlinG)“ geregelt. Das bedeutet, dass die im Rahmen der Studie erfolgenden Behandlungen und Untersuchungen sowie die Dokumentation der Daten in den **KLINISCHEN EINRICHTUNGEN** des **UNIVERSITÄTSKLINIKUMS FRANKFURT** durch den Prüfarzt/Prüfer und die Mitarbeiter/innen der klinischen Einrichtung durchgeführt werden. Beide Einrichtungen (Goethe-Universität und Universitätsklinikum) sind selbständige juristische Personen, die eng und vertrauensvoll zusammenarbeiten. Dies umfasst auch die Einhaltung des Datenschutzes und insbesondere der Ihnen zustehenden Rechte der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) nach Artikel 12-23.

Für Sie als StudienpatientIn/ProbandIn ist der Prüfarzt/Prüfer Ihr Ansprechpartner für die medizinischen Belange der Studie. Dies gilt auch dann, wenn Sie bereits vor der Teilnahme an der Studie am Universitätsklinikum Frankfurt als Patient im Rahmen der Krankenversorgung behandelt wurden.

Mit freundlichen Grüßen

Goethe-Universität