

**Einwilligungserklärung
zur wissenschaftlichen Verwendung von Blut- bzw. Gewebeproben
und personenbezogenen Daten**

Sehr geehrte Frau _____ / Sehr geehrter Herr _____,

hiermit bitten wir Sie um Ihr Einverständnis zur wissenschaftlichen Verwendung Ihrer Blut- bzw. Gewebeprobe und Ihrer personenbezogenen Daten, wie sie Ihnen in der Probandeninformation näher erläutert worden ist.

Untersuchung der Entzündungszellen im Darm bei Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen und Kontrollen

Wissenschaftlicher Titel:

Untersuchung von Kolonbiopsien oder Darmresektaten von Patienten mit chronisch entzündlichen Darmerkrankungen im Vergleich zu Kontrollen zur Analyse von infiltrierenden Immunzellen hinsichtlich ihrer pathogenetischen Beteiligung am systemischen und intestinalen Entzündungsgeschehen.

Universitätsklinikum Erlangen
Medizinische Klinik 1 (Direktor: Prof. Dr. Markus F. Neurath)
Ansprechpartner: Prof. Dr. med. Raja Atreya
Ulmenweg 18, 91054 Erlangen

A. Allgemeines

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

Die schriftliche Probandeninformation habe ich gelesen. Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.

Ich habe eine Kopie der Probandeninformation und Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

Meine folgenden Erklärungen reichen nur so weit, wie mir dies im Rahmen der schriftlichen Probandeninformation bzw. in der mündlichen Erläuterung näher dargelegt wurde.

Meine folgenden Erklärungen berechtigen und verpflichten die oben einleitend genannte Institution.

B. Einwilligung in die Entnahme und Nutzung der Blut- bzw. Gewebeprobe
(Zutreffendes bitte ankreuzen)

B 1 Ich bin mit der **Entnahme** einer Blut- bzw. Gewebeprobe einverstanden und überlasse die mir entnommene Blut- bzw. Gewebeprobe hiermit der oben genannten Institution.

Ich **stimme zu**, dass die Blut- bzw. Gewebeprobe unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter Form (d.h. so, dass eine Zuordnung zu meiner Person nur über weitere Hilfsmittel – etwa eine Referenzliste – möglich ist)

☐ für Studien mit der oben genannten Fragestellung verwendet wird.

☐ Ich bin damit einverstanden, dass ich ggf. (soweit möglich) von der einleitend genannten Institution kontaktiert werde, um meine Zustimmung zur Verwendung meiner Blut- bzw. Gewebeprobe in weiteren Studien zu erlauben.

oder

☐ Ich verlange bereits heute, dass meine Blut- bzw. Gewebeprobe nach Abschluss der genannten Studien vernichtet wird.

oder

☐ für Studien mit **allen** wissenschaftlich in Betracht kommenden Fragestellungen verwendet wird.

B 2 [KOMMERZIELLE VERWERTUNG]

Ich bin damit einverstanden, dass meine Blut- bzw. Gewebeprobe *kommerziell* verwertet wird.

☐ ja

☐ nein

B 3 [WEITERGABE AN DRITTE]

Ich bin mit der Weitergabe meiner Blut- bzw. Gewebeprobe an folgende Institution einverstanden:

Die oben genannten Grenzen meiner Zustimmung gelten auch hier.

B 4 [INFORMATION ÜBER STUDIENERGEBNISSE]

☐ Sofern durch die oben bezeichnete Studie Ergebnisse erzielt werden, die für mich oder meine nächsten Angehörigen von unmittelbarer Bedeutung sind, möchte ich darüber informiert werden.

oder

- ☐ Ich bin damit einverstanden, dass ich keine individuellen Rückinformationen über die Ergebnisse der Studie erhalte.

B 5 [UNENTGELTLICHKEIT]

Ich bin mir bewusst, dass ich für die Überlassung meiner Blut- bzw. Gewebeprobe kein Entgelt erhalte.

Ich bin mir bewusst, keinerlei Ansprüche auf Vergütung, Tantieme oder sonstige Beteiligung an finanziellen Vorteilen und Gewinnen zu haben, die möglicherweise auf der Basis der Forschung mit meiner Blut- bzw. Gewebeprobe erlangt werden.

B 6 Widerruf der Zustimmung zur Probenverwendung

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Blut- bzw. Gewebeprobe jederzeit und ohne Angabe von Gründe gegenüber der oben genannten Institution / 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 Blut- bzw. Gewebeprobe zu Kontrollzwecken weiter aufbewahrt wird. Ich habe jedoch das Recht, deren Vernichtung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Vernichtung nicht entgegenstehen.

Ich bin mir bewusst, dass eine Vernichtung der Blut- bzw. Gewebeprobe auf meinen Wunsch nicht möglich ist, wenn sie so weit verschlüsselt („anonymisiert“) wurde, dass eine Verbindung zwischen den Proben und meiner Person nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft möglich ist.

C. Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung (Zutreffendes bitte ankreuzen)

Ich bin damit einverstanden, dass die einleitend genannte Person bzw. ein Mitarbeiter der einleitend genannten Institution Einblick in meine Original-Krankenunterlagen nimmt.

Ich stimme zu, dass Daten, die meine Person betreffen (hierzu gehören insbesondere auch Krankheitsdaten aus meinen Krankenunterlagen) unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter Form

- ☐ für Studien mit der oben genannten Fragestellung gespeichert und verarbeitet werden.
- oder
- ☐ für Studien mit **allen** wissenschaftlich in Betracht kommenden Fragestellungen gespeichert und verarbeitet werden.

[WEITERGABE DER DATEN / EINBLICK DURCH DRITTE]

- ☐ Ich bin damit einverstanden, dass ferner folgende Personen Einblick in meine Original-Krankenunterlagen nehmen (hier sind ggf. vor allem Mitarbeiter des Auftraggebers der Studie zu nennen):
- ☐ Ich bin mit der Weitergabe meiner Daten in verschlüsselter Form an folgende Institution/Person einverstanden:
<hier ist ggf. insbesondere der Auftraggeber der Studie zu nennen>.

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.

Ich bin mir bewusst, dass im Falle einer anonymisierten Speicherung meiner Daten deren Löschung auf meinen Wunsch nicht möglich ist.

Datum

Name der Probandin / des Probanden

Unterschrift

03.07.13

anonymized

anonymized

04.07.13