

Department Innere Medizin
Klinik für Innere Medizin I
Klinik für Tumorbioogie

**Schwerpunkt Hämatologie, Onkologie und
Stammzelltransplantation**

Anmeldung
Molekulares Tumorboard (MTB)

Fax: 0761 270-9677722
Anschrift: Tumorboardzentrale
Tumorzentrum Freiburg - CCCF
Hugstetter Str. 49
79106 Freiburg

Ärztlicher Direktor:
Prof. Dr. Justus Duyster

Leitender Oberarzt:
Prof. Dr. Jürgen Finke

Leitung MTB
Prof. Dr. Justus Duyster
Klinik für Innere Medizin I
Prof. Dr. Martin Werner
Institut f. Klinische Pathologie

Sprecher MTB
Prof. Dr. Lena Illert (Med. Klinik I)
Dr. Cornelius Miething (Med. Klinik I)
Prof. Dr. Silke Lassmann (Pathologie)
Prof. Dr. Dr. Melanie Börries (IBSM)

Koordination MTB:
Dr. rer. nat. Anita Kleiber
(admin. Koordination)
Dr. Julius Wehrle
(klinischer Koordinator)

Patientendaten

Patientenname:

Geburtsdatum:

Adresse:

Telefonnr.

Krankenkasseninformationen

Krankenkasse (KK):

Versichertennummer:

Versicherungsstatus: gesetzlich → Überweisungsschein (Auftrag: "MTB")
privat

Zuweiser/ Behandelnder Arzt

Klinik (Abteilung)/
Praxis:

Ansprechpartner:

Telefon-/Faxnr.:

Email-Adresse:

Anforderung MTB

Diagnose:

Fragestellung:

Karnowsky Index:

Ausschöpfung der Leitlinien-
therapien: ja nein
Begründung, wenn nein:

MTB-Vorstellungen sind nur bei vollständiger Anmeldung möglich.

Dokumente, die der Anmeldung beizufügen sind (obligatorisch)

- Arztbrief (inkl. Stagingbefund und Organboardbeschluss)
- Befund Pathologie/Molekularpathologie
- MTB Patientenaufklärung
- Formular Anfrage von Tumorboardbeschlüssen
- Formular Anforderungsschein Zusendung von externem Untersuchungsgut
- Überweisungsschein

Evtl. Rückfragen richten Sie gerne an die MTB-Koordination:

Anita Kleiber (anita.kleiber@uniklinik-freiburg.de, 0761-270 32233)

Der/die Patient/in wurde über die Weitergabe seiner Gesundheitsdaten für eine Beratung im MTB informiert. Weiterhin wird das Zentrum für Personalisierte Medizin in Freiburg berechtigt, ärztliche Unterlagen (z.B. Arztbriefe) im Rahmen der Verlaufsdokumentation des Molekularen Tumorboards anzufordern.

(Unterschrift Patient/in)

(Datum)

(Unterschrift des Arztes/der Ärztin)

(Anforderungsdatum)

Absender / Praxisstempel



Tumorzentrum Freiburg - CCCF
Hugstetter Straße 49
79106 Freiburg

Klinischer Direktor (operative Fächer)
Prof. Dr. Stefan Fichtner-Feigl
Klinischer Direktor (konservative Fächer)
Prof. Dr. Justus Duyster
Wissenschaftlicher Direktor
Prof. Dr. Christoph Peters

per Fax an: 0761 270-9677722

Tumorboardzentrale

Telefon: 0761 270-77722
Telefax: 0761 270-9677722
tumorboardzentrale@
uniklinik-freiburg.de

Anfrage von Tumorboardbeschlüssen

durch behandelnde/n Ärztin/Arzt

Patientendaten (* Pflichtangaben)

Name*: _____ Vorname*: _____
PLZ, Ort*: _____ Geburtsdatum*: _____
Straße: _____ PIZ: _____

Vorstellung im Tumorboard

Die Vorstellung erfolgte im Tumorboard _____ am _____

Telefonnummer für Rückfragen: _____

Bitte senden Sie die aufgeführten Behandlungsunterlagen an die folgende Faxnummer. Wir stellen sicher, dass auf das Faxgerät nur berechtigte und im Datenschutz unterwiesene Personen zugreifen können:

Telefax: _____

Der o. g. Patient ist gegenwärtig bei uns in Behandlung und hat dieser Anforderung nach seinem Tumorboardbeschluss zugestimmt.

Name anfordernde/r Ärztin/Arzt in Druckbuchstaben Unterschrift anfordernde/r Ärztin/Arzt Ansprechpartner/in, wenn abweichend

Entbindung von der Schweigepflicht (Wird von der Patientin / dem Patienten ausgefüllt!)

**Hiermit entbinde ich das Universitätsklinikum Freiburg von seiner Schweigepflicht.
Ich bin mit der Übersendung des Tumorboardbeschlusses an o. g. Ärztin/Arzt einverstanden.**

Datum

X

Unterschrift Patient/in

Ich handle als Vertreter/in
mit Vertretungsmacht /
gesetzl. Vertreter/in /
Betreuer/in

Name, Vorname (bitte in Druckbuchstaben)

X

Unterschrift Vertreter/in



Patientendaten

Klinik / Station / Praxis


**UNIVERSITÄTS
KLINIKUM** FREIBURG

Institut für Klinische Pathologie

 Ärztlicher Direktor:
 Prof. Dr. M. Werner
 Telefon: 0761 270-80060

Anforderungsschein Zusendung von externem Untersuchungsgut

Hiermit wird das Institut für Klinische Pathologie berechtigt, unten aufgeführtes Untersuchungsgut des Patienten / der Patientin anzufordern

Patientendaten (falls kein Patientenaufkleber verfügbar)

Name, Vorname

Geburtsdatum

Straße, Nr.

PLZ, Ort

Folgendes Untersuchungsgut wird angefordert

Externe Journalnummer/Jahr: _____

Adresse des externen Instituts oder der externen Praxis für Pathologie:

Die Anforderung erfolgt aus folgenden Gründen¹

Im Auftrag von

Name anfordernde/r Ärztin/Arzt (inkl. Stempel): _____

Telefon/Piepsnummer: _____

Datum

✕

Unterschrift Patient/in

 Ich handle als Vertreter/in²
 mit Vertretungsmacht /
 gesetzl. Vertreter/in /
 Betreuer/in /
 Sorgeberechtigte/r

Name, Vorname (bitte in Druckbuchstaben)

✕

Unterschrift Vertreter/in

Journal-Nr.:



60175263 ForManFR / 13.01.2020

¹ [Bsp.:] Bitte um referenzpathologische Begutachtung; Durchführung molekularpathologischer Analysen; Vorstellung im molekularen Tumorboard; etc.

² Entsprechende Vollmacht mit Verweis auf **ausweisbare Vertretung muss** vorliegen.

Hugstetterstr. 55, 79106 Freiburg
Klinik für Innere Medizin I Tel.: 0761 /
270 - 32460 Fax: 0761 / 270 – 36000

INFORMATION FÜR PATIENT*INNEN

Informationsblatt und Einwilligungserklärung zur **Registerstudie des Molekularen Tumorboards** sowie zu der **erweiterten molekulargenetischen Untersuchungen** im Rahmen des Molekularen Tumorboards

Sehr geehrte Patient*innen,

Ihr(e) betreuende(r) Ärzt*in hat Ihnen (oder einer Person, für die Sie sorgeberechtigt sind oder die Sie betreuen) die Vorstellung Ihrer Tumor-Erkrankung im interdisziplinären Molekularen Tumorboard (MTB) empfohlen. Dort erfolgt in einer 2-wöchentlichen interdisziplinären Konferenz, an der ärztliche und wissenschaftliche Vertreter verschiedener Fachdisziplinen sowie administrative Mitarbeiter teilnehmen, die Vorstellung Ihrer Krankengeschichte und bisherigen medizinischen Befunde durch die/den behandelnde/n Ärzt*in. Alle Anwesenden unterliegen der Schweigepflicht.

Im Molekularen Tumorboard werden in erster Linie Empfehlungen zur weiteren molekularen Untersuchung von Tumorgewebe gegeben. Nach Komplettierung der empfohlenen Diagnostik erfolgt eine erneute Besprechung der Ergebnisse, mit dem Ziel Empfehlungen für Behandlungsmöglichkeiten Ihrer Tumorerkrankung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zu geben. Der Tumorboardbeschluss wird Ihnen im Anschluss durch Ihre*n behandelnden Ärzt*in mitgeteilt und im Einzelnen mit Ihnen besprochen.

Das **Register des Molekularen Tumorboards** soll die Empfehlungen des Tumorboards und die Ergebnisse der molekularen Analysen in einer Datenbank sammeln, um Auswirkungen der gegebenen Therapieempfehlungen auf den individuellen Krankheitsverlauf zu einem späteren Zeitpunkt wissenschaftlich auszuwerten. Die daraus stammende wissenschaftliche Arbeit erzielt die langfristige Optimierung von Therapieempfehlungen für zukünftige Patient*innen und generiert somit neue wichtige wissenschaftliche Evidenz für die molekulare Behandlung von Tumoren

Erhebung von Patientendaten für die Registerstudie

Innerhalb des **Registers des Molekularen Tumorboards** werden klinisch und wissenschaftlich wichtige Daten (z.B. der Zeitpunkt der Diagnose, Behandlungsregime, tumorspezifische Verlaufsparemeter, Biopsien und Begleiterkrankungen) erfasst. Daneben werden laborchemische, histologische und bildgebende Befunde (Molekulare Standarddiagnostik und feingewebliche Untersuchungen des Tumors, Blutwerte -u.a. Blutbild; Nieren- und Leberwerte, Entzündungswerte, Ergebnisse von nuklearmedizinischen, Röntgenuntersuchungen und pathologischen Untersuchungen) zum Zeitpunkt der Diagnose sowie im Verlauf der Erkrankung dokumentiert. Zusätzlich werden Informationen über Therapien (Operation, Bestrahlung, medikamentöse Therapie und deren Dauer) erhoben. Neben den klinischen Daten werden auch die erhobenen genetischen Datensätzen im Rahmen der MTB-Registerstudie pseudonymisiert gespeichert. Die wissenschaftliche Auswertung spezieller Patientengruppen (zum Beispiel die Auswertung von Patienten mit verschiedenen Tumoren, die alle sehr gut auf eine spezielle molekulare Therapie angesprochen haben) ermöglicht uns, neue Therapiesequenzen und genetische Algorithmen

zu erkennen. Durch die Veröffentlichung dieser Daten in vollständig anonymisierter Form in wissenschaftlichen Fachzeitschriften generieren wir eine wissenschaftliche Evidenz für die untersuchte spezielle Behandlung und können somit Therapieempfehlungen von MTB-Patienten anpassen. Diese erhobenen klinischen, histo-pathologischen und genetischen Daten werden für einen Zeitraum von 30 Jahren gespeichert und anschließend vernichtet.

Erweiterte Molekulare Diagnostik

Neben der Durchführung der molekularen "Standard-Diagnostik" (Untersuchung von mutierten Genen, die zu einer Behandlung mit einer in Deutschland/Europa zugelassenen molekularen Medikation führen könnten) kann im Rahmen des Molekularen Tumorboards gegebenenfalls auch die Durchführung einer erweiterten molekulargenetischen Untersuchungen empfohlen werden (ca. 10% der Fälle). Im Rahmen dieser Analysen erfolgt die Untersuchung des Erbgutes der Tumorzellen (Genom) mit dem Ziel, genetische Veränderungen in den entarteten Zellen nachzuweisen – sogenannte somatische Mutationen. Insbesondere bei der Anwendung von Methoden, welche das gesamte Genom oder große Teile des Genoms der Tumorzellen (Whole-Genome- bzw. Whole-Exome-Sequencing) analysieren, ist es essenziell, auch die Erbinformation der gesunden Zellen (Keimbahn-Information) zu erheben. Durch den direkten Vergleich der Erbinformation aus Tumor- und gesundem Gewebe können die im Rahmen der Tumorentstehung erworbenen Mutationen am sichersten nachgewiesen werden. Ihre genetischen Keimbahn-Informationen werden somit als Nebenprodukt der Untersuchung erfasst. Die Datenanalyse beschränkt sich allerdings auf die im Rahmen der Tumorentwicklung entstandenen Veränderungen. Eine dezidierte Auswertung Ihrer Keimbahn-Eigenschaften findet hierbei nicht statt, es werden lediglich Gene der Keimbahn analysiert, die eine direkte Therapieempfehlung Ihrer Tumorerkrankung zur Folge haben könnten, weswegen im Molekularen Tumorboard ein Facharzt*in für Humangenetik anwesend ist. Keimbahnveränderungen, welche möglicherweise bestehen und ggf. für das Auftreten von anderen Erkrankungen voraussagbar sein könnten, werden somit nicht ausgewertet und nicht berichtet. Sollten Sie einen Bericht hierüber wünschen ist eine Vorstellung in dem Institut für Humangenetik möglich. Für die Keimbahn-Analyse und den somatischen Mutationsabgleich benötigen wir Blutproben (2 x 10 ml Röhrchen) oder Speichel bzw. Nagelproben von Ihnen, die während einer Routine-Blutuntersuchung entnommen werden. Auch wenn Sie mit der Untersuchung der erweiterten Molekularen Diagnostik nicht einverstanden sind, ist eine Teilnahme an der **MTB-Registerstudie** möglich. Es würde dann auf die erweiterte molekulare Diagnostik der DNA verzichtet werden. Es ist wichtig klarzustellen, dass die erweiterten Untersuchungen der genetischen Tumormutation nur einen Teil der geplanten Untersuchungen darstellen. Ohne Einwilligung in die erweiterte genetische Diagnostik ist nur die Untersuchung von Genen und Proteinen möglich, die zu einer Empfehlung einer in Deutschland zugelassen Therapie führen. Umgekehrt ist auch die Untersuchung der erweiterten Molekularen Diagnostik möglich, wenn Sie **nicht** mit der Teilnahme an der **MTB-Registerstudie** einverstanden sind. Damit wäre es uns nicht möglich wissenschaftliche Evidenz für die Behandlung von Patienten im Rahmen von Molekularen Tumorboards zu generieren, Ihre persönliche molekulare Therapie-Empfehlung des MTBs würde sich durch die Nicht-Teilnahme an der MTB-Registerstudie allerdings nicht ändern.

Wie können Sie zu diesem Projekt beitragen?

Bitte lesen Sie sich diesen Aufklärungsbogen in Ruhe durch. Wenn Sie sich zur Teilnahme entschließen, benötigen wir zwei unterzeichnete Einwilligungserklärungen von Ihnen. Bringen Sie bitte die unterschriebenen Einwilligungserklärungen zum nächsten Termin mit. Im mit Ihnen vereinbarten Termin zum ausführlichen Aufklärungsgespräch fragen Sie uns bitte nach allem, was Ihnen wichtig erscheint. Diese Aufklärungsinformation mit Ihrer Einwilligungserklärung wird in Ihrer Akte abgelegt werden, das andere Original der Aufklärung und der Einwilligungserklärung erhalten Sie für Ihre Unterlagen. Mit Ihrer Unterschrift dokumentieren Sie, dass Sie mit der zusätzlichen Probenanalyse und der Erfassung und Verarbeitung Ihrer Krankheitsdaten einverstanden sind. Wir versichern Ihnen,

dass Ihre Proben und Daten pseudonymisiert d.h. verschlüsselt werden, nicht an Dritte weitergegeben werden und nur zu den oben beschriebenen Zwecken benutzt werden. Dieses Forschungsvorhaben wurde durch die zuständige Ethikkommission geprüft und es bestehen keine ethischen oder rechtlichen Einwände. Die Freigabe vom Datenschutzbeauftragten liegt vor.

Die Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben ist freiwillig und es entstehen für Sie keine Kosten und keine weiteren Verpflichtungen. Wenn Sie auf die Teilnahme verzichten, haben Sie keine Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung. Auch zu einem späteren Zeitpunkt können Sie Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Auch in diesem Fall entstehen für Sie selbstverständlich keine Nachteile. Im Falle Ihres Widerrufs der Einwilligung werden Ihre für die Studie erhobenen Daten gelöscht. Falls dies aus technischen Gründen nicht möglich ist, (wenn z.B. Ihre Daten in einen Referenzdatensatz für eine spezielle Behandlung eingeflossen sind) würden Ihre bisher pseudonymisierten Daten komplett anonymisiert werden.

Wir bedanken uns für Ihre wertvolle Mitarbeit.

Im Namen der Freiburger MTB-Studienärzte,
PD Dr. L. Illert und Prof. Dr. Dr. M. Börries

Einwilligungserklärung

Einverständniserklärung zur Register-Studienteilnahme im Rahmen des "Molekularen Tumorboards"

Patient*in:

Name: _____ Vorname: _____ Geburtsdatum: _____

Ich habe ein Original der Patient*inneninformation und Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen. Ich habe das Dokument gelesen und verstanden. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen. Nach ausführlicher Aufklärung durch die/den unten genannte/n Ärzt*in über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie und nach Kenntnisnahme der Patient*inneninformation sind alle mir dazu entstehenden Fragen geklärt worden. Zusätzlich zu der schriftlichen Information wurden folgende Punkte besprochen:

- Ich wurde darüber aufgeklärt, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist und ich diese jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.
- Ich erkläre hiermit meine Teilnahme an der oben genannten MTB-Registerstudie
 ja nein
- Ich bin mit der Verwendung von Tumorgewebe sowie auch gesunden Körperzellen (hierzu gehören auch Blutproben) für die erweiterte molekulare Diagnostik nach Empfehlung des Molekularen Tumorboards einverstanden. Diese zusätzlichen Proben werden ausschließlich im Rahmen von Routineblutentnahmen zur medizinischen Betreuung gewonnen.
 ja nein
- Ich habe zur Kenntnis genommen, dass Veränderungen der Keimbahn nur ausgewertet werden, wenn diese unmittelbar mit einer zu empfehlenden molekularen Behandlungsoption meiner Tumorerkrankung einhergehen. Alle anderen Keimbahnveränderungen werden nicht ausgewertet und nicht berichtet. Dieses kann auf meinen Wunsch hin in Zusammenarbeit mit der Humangenetik erfolgen. Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten nach Maßgabe der Patient*inneninformation einverstanden.
- Ich bin damit einverstanden, dass ich oder meine behandelnden Ärzt*innen am Universitätsklinikum Freiburg evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werden:
 - zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien
 ja nein
 - zum Zweck der Einwilligung in den Abgleich mit anderen Datenbanken
 ja nein
 - falls Befunde Auswirkungen auf meine Behandlung haben könnten
 ja nein

Datensicherheit und Datenschutz

- Ihre Proben, Ihre unmittelbar identifizierenden Daten (z.B. Name, Geburtsdatum, Wohnort etc.) und Ihre Krankheitsdaten (z.B. Diagnose, Symptome, Behandlung, Blutwerte etc.) werden vor Ort an der Uniklinik Freiburg unter der Verantwortung der Studienleiterin (Frau PD Dr. Lena Illert, Klinik für Innere Medizin I, Hämatologie, Onkologie und Stammzelltransplantation am Universitätsklinikum Freiburg) gespeichert bzw. gelagert.
- Zweck der Verarbeitung ist die Durchführung des in der Patient*inneninformation beschriebenen Forschungsvorhabens. Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten ist die EU-DSGVO Art. 6 Abs. 1a in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2a und damit die von Ihnen gegebene Einwilligungserklärung.
- Bei dieser Registerstudie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Die gespeicherten Daten sind nur durch einen Code gekennzeichnet (De-Identifikation und Pseudonymisierung). Für die Codierung werden weder das Geburtsdatum noch die Initialen Ihres Namens genutzt. Eine persönliche Zuordnung ist nur über eine separate Datenbank möglich. Nur speziell autorisiertes, zur Vertraulichkeit verpflichtetes Studien-Personal (Studien-Leiter und Stellvertreter, Studienkoordination und Dokumentar) können im Zweifelsfall einen Bezug zu Ihrer Person herstellen.
- Im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die pseudonymisiert gespeicherten Daten gelöscht und – soweit dies bei bestimmten Untersuchungen nicht möglich ist – irreversibel anonymisiert.
- Die Unterlagen werden in der Klinik für Innere Medizin I für den Zeitraum von 30 Jahren aufbewahrt.
- Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse (z.B. in wissenschaftlichen Fachzeitschriften) bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten absolut gewährleistet.
- Als Datengrundlagen werden Ihre im Rahmen der medizinischen Versorgung gewonnen Arztbriefe, Befunde sowie die Analysen des molekularen Tumorboards verwendet.
- Die Empfänger Ihrer Daten sind neben dem Studienleiter auch wissenschaftliche Mitarbeiter des CCC Freiburg sowie akademische Kooperationspartner welche im Rahmen der Krebsforschung nach Genehmigung des MTB Scientific Steering Boards Zugang zu Daten in pseudonymisierter Form erhalten.

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten:

Bei allen Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte schriftlich oder per Email an den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Freiburg:

Universitätsklinikum Freiburg

Datenschutzbeauftragter

Breisacher Straße 153

Telefon: 0761 270-20670

79110 Freiburg

E-Mail: datenschutz@uniklinik-freiburg.de

Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen und ggf. Vertreters:

Das Universitätsklinikum Freiburg ist die verantwortliche Stelle im Sinne des Datenschutzrechtes. Die Kontaktdaten des Projektleiters lauten:

PD Dr. Lena Illert

Klinik für Innere Medizin I

Hugstetterstr. 55

79106 Freiburg

Wenn Sie eine Beschwerde im Zusammenhang mit dem Datenschutz haben, wenden Sie sich bitte an die für das Universitätsklinikum Freiburg zuständige Aufsichtsbehörde:

<u>Hausanschrift:</u> Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Königstrasse 10 a 70173 Stuttgart	<u>Postanschrift:</u> Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Postfach 10 29 32 70025 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 – 0 Fax: 0711/61 55 41 – 15 E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de Internet: http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de	

Datenschutzerklärung

Mir ist bekannt, dass bei dieser Registerstudie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Registerstudie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden bei

Universitätsklinikum Freiburg, Klinik für Innere Medizin I
(Institution/Ort der Aufzeichnung angeben)

2. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Universitätsklinikums Freiburg sowie die zuständigen Überwachungsbehörden (Regierungspräsidium Freiburg) in meine bei dem/der behandelnden Ärzt*in vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den/die Ärzt*in von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere der Angaben über meine Gesundheit, ist jedoch unwiderruflich. Im Falle eines Widerrufs meiner Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Prüfung, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist.

Mir ist bekannt, dass das Recht auf Datenlöschung (Art. 17 DSGVO) insoweit Einschränkungen unterliegt (siehe auch Punkt 6).

4. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für die in Nr. 3 genannten Zwecke noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.

5. Ich bin darüber informiert, dass ich das Recht habe, Auskunft über meine personenbezogenen Daten zu verlangen (Art. 15 EU-DSGVO) und eine unentgeltliche Kopie dieser Daten zu erhalten sowie dass ich das Recht auf Berichtigung meiner personenbezogenen Daten habe, wenn diese unvollständig oder falsch sein sollten (Artikel 16 DSGVO). Mein Recht auf Auskunft sowie mein Recht auf Datenberichtigung kann jedoch eingeschränkt werden, wenn es dazu führen würde, dass die wissenschaftliche Auswertung und die Ziele der Studie nicht mehr erreicht werden können oder ernsthaft beeinträchtigt werden.

6. Ich bin darüber informiert, dass ich ein Recht auf Löschung meiner personenbezogenen Daten (Artikel 17 DSGVO) habe. Mein Recht auf Löschung gilt nicht, wenn die Verarbeitung meiner Daten notwendig ist zur Erfüllung gesetzlicher Verpflichtungen (Artikel 17 Abs. 3b EU-DSGVO in Verbindung mit dem AMG, siehe auch Punkt 3) oder wenn mein Recht auf Löschung dazu führen würde, dass die wissenschaftliche Auswertung und die Ziele der klinischen Prüfung nicht mehr erreicht werden können oder ernsthaft beeinträchtigt werden (Artikel 17 Abs. 3d EU-DSGVO).

Name des/der Patienten*in in Druckbuchstaben
(*eigenhändig vom Patienten*in einzutragen*)

/ /
Datum
(*eigenhändig vom
Patienten*in einzutragen*)

Unterschrift Patient*in

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des/der Patienten*in eingeholt.

Name des/der Prüfürzt*in in Druckbuchstaben

/ /
Datum

Unterschrift der/des aufklärenden
Ärzt*in