

Europäisches Forschungsprojekt
„PREVENTABLE“
Krebsvorbeugung statt Krebsbehandlung

Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme

Bitte lesen Sie den folgenden Text aufmerksam durch, kreuzen Sie Zutreffendes an und unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung, sofern Sie damit einverstanden sind.

A) Allgemeines

Ich bin über die Ziele, den Ablauf, die Bedeutung, den Nutzen und die Risiken sowie die datenschutzrechtlichen Aspekte meiner Teilnahme an der Studie aufgeklärt worden. Ich habe die schriftliche Patienteninformation erhalten und gelesen. Alle meine ggf. entstandenen Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Teilnahme zu überdenken und frei zu treffen. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung ganz oder teilweise jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

B) Einwilligung in Anforderung von klinischen Unterlagen / Arztbriefen

Ich bin damit einverstanden, dass klinische Unterlagen (medizinische Befunde, Arztbriefe) von mir wie in der Patienteninformation beschrieben angefordert, aufbewahrt und verwendet werden. Ich autorisiere die genannte Institution, klinische Befunde und Arztbriefe von meinen behandelnden Ärzten in Bezug auf meine Erkrankung einzuholen. Zu dem oben genannten Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte, zuständigen Krebsregister und Krankenkassen von der Schweigepflicht. Für mich als Einzelperson entsteht dabei kein Eigentumsrecht an den Ergebnissen. Mir ist bewusst, dass die Teilnahme an der Studie für mich kostenlos ist. Dies bezieht sich nicht auf die Vergütung von diagnostischen Leistungen der Routine-Diagnostik. Ich weiß, dass ich kein Entgelt erhalte.

Sollten bei dem Projekt Ergebnisse erzielt werden, die für mich oder meine Angehörigen von unmittelbarer medizinischer Bedeutung sind, möchte ich darüber informiert werden:

Ja Nein

Diese Rückmeldung erfolgt über die Einrichtung, in der meine Daten gewonnen wurden. Zukünftige Adressänderungen werde ich dem mich betreuenden Zentrum mitteilen.

Ich bin damit einverstanden, dass meine klinischen und genetischen Daten für weitere wissenschaftliche Studien und Kooperationsprojekte im Rahmen der Krebsforschung, insbesondere zur Verbesserung der Diagnose und Krebsvorsorge bei erblichen Tumorerkrankungen, genutzt und in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form an andere Wissenschaftler im In- oder Ausland weitergegeben werden dürfen (auch in Form von wissenschaftlichen Datenbanken).

Ja Nein

Dies kann unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Länder außerhalb der EU einschließen, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden. Hiermit bin ich einverstanden.

Ja Nein

Forschungsdaten, die bei Patienten mit Verdacht auf ein erbliches Tumorsyndrom erhoben werden, können auch als Kontrolldaten bei der Untersuchung anderer Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll verwendet werden. Ich stimme zu, dass meine Proben bzw. Daten für Kontrolluntersuchungen in pseudonymisierter Form verwendet werden können.

Ja Nein

C) Einwilligung in eine erneute Kontaktaufnahme

Ich bin damit einverstanden, dass ich eventuell zu einem späteren Zeitpunkt des Projekts bezüglich der folgenden Anliegen von Mitarbeitern des Instituts für Humangenetik am Zentrum für erbliche Tumorerkrankungen des Universitätsklinikums Bonn erneut kontaktiert werde:

- zum Zweck einer Erweiterung meiner Einwilligung Ja Nein
- zum Zweck der Gewinnung weiterer Daten und Biomaterialien Ja Nein
- zum Zweck einer im Rahmen des Projektes stattfindenden Umfrage Ja Nein
- zum Zweck eines im Rahmen des Projektes geplanten Interviews Ja Nein

D) Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

D1 Zustimmung zur Verwendung der Daten

Ich stimme zu, dass Daten, die mich betreffen (hierzu gehören insbesondere Daten aus meinen Krankenunterlagen inklusive genetischer Daten), unter der Verantwortung der genannten Institution wie oben und in der Patienteninformation beschrieben in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern gespeichert und mit den beteiligten Kooperationspartnern und Projektleitern zu Zwecken medizinischer Forschung ausgetauscht und für Veröffentlichungen der Studienergebnisse verwendet werden. Die elektronische Verarbeitung der Daten (Speicherung, Übermittlung, Veränderung, Löschen) erfolgt unter Beachtung der gesetzlichen Regelungen zum Datenschutz. Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, sind zur Verschwiegenheit und zur Wahrung des Datengeheimnisses verpflichtet. Meine Persönlichkeitsrechte, insbesondere in Hinblick auf Anonymität und Datenspeicherung, werden gewahrt.

D2 Widerruf der Zustimmung zur Datenverwendung

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der einleitend genannten Institution bzw. Person widerrufen kann und dass dies keinen Einfluss auf meine etwaige weitere ärztliche Behandlung hat. Im Falle des Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass meine Daten irreversibel anonymisiert zu Kontrollzwecken weiterhin gespeichert bleiben, jedoch kein Zusammenhang mehr mit meiner Person hergestellt werden kann. Ich habe jedoch das Recht, deren Löschung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Löschung nicht entgegenstehen oder die Verwirklichung des Forschungsprojektes hierdurch nicht unmöglich oder ernsthaft beeinträchtigt wird.

Eine Kopie der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der mich behandelnden klinischen Einrichtung.

Persönliche Daten: (bitte in Druckschrift)

Unsere Familien-Nr.: _____

Name des Patienten / der Patientin Vorname Patient / Patientin geboren

Straße und Hausnummer Postleitzahl und Ort

Telefonnummer (bitte gut leserlich) Email-Adresse (bitte gut leserlich)

Ort, Datum Unterschrift Patient / Patientin

Aufklärende(r) Ärztin/Arzt Unterschrift Ärztin/Arzt