

Vorlage

Information und Einwilligung in die Verwendung von Biomaterialien und zugehöriger Daten in Forschungsprojekten

Der folgende Mustertext (Version 3.0. gemäß Beschluss vom 09.11.2018) für die Information von Patientinnen und Patienten bzw. von Probandinnen und Probanden bezieht sich auf Biomaterialsammlungen für medizinische Forschung, also Sammlungen von menschlichem Körpermaterial und zugehörigen Daten (im Folgenden: Biobanken), unabhängig von ihrer Größe, Projektbezogenheit oder sonstigen Ausgestaltung. Er enthält die für die Aufklärung und Einwilligung wesentlichen Gesichtspunkte und stellt eine Formulierungshilfe dar. Der Text ist an die Bedürfnisse, Besonderheiten und Ausrichtungen der jeweiligen Biobank anzupassen. Insbesondere sind Spezifizierungen vorzunehmen, wo immer sie möglich sind. Im Übrigen wird auf die Empfehlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen zur Bewertung forschungsbezogener Biobanken durch Ethik-Kommissionen ("Handreichung") in der Fassung vom 10.6.2016 verwiesen.

Die Aufklärung muss in einem mündlichen Gespräch durch eine Ärztin bzw. einen Arzt oder biobankspezifisch geschultes Personal erfolgen.

Alle rot und kursiv gedruckten Passagen sind Hinweise für die individuelle Anpassung des Textes und sind – ebenso wie ggf. formulierte Alternativen – aus dem, den Teilnehmerinnen bzw. Teilnehmern zu übergebenden Formular zu löschen.

[Briefkopf (Adresse und Ansprechpartnerin/Ansprechpartner) der die Biomaterialien und Daten gewinnenden Einrichtung einschließlich der datenverantwortlichen Stelle]

Patientinnen-/Patienten- bzw. Probandinnen-/Probandeninformation

Sehr geehrte Patientin/Probandin, sehr geehrter Patient/Proband!

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Um Krankheiten zu verstehen, ist es wichtig, mehr über die zugrundeliegenden biologischen Abläufe zu erfahren. So wissen wir heute, dass zum Beispiel die Erbsubstanz (Gene) bei der Entstehung und Behandlung von Krankheiten eine wichtige Rolle spielt. **Deshalb fragen wir unsere Patientinnen/Patienten bzw. Probandinnen/Probanden und daher auch Sie, ob sie bereit sind, uns bestimmte Biomaterialien und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen.** Die Körpermaterialien wie z. B. Blut, Urin oder Gewebe sollen in einer sogenannten Biobank gesammelt und mit zugehörigen medizinischen Daten verknüpft werden. Diese Biobank wird betrieben von der Universitätsmedizin Göttingen (UMG), ist eine zentrale Serviceeinrichtung (UMG Biobank) und soll daher für dieses Forschungsprojekt genutzt werden.

Ihre Einwilligung in eine Verwendung von Biomaterialien und zugehörigen Daten ist freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele des Forschungsprojektes, die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können.

1. Welche Ziele verfolgt dieses Projekt?

Dieses Projekt **xxx**

Die Ausrichtung des betreffenden Projektes ist so genau wie möglich anzugeben.

Die im Rahmen dieses Projektes gesammelten Biomaterialien sollen in der UMG Biobank aufbewahrt werden und nach Abschluss dieses Projektes für weitere Forschungszwecke zur Verfügung stehen. Die UMG Biobank dient der Förderung der medizinischen Forschung. Dazu sollen die gesammelten Biomaterialien und zugehörigen Daten langfristig aufbewahrt werden und der Forschung zur Verfügung stehen, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern. **Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen oder krankheitsauslösende Veranlagungen nachzuweisen.** Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge ermittelt werden.

2. Um welche Art von Biomaterialien und Daten handelt es sich?

Hier wird nur auf Gewebe, Blut und Urin Bezug genommen. Falls ein Projekt weitere Biomaterialien (z. B. Liquor, Speichel, Abstriche, Stuhl) verwenden möchte, muss der Text entsprechend ergänzt werden.

Für Patientinnen/Patienten: Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten, die im Laufe Ihres derzeitigen Krankenhausaufenthaltes/Arztbesuches zum Zweck der Untersuchung oder Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden. **Falls zutreffend:** Hinzu kommen [genaue Art und Menge der Blut-/Urin-/sonstiger Proben], die zusätzlich gewonnen werden. Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten [weitere ggf. erforderliche Daten, z. B. genetische Daten, spezifizieren].

Für Probandinnen/Probanden: Bei dem Biomaterial handelt es sich um [...], die Ihnen [falls zutreffend: zusätzlich] zu Forschungszwecken entnommen werden sollen. Die erhobenen Daten umfassen Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten [weitere ggf. erforderliche Daten, z. B. genetische Daten, spezifizieren].

Falls Biomaterialien auch bei zukünftigen Krankenhaus- oder Studienaufenthalten bzw. Arztbesuchen gewonnen werden sollen, muss dies beschrieben werden. Gleiches gilt, wenn auch bei zukünftigen Aufenthalten Daten erhoben werden sollen.

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Wir fragen Sie nach einer sehr breit gefassten Erlaubnis zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten. Diese werden für medizinische Forschung bereitgestellt, die die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen verbessern soll. Sie sollen im Sinne eines möglichst großen Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (z. B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Zusammenhänge beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Proben und Daten auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. Ihre Biomaterialien

und Daten werden nicht für Forschungsvorhaben verwendet, die von der Ethik-Kommission, die das Vorhaben bewertet, als unethisch erachtet werden (s.u. Ziff. 7e).

Soweit zutreffend: Möglicherweise werden an Ihren Biomaterialien auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).

Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. *[Falls eine Aufbewahrung für eine begrenzte Zeit vorgesehen ist, bitte spezifizieren.]*

Aus logistischen Gründen ist es der UMG Biobank nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z. B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken

Variante 1 (es wird lediglich Restmaterial verwendet): Da wir für die UMG Biobank lediglich Körpermaterial verwenden wollen, das im Rahmen der bei Ihnen vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen wird und als Restmaterial normalerweise vernichtet würde, ist die Spende für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Variante 2 (es wird zusätzliches Material bei einem ohnehin vorgesehenen Eingriff entnommen): Bei Ihnen ist aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen/zu Studienzwecken ohnehin eine Blutentnahme geplant. In deren Rahmen möchten wir [...] ml Blut zusätzlich abnehmen (das entspricht etwa/weniger als [...] Esslöffeln). Diese Entnahme ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Für die Entnahme von anderem Körpermaterial – entsprechend anpassen.

Variante 3 (zur Probengewinnung ist ein zusätzlicher Eingriff vorgesehen): Wir möchten Ihnen [...] ml Blut abnehmen (das entspricht etwa [...] Esslöffeln). Dies ist für Sie nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. An der Einstichstelle kann es zu Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen. In äußerst seltenen Fällen kann sich auch ein Blutgerinnsel (Thrombose) bilden, eine örtlich begrenzte Entzündung an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen.

Für die Entnahme von anderem Körpermaterial – soweit sie zulässig ist – entsprechend anpassen.

b. Weitere Risiken

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z. B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z. B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Unter Punkt 7 „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?“ erläutern wir Ihnen genauer, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird.

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass eine Forscherin bzw. ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnte. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen (siehe unten Punkt 9).

Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten (siehe auch unten Punkt 9). Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z. B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

Falls auch genetische Untersuchungen vorgesehen sind: Da auch Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz möglich/vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Alle derzeit durchgeführten, wie auch künftige medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses für die Krankheitsentstehung und die Diagnosestellung, sowie die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen. *Falls zutreffend:* Informationen über die Aktivitäten des Projektes finden sie unter [*Homepage angeben*]. Aktivitäten der UMG Biobank finden Sie unter <http://www.biobank.med.uni-goettingen.de>.

7. Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten und wie werden sie geschützt?

a. Kodierung Ihrer Biomaterialien und Daten

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach Gewinnung der Biomaterialien durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.

Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in der Einrichtung, in der die Proben und Daten gewonnen wurden, und werden dort getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten gespeichert. Die Proben und Daten können deshalb nicht ohne Mitwirkung dieser Einrichtung Ihrer Person zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (siehe unten Punkt 9). **Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an Forscherinnen bzw. Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.**

Der vorstehende Passus geht davon aus, dass die UMG Biobank keine personenidentifizierenden Daten erhält, diese vielmehr bei der Einrichtung (Klinik/Ärztin/Arzt) verbleiben, in der die Daten gewonnen wurden. Ist ein anderes Vorgehen beabsichtigt, muss das klargestellt werden.

b. Die Weitergabe von Biomaterialien und Daten

Die kodierten Biomaterialien und medizinischen Daten werden von der UMG Biobank bzw. der Universitätsmedizin Göttingen aufbewahrt, können aber für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln unter Umständen auch an andere Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Biomaterialien und Daten, die an Forscherinnen bzw. Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom von der Empfängerin bzw. vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die UMG Biobank zurückgegeben oder vernichtet.

c. Die Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union

Ihre Proben und Daten können auch an Empfängerinnen bzw. Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt, oder, wenn dies nicht erfolgt ist,
- Die Universitätsmedizin Göttingen vereinbart mit den Forschungspartnerinnen bzw. Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können bei der Universitätsmedizin Göttingen eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

Darüber hinaus kann es aber auch vorkommen, dass Proben und Daten an Forschungspartnerinnen bzw. Forschungspartner in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die keine dieser beiden Voraussetzungen erfüllt ist. Diese Länder haben **möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau** als die EU. Die Universitätsmedizin Göttingen sichert zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartnerinnen bzw. Forschungspartner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung Ihrer Rechte unterstützen könnte. **Eine Weitergabe Ihrer Proben und Daten kann in diesem Fall nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.**

d. Bewertung durch eine Ethik-Kommission

Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethik-Kommission bewertet wurde.

e. Veröffentlichungen

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. **Falls genetische Untersuchungen vorgesehen sind:** Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme genetischer Informationen in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

8. Erlangen Sie oder die UMG Biobank einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

Mit der Überlassung der Biomaterialien an die UMG werden diese Eigentum der Universitätsmedizin Göttingen. Ferner ermächtigen Sie die UMG Ihre Daten zu nutzen. Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Die UMG Biobank verwendet Ihre Biomaterialien und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. Die UMG Biobank kann jedoch für die Bereitstellung der Biomaterialien und Daten von den Nutzerinnen bzw. Nutzern eine Aufwandsentschädigung erheben.

9. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen oder Ihrer behandelnden Ärztin bzw. Ihrem behandelnden Arzt oder Studienärztin/Studienarzt oder Ihrer Hausärztin/Ihrem Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt 5).

Erläutern, durch wen [medizinische Einrichtung] und in welcher Weise [schriftlich/telefonisch] die Kontaktaufnahme mit wem [Patientin/Patient bzw. Probandin/Proband bzw. behandelnder Krankenhausärztin/ behandelndem Krankenhausarzt bzw. Studienärztin/Studienarzt oder Hausärztin/Hausarzt] vorgesehen ist.

Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

11. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben und Daten bleibt davon jedoch unberührt.

Im Falle des Widerrufs werden die Biomaterialien vernichtet und die Daten gelöscht. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Statt der Vernichtung bzw. Löschung können Sie auch zustimmen, dass die Biomaterialien und Daten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke weiterverwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt (siehe oben Punkt 7a/b). Eine solche Anonymisierung Ihrer Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen. Sobald die Anonymisierung erfolgt ist, ist außerdem eine gezielte Vernichtung aufgrund Ihrer Entscheidung nicht mehr möglich.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte unter Angabe Ihres vollen Namens und Geburtsdatums an: *[Name, Adresse, Kontaktdaten Kontaktstelle/Einrichtung].*

11. Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie?

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung).

Verantwortliche im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist die Universitätsmedizin Göttingen (UMG).

Sie können von der UMG im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Für die Ausübung dieser Rechte können Sie sich an die Universitätsmedizin Göttingen, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen; Tel.: 0551-39-0 oder E-Mail: poststelle@med.uni-goettingen.de wenden.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch an die Datenschutzbeauftragte bzw. den Datenschutzbeauftragten wenden: Datenschutzbeauftragte bzw. Datenschutzbeauftragter der Universitätsmedizin Göttingen, 37099 Göttingen; E-Mail: datenschutz@med.uni-goettingen.de.

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei Datenschutzaufsichtsbehörde. Für die UMG ist dies die bzw. der Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen, Prinzenstraße 5, 30159 Hannover; E-Mail: poststelle@lfd.niedersachsen.de

12. Wo erhalten Sie weitere Informationen?

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihre Studienärztin/Ihren Studienarzt, bevor Sie Ihre Einwilligung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an [...] wenden.

Einwilligungserklärung

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

Ich habe die Informationsschrift gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich willige ein, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die Universitätsmedizin Göttingen gegeben und für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden.

Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an die Universitätsmedizin Göttingen.

Datenschutzerklärung:

Ich willige ein, dass die Universitätsmedizin Göttingen wie in der Information beschrieben

- **personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir erhebt und speichert,**
- **weitere personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen, entnimmt**
- **und die Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien pseudonymisiert (d.h. kodiert) der UMG Biobank für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.**
Meine Biomaterialien und Daten dürfen unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden.

Sie dürfen pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden.

Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Ländern außerhalb der EU ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.

Eine Weitergabe meiner Biomaterialien und Daten in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden, ist nur möglich, wenn ich dem gesondert zustimme.

Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden (Ziff. 7c in der Information).

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann (Ziff. 10 der Information).

Meine Einwilligung umfasst auch die Übermittlung meiner Patientendaten in Länder, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde.	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
---	-----------------------------	-------------------------------

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen/Biomaterialien,	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken,	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
- zum Zweck der Rückmeldung für mich wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

Diese Rückmeldung soll erfolgen über die Einrichtung, in der meine Biomaterialien/Daten gewonnen wurden oder über folgende Ärztin bzw. folgenden Arzt (falls gewünscht, bitte angeben):

Name und Anschrift der Ärztin bzw. des Arztes:

.....

Eine Kopie der Patientinnen-/Patienteninformation bzw. Probandinnen-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der *[Institution/Ort]*.

Hier bitte Patientenaufkleber aufkleben

Göttingen, den _____

Datum (von der Patientin/Probandin bzw. vom Patienten/Probanden einzutragen), Unterschrift der Patientin/Probandin bzw. des Patienten/Probanden

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Patientin/ des Patienten bzw. der Probandin/ des Probanden eingeholt.

Göttingen, den _____

Datum, Unterschrift der Ärztin/ des Arztes und Stempel/Name in Druckbuchstaben