

Einwilligung in die wissenschaftliche Studie „Familiärer Darmkrebs“

Name des verstorbenen Patienten/ der verst. Patientin _____ 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 Verwendung und zeitlich unbefristeten Aufbewahrung von Gewebeproben und ggf. Verwendung und zeitlich unbefristeten Aufbewahrung von einer DNA-Probe meines o. g. verstorbenen Angehörigen 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 DNA- 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 genannten DNA- 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 Untersuchung der Proben 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 der DNA- 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 den DNA- und Gewebeproben meines Angehörigen erlangt wird.

B3 Widerruf der Zustimmung zur Probenverwendung

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung der DNA- und Gewebeproben jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der oben genannten Institution / Person widerrufen kann und dass dies keinen Einfluss auf meine etwaige weitere ärztliche Behandlung hat. Im Falle des Einwilligungserklärung zur Studie „Familiärer Darmkrebs“

Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass die DNA- und Gewebeproben meines o.g. Angehörigen 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 die Original-Krankenunterlagen meines o. g. Angehörigen nimmt und Befundkopien in dem o. g. Zentrum archiviert werden dürfen.

Ich stimme zu, dass Daten, die meinen o. g. Angehörigen betreffen (hierzu gehören insbesondere auch Krankheitsdaten aus den 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 der Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der einleitend genannten Institution bzw. Person widerrufen kann und dass dies keinen Einfluss auf die etwaige weitere ärztliche Behandlung hat.

Im Falle des Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass die Daten zu Kontrollzwecken weiterhin gespeichert bleiben. Ich habe jedoch das Recht, deren Löschung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Löschung nicht entgegenstehen.

Name des verst. Patienten/ der verst. Patientin

Vorname

geboren

Name des unterschreibenden Angehörigen

Vorname

geboren

Straße und Hausnummer

Postleitzahl und Ort

Telefonnummer (freiwillige Angabe)

Email-Adresse (freiwillige Angabe)

Ort, Datum

Unterschrift des Angehörigen

Aufklärende Ärztin / aufklärender Arzt
(Name in Druckbuchstaben)

Unterschrift der Ärztin / des Arztes