

## Einwilligung in die wissenschaftliche Studie „Familiärer Darmkrebs“

\_\_\_\_\_  
Name

\_\_\_\_\_  
Vorname

\_\_\_\_\_  
geboren

### A) Allgemeines

Ich bin durch den unten genannten Arzt über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung der Studie sowie die Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, mündlich aufgeklärt worden.

Ich habe das Informationsheft für Patienten und Angehörige erhalten und gelesen, in dem die Empfehlung einer humangenetischen Beratung enthalten ist. Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

### B) Einwilligung in die Entnahme und Nutzung der Blut- und Gewebeproben

B1 Ich bin mit der Entnahme, Verwendung und zeitlich unbefristeten Aufbewahrung einer venösen Blutprobe und ggf. der Verwendung und zeitlich unbefristeten Aufbewahrung von Gewebeproben von mir einverstanden und überlasse die genannten Proben hiermit der oben genannten Institution. Mein Einverständnis schließt auch in der genannten Institution bereits vorhandene Proben mit ein.

Ich stimme zu, dass die Blut- und Gewebeproben unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter Form (so genannte Pseudonymisierung) für Studien zur Aufklärung genetischer und nicht-genetischer Faktoren von Darmkrebs und anderen damit in Zusammenhang stehenden Erkrankungen verwendet werden. Dies schließt die Zusammenarbeit mit in- und ausländischen Kooperationspartnern und Projektleitern und ggf. die Anlage von Zelllinien zur genetischen und molekularbiologischen Analyse ein.

Ja  / Nein

➤ Ich bin ferner damit einverstanden, dass die entnommenen Blut- und Gewebeproben im Rahmen anderer wissenschaftlicher Kooperationsprojekte mit den genannten Fragestellungen (Aufklärung genetischer und nicht-genetischer Faktoren von Darmkrebs und anderen damit in Zusammenhang stehenden Erkrankungen) an andere Kliniken oder Institute im In- oder Ausland versandt werden dürfen.

Ja  / Nein

➤ Ich weiß, dass die Blutentnahme und die erhobenen Daten aus den Analysen der wissenschaftlichen Forschung dienen. Die Ergebnisse dieser Studie könnten zur Entwicklung neuer Diagnoseverfahren und neuer Medikamente führen. Der damit möglicherweise einhergehenden wirtschaftlichen Nutzung der Ergebnisse stimme ich zu. Für mich als Einzelpersonen entsteht dabei kein Eigentumsrecht an Ergebnissen.

Ja  / Nein

### B2 Unentgeltlichkeit

Mir ist bewusst, dass die Teilnahme an der Studie für mich kostenlos ist. Dies bezieht sich nicht auf die Vergütung von diagnostischen Leistungen im Rahmen der Routine-Diagnostik. Ich weiß, dass ich für die Überlassung meiner Blut- und Gewebeproben kein Entgelt erhalte und dass ich keinerlei Ansprüche auf Vergütung, Tantieme oder sonstige Beteiligung an finanziellen Vorteilen und Gewinnen habe, die möglicherweise auf der Basis der Forschung mit meinen Blut- und Gewebeproben erlangt wird.

### B3 Widerruf der Zustimmung zur Probenverwendung

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Blut- und Gewebeproben jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der oben genannten Institution / Person widerrufen kann

und dass dies keinen Einfluss auf unsere etwaige weitere ärztliche Behandlung hat. Im Falle des Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass meine Blut- und Gewebeproben zu Kontrollzwecken weiter aufbewahrt werden. Ich habe jedoch das Recht, deren Vernichtung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Vernichtung nicht entgegenstehen.

**B4 Information über Studienergebnisse**

➤ Sofern innerhalb der oben bezeichneten Studie Ergebnisse erzielt werden, die bezüglich der Tumorerkrankung für mich oder meine nächsten Angehörigen von unmittelbarer Bedeutung sind, möchte ich darüber informiert werden.

**Ja**  / **Nein**

Mir ist bewusst, dass ich über zufällige Befunde, die sich eventuell innerhalb der Studie ergeben, die jedoch keinen Zusammenhang mit der Fragestellung der Studie haben (so genannte Zufallsbefunde), nicht informiert werde.

**C) Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung**

Ich bin damit einverstanden, dass ein Mitarbeiter des o. g. Zentrums Einblick in meine Original-Krankenunterlagen nimmt und Befundkopien in dem o. g. Zentrum archiviert werden dürfen.

Ich stimme zu, dass Daten, die mich betreffen (hierzu gehören insbesondere auch Krankheitsdaten aus meinen Krankenunterlagen) unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form in der Studiendatenbank gespeichert, mit an der Studie beteiligten Kooperationspartnern und Projektleitern ausgetauscht und in pseudonymisierter Form für Veröffentlichungen der Studienergebnisse verwendet werden. Die elektronische Verarbeitung der Daten (Speicherung, Übermittlung, Veränderung, Löschen) erfolgt am Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie (IMISE) in Leipzig 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. Mit diesem Vorgehen bin ich einverstanden.

➤ Ich bin ferner damit einverstanden, dass die im Rahmen der Studie erhobenen Daten für andere wissenschaftliche Kooperationsprojekte zur Aufklärung genetischer und nicht-genetischer Faktoren von Darmkrebs und anderen damit in Zusammenhang stehenden Erkrankungen in pseudonymisierter Form an andere Kliniken oder Institute im In- oder Ausland versandt werden.

**Ja**  / **Nein**

**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 zu Kontrollzwecken weiterhin gespeichert bleiben. Ich habe jedoch das Recht, deren Löschung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Löschung nicht entgegenstehen.

\_\_\_\_\_  
**Name** **Vorname** **geboren**

\_\_\_\_\_  
**Straße und Hausnummer** **Postleitzahl und Ort**

\_\_\_\_\_  
**Telefonnummer (freiwillige Angabe)** **Email-Adresse (freiwillige Angabe)**

\_\_\_\_\_  
**Ort, Datum** **Unterschrift**

\_\_\_\_\_  
**Aufklärende Ärztin / aufklärender Arzt (Name in Druckbuchstaben)** **Unterschrift der Ärztin / des Arztes**