

Bitte senden Sie uns zu § 7 Abs. 2 Nr. 15 und zu § 7 Abs. 3 Nr. 15 der GCP-V bei zukünftigen Anträgen formale Erklärungen mit folgendem Wortlaut:

**Erklärung des Sponsors gemäß GCP-V § 7 Abs. 2 Nr. 15 zu Studie .....**

Hiermit wird bestätigt, dass Probanden/Patienten an der klinischen Prüfung nur teilnehmen können, wenn sie der Weitergabe ihrer pseudonymisierten Daten im Rahmen der Dokumentations- und Mitteilungspflichten nach § 12 und § 13 GCP-Verordnung zustimmen.

Die Probanden/Patienten werden diesbezüglich ausdrücklich in mündlicher und schriftlicher Form aufgeklärt.

Die Probanden/Patienten, die der Weitergabe ihrer pseudonymisierten Daten nicht zustimmen, nehmen an der Prüfung nicht teil.

.....  
Datum, Unterschrift des Sponsors

**Erklärung des Sponsors gemäß GCP-V § 7 Abs. 3 Nr. 15 zu Studie .....**

Hiermit wird erklärt, dass die einschlägigen Bestimmungen der Datenschutzgesetze eingehalten werden.

.....  
Datum, Unterschrift des Sponsors