

## **Erklärung des Sponsors über die Einhaltung des Datenschutzes (zu Checkliste Teil 2, Punkt 15)**

Im Zusammenhang mit klinischen Prüfungen werden durch das Prüfzentrum bzw. den Sponsor persönliche Daten und medizinische Befunde über die Patienten erhoben.

Die Erhebung, Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser Angaben erfolgt nach den gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Prüfung eine freiwillige schriftliche Einwilligung der Patienten nach AMG § 40 Absatz 2a voraus.

Hiermit wird bestätigt, dass die einschlägigen Bestimmungen des Datenschutzgesetzes eingehalten werden (§7 Abs. 3, Nr. 15 GCP-V).

Unterschrift des (Vertreter des) Sponsors