Information über die Teilnahme an klinischen, immunologischen und molekulargenetischen Forschungsuntersuchungen

Universitätsklinikum Freiburg

Prof. Dr. med. B. Grimbacher

Institut für Immundefizienz (IFI)
Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI)

Breisacher Str. 115, 1.OG, 79106 Freiburg
Tel.: 0761/270-77731

Prof. Dr. med. K. Warnatz

Klinik für Rheumatologie und Klinische
Immunologie - Sektion Immundefizienz
Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI)

Breisacher Str. 115, 1.OG, 79106 Freiburg
Tel.: 0761/270-77640

Sehr geehrte Damen und Herren, sehr geehrte Eltern/Sorgeberechtigte,

Sie, bzw. ein/e Angehörige/r, befinden sich zurzeit in Untersuchung oder Behandlung wegen des Verdachtes oder einer Erkrankung des Immunsystems, oder Sie überlegen, Biomaterialien zu Forschungszwecken zu spenden. Um untersuchen zu können, wie sich das Immunsystem von Patienten mit einem Immundefekt darstellt, dient uns der Vergleich mit Proben von immungesunden Kontrollpersonen (z.B. Familienangehörige) oder auch mit Personen, die eine andere Erkrankung aufweisen.

Die Aufgabe des Immunsystems ist die Abwehr von pathogenen Keimen, d.h. Infektionserregern. Die klinische Erfahrung zeigt jedoch, dass das Immunsystem diese Aufgabe nicht bei jedem Menschen mit gleicher Effizienz erfüllt; manche Personen sind infektanfälliger, d.h. sie haben mehr und/oder schwerere Infektionen als andere. Die Ursachen hierfür sind vielschichtig und unter anderem kann die genetische Ausstattung eines jeden Individuums dabei eine große Rolle spielen. Vieles ist in diesem Zusammenhang noch nicht geklärt und deshalb Gegenstand humanmedizinischer Forschung, wie sie auch von uns durchgeführt wird.

Ziele unserer Forschungsvorhaben

Mit unseren aktuellen Forschungsvorhaben verfolgen wir folgende Ziele:

1. Störungen des Immunsystems zu charakterisieren, die zu einer erhöhten Infektanfälligkeit oder zu einer Fehlsteuerung des Immunsystems führen.
2. Durch die identifizierten Störungen des Immunsystems ein besseres Verständnis der Funktion des Immunsystems zu erhalten.
3. Veränderungen im genetischen Material zu finden, die diesen Störungen zugrunde liegen.
4. Präzisere und frühere Vorhersagen darüber machen zu können, wer ein erhöhtes Risiko trägt, eine genetisch bedingte Erkrankung des Immunsystems zu entwickeln oder eine derartige Erkrankung an seine Nachkommen weiterzugeben (verbesserte genetische Diagnostik).
5. Erkenntnisse über bislang noch unbekannte Defekte des Immunsystems zu gewinnen.
6. Grundlagen für eine verbesserte Therapie von Immundefekterkrankungen zu schaffen.
7. Autoimmunerkrankungen oder Krebserkrankungen, die mit Gendefekten des Immunsystems einhergehen können, besser zu verstehen.

Solche Forschung ist nur möglich, wenn dafür Biomaterialien wie z.B. Blut oder Gewebe zur Verfügung stehen. An diesen Biomaterialien werden dann wissenschaftliche Untersuchungen durchgeführt.

Vor diesem Hintergrund fragen wir Sie nach Ihrer generellen Bereitschaft, diese Forschung durch Bereitstellung von Blut- und/oder anderen Proben wie nachfolgend näher beschrieben zu unterstützen. Einzelheiten werden Ihnen, wenn Sie grundsätzlich an einer Teilnahme interessiert sind, in einem Gespräch erläutert. Wir weisen vorab auf folgendes hin:

1. Die Teilnahme ist freiwillig.
2. Es kann sein, dass Sie von der Teilnahme keinen persönlichen Vorteil haben, dass jedoch das erworbene Wissen in der Zukunft anderen Menschen nützen kann.
3. Sie können von der Teilnahme jederzeit wieder zurücktreten.
4. Sollten Sie als Patient in Behandlung sein, wird Ihnen ausdrücklich zugesichert, dass die Behandlung Ihrer Erkrankung in keiner Weise davon abhängt, ob Sie sich zur Teilnahme an unserem Forschungsvorhaben bereit erklären oder nicht.

Ablauf und möglicher Umfang Ihrer Beteiligung

Probenentnahme

Wenn Sie sich für eine Teilnahme entschließen, erfolgt - nach Möglichkeit im Rahmen einer aus Behandlungsgründen vorgesehenen Blutentnahme, um ein studienbedingtes Stechen zu vermeiden – einmalig eine Entnahme von ca. 9 ml bis maximal 45 ml Blut (bei minderjährigen Individuen nur, soweit gemäß internationalen Standards zulässig). Zur Durchführung bestimmter Untersuchungen, die nicht bei jedem Probanden vorgesehen sind, kann die max. Blutmenge bei volljährigen Studienteilnehmern – nach pflichtgemäßem Ermessen des behandelnden Arztes – bei bis zu 80 ml liegen (zum Vergleich: bei einer Blutspende werden auf einmal 500 ml Blut abgenommen). Die Entnahme von einigen Tropfen Kapillarblut aus z.B. der Fingerbeere könnte ebenfalls bei bestimmten Fragestellungen erfolgen. Aus dem Blut werden bestimmte Bestandteile wie z.B. Zellen, das Serum und die darin enthaltenen Antikörper für die wissenschaftlichen Untersuchungen isoliert, analysiert und gegebenenfalls eingefroren (Punkt 1, Einverständniserklärung).

Bei unseren wissenschaftlichen Analysen untersuchen wir u.a. das Vorkommen und die Häufigkeit von bestimmten Zellen, ihre Funktionsfähigkeit und ihre zellulären Bestandteile (wie z.B. Eiweiße). Bei manchen Fragestellungen verwenden wir auch Ihre Zellen, um dauerhafte Zellkulturen anzulegen. Dies hilft uns, um mit geringem Probenmaterial unsere wissenschaftlichen Untersuchungen durchzuführen.

Bei vorliegender Zustimmung zu genetischen Analysen wird die DNA zur Untersuchung des Erbguts aufgereinigt. Im Rahmen dieser genetischen Untersuchungen werden einzelne Gene, die u.a. eine wichtige Rolle im Immunsystem spielen analysiert (Punkt 2, Einverständniserklärung). Gegebenenfalls werden auch Analysen durchgeführt, die das ganze Genom betreffen. Bei diesen genetischen Analysen werden im Rahmen einzelner Teilprojekte auch epigenetische Analysen durchgeführt. Unter der Epigenetik versteht man eine Reaktion auf Umweltreize, die sich auch auf die Erbinformation auswirkt (z.B. durch die Veränderung der Aktivität von bestimmten Genen) ohne dabei die DNA-Sequenz zu verändern. (Punkt 3, Einverständniserklärung).

Zusätzlich werden wir je nach konkretem Forschungsvorhaben zuweilen auch darum bitten, uns weitere Proben, wie z.B. Speichel, Stuhl oder andere Körperflüssigkeiten, die nicht invasiv genommen werden, zur Verfügung zu stellen.

Bei einer medizinisch-notwendigen operativen Entnahme von Geweben/Organen (wie z.B. Lymphknoten, Tonsillen, Milz) würden wir, bei vorliegender Zustimmung, Material, das nicht für diagnostische Zwecke benötigt wird (sogenanntes Restmaterial), im Rahmen der o.g. Ziele untersuchen (Punkt 4, Einverständniserklärung).

Bei Biopsien, die im Rahmen Ihrer Behandlung anstehen, werden wir für unsere Forschungsvorhaben ggf. Haut-, Knochenmarks-, Lungen-, Darm-, Schleimhaut- oder andere Proben zur wissenschaftlichen Untersuchung erbitten (Punkt 5, Einverständniserklärung). Dies kann bedeuten, dass für Zwecke unserer Forschung im Rahmen einer Zusatzmaßnahme geringfügig mehr Material gewonnen werden soll als im Rahmen Ihrer Behandlung benötigt wird.

Sie erhalten vor jedem Eingriff im Rahmen ihrer Behandlung eine gesonderte Aufklärung und Einverständniserklärung. Hier fragen wir nur nach Ihrer generellen Bereitschaft, uns ebenfalls diese Proben zu wissenschaftlichen Zwecken zur Verfügung zu stellen. Rein studienbedingte invasive Zusatzmaßnahmen werden bei Minderjährigen nicht durchgeführt.

An allen Proben werden die oben genannten wissenschaftlichen Untersuchungen durchgeführt.

Ihr Einverständnis vorausgesetzt, würden wir Sie gegebenenfalls später erneut kontaktieren, um eine weitere Probe für die Durchführung zusätzlicher Analysen oder zur Gewinnung weiterer Informationen zu erbitten. Bei einigen Studien werden wir Sie eventuell bitten, Fragebögen auszufüllen; deren

Auswertung kann uns helfen, unsere wissenschaftlichen Erkenntnisse besser einzuordnen (Punkt 6, Einverständniserklärung).

Pseudonymisierung

Das Probenmaterial wird kodiert (z.B. mittels Patienten-Identifikations-Ziffer der Uniklinik Freiburg) in das Forschungslabor des Centrums für Chronische Immundefizienz (CCI) am Universitätsklinikum Freiburg eingeschickt und erhält dort zwecks Pseudonymisierung eine neue Identifikationsnummer (erste Pseudonymisierung). Dabei handelt es sich um einen zufällig generierten sechsstelligen Zahlencode. Alle weiteren Daten (wie z.B. klinische Daten, Labordaten, ggf. Daten aus Fragebögen), die ebenfalls für diese Forschungszwecke notwendig sind, stehen dem Forscher nur pseudonymisiert (mit der betreffenden Identifikationsnummer) zur Verfügung. Eine Zuordnung der Forschungsdaten zu einer bestimmten Person ist dem Forscher also nicht möglich. Allein das betreuende ärztliche Personal und einzelne vom für das Vorhaben verantwortlichen Arzt bestimmte Mitarbeiter des jeweiligen Forschungsvorhabens können den Code wieder der betroffenen Person selbst zuordnen. Letzteres ist z.B. nötig, um – falls gewünscht- die Probanden über die Ergebnisse unserer Forschung zu unterrichten oder spätere ergänzende Untersuchungen zuordnen zu können. Die Zuordnungen sind in einer zugriffs- und passwortgeschützten Datenbank gespeichert.

Unser Forschungsprojekt ist auf einen längeren Zeitraum ausgerichtet. Falls Sie daran interessiert sind, werden wir Ihnen die Ergebnisse unserer Forschung gerne erklären und für Fragen bereitstehen. Zu diesem Zweck senden Sie bitte eine E-mail an den Studienleiter Prof. Bodo Grimbacher bzw. Prof. Klaus Warnatz.

Vor der Weitergabe von Proben, Forschungsdaten und Informationen (z.B. klinische Daten, Labordaten, ggf. Fragebögen) an kooperierende Forschungsinstitute wie unter Punkt 9/10 in der Einverständniserklärung abgefragt, werden Proben, Forschungsdaten und Informationen in einem weiteren Schritt nochmals pseudonymisiert (zweite Pseudonymisierung/doppelt-pseudonymisierte Proben/Daten).

Die Ergebnisse dieses Forschungsprojektes, sowie evtl. die klinischen, labormedizinischen Daten und ausgewerteten Fragebögen können in Vorträgen, in medizinischen Fachzeitschriften, in wissenschaftlichen Arbeiten oder auf Kongressen vorgestellt und veröffentlicht werden. Zudem können auch generierte Rohdaten in pseudonymisierter Form in Datenbanken veröffentlicht werden. Bei einer möglichen Veröffentlichung/Publication dieser Ergebnisse/Daten wie oben beschrieben, werden diese Ergebnisse in einem weiteren Schritt erneut pseudonymisiert, d.h. die Ergebnisse/Daten sind dreifach pseudonymisiert. Ihr Einverständnis zu einer Veröffentlichung dieser Ergebnisse/Daten geben Sie mit Ihrer Unterschrift in der Einverständniserklärung.

Nutzen

Diese Untersuchungen sollen unser Wissen über die Funktionsweise des Immunsystems erweitern. Gelegentlich ergeben sich bei wissenschaftlichen Untersuchungen sogenannte Zufallsbefunde, d.h. Ergebnisse, die zunächst nicht erwartet wurden. Sollten Sie wünschen, über diese Zufallsbefunde informiert zu werden, können Sie in der Einverständniserklärung (Punkt 8) mit Ja votieren, ansonsten werden Ihnen diese Zufallsbefunde nicht mitgeteilt.

Falls Sie oder Ihr Kind als Patient mit Immundefekt in Behandlung sind, sollten Sie nicht davon ausgehen, dass sich aus diesem Erkenntnisgewinn ein direkter medizinischer Nutzen für Sie, Ihr Kind oder andere Familienmitglieder ergibt. Folgendes könnte jedoch für Sie von Interesse sein:

- Die mögliche Information, dass eine spezifische Veränderung im genetischen Material der Grund dafür ist, dass Sie oder Ihr Kind einen Immundefekt haben.
- Wenn eine spezifische Ursache Ihrer Gesundheitsstörung gefunden wird, könnten daraus neue und bessere Behandlungsmöglichkeiten für künftige Patienten mit derselben oder einer ähnlichen Erkrankung entwickelt werden.

Sollten Sie als immungesunde Person an dem Forschungsvorhaben teilnehmen, könnte Folgendes für Sie von Bedeutung sein:

- Durch die jeweilige Untersuchung wird unter Umständen eine reguläre Funktion Ihres Immunsystems festgestellt.
- Möglicherweise ergeben sich aus Ihrer Teilnahme Informationen über persönliche Krankheitsrisiken, die Sie für Ihre Lebensplanung nutzen können, möglicherweise aber auch z.B. gegenüber einer Versicherung offenlegen müssen.

Für gespendetes Biomaterial (z.B. Blut, Gewebeproben) wird keine Entschädigung geleistet. Sollte aus unserer Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt. Mit Ihrer Einwilligung verzichten Sie auf die wirtschaftlichen Verwertungsrechte (insbesondere Patente) an den von Ihnen entnommenen Proben, den hieraus ermittelten Daten sowie den Urheberrechten an den Forschungsergebnissen.

Risiken und mögliche Konsequenzen der Untersuchung

Die Untersuchung Ihres Immunsystems birgt keine direkten Risiken. Im Rahmen von Blutabnahmen sowie etwaiger Biopsatgewinnung kann es jedoch zur Rötung, Schwellung, Schmerzen oder Entzündung der Einstichstelle kommen. Falls Sie der genetischen Untersuchung zugestimmt haben, wird während dieser Studie der genetische Code (DNA) von Ihnen und gegebenenfalls Ihren Angehörigen untersucht. Sie sollten sich darüber im Klaren sein, dass das Wissen über den genetischen Ursprung einer Erkrankung Konsequenzen für Ihr weiteres Leben haben könnte. In einer Familienuntersuchung werden Informationen über die Elternschaft offenkundig. Dabei können Gesichtspunkte der Adoption und Vaterschaft berührt werden. Es ist unsere Handhabe, solche Informationen nicht mit Ihnen zu teilen, sofern Sie diese nicht verlangen oder wenn keine direkten medizinischen oder reproduktiven Konsequenzen für Sie oder Ihre Familie bestehen.

Aufbewahrung und Verwendung des Probenmaterials und der Forschungsdaten

Die Proben bzw. das restliche Probenmaterial und/oder auch daraus gewonnene Bestandteile und/oder dauerhafte Zellkulturen und Gewebeproben werden, auch im Interesse der Patienten, für unbestimmte Zeit aufbewahrt und können in Zukunft, wenn z. B. neue oder verbesserte Methoden oder Techniken zu Verfügung stehen, für eigene wissenschaftliche Untersuchungen mit Relevanz für das Gebiet der Immundefizienz Verwendung finden.

Sie können jedoch jederzeit Ihr Einverständnis zurückziehen und verlangen, dass diese Proben vernichtet werden. Dasselbe gilt für aus den Proben isolierte Zellen, daraus gewonnenen Materialien wie RNA, Eiweiße oder ggf. auch genetisches Material (DNA), dauerhafte Zellkulturen sowie haltbar gemachte Gewebeproben.

Die Forschungsdaten und in diesem Zusammenhang auch Informationen (z.B. klinische Daten, Labordaten und Fragebögen) werden ebenfalls auf unbestimmte Zeit aufbewahrt, es sei denn, Sie ziehen ihr Einverständnis zurück.

Es ist zudem vorgesehen, die gewonnenen Proben und Informationen ggf. für **gemeinsame kooperative Forschungsvorhaben** in Deutschland und im Ausland mit deutschen und ausländischen Forschungspartnern, wie beispielsweise staatlichen und privaten Instituten, Forschungszentren oder pharmazeutischen Unternehmen, auch ggf. für kommerzielle Zwecke, zu verwenden. Hierzu werden die Proben –und ggf. auch Informationen über die Probe/den Probanden (wie z.B. klinische Daten, Labordaten, Fragebögen) in doppelt pseudonymisierter Form diesen Forschungspartnern übergeben respektive zugänglich gemacht (Punkt 9/10, Einverständniserklärung).

Es besteht darüber hinaus die Möglichkeit, dass im Rahmen der vorgenannten Forschungsvorhaben nicht mehr benötigtes Probenmaterial sowie daraus gewonnene Bestandteile, dauerhafte Zellkulturen und Gewebeproben in der CCI Biobank des Universitätsklinikums Freiburg überführt und eingelagert wird und von dort aus auch anderen Forschern im In- und Ausland zur Verfügung gestellt wird. Bei Interesse werden Sie hierüber genauer und gesondert informiert und Ihr Einverständnis würde gesondert dokumentiert.

Vertraulichkeit

Für den Fall, dass Ergebnisse dieser Forschungsuntersuchungen (inklusive klinischer Daten, Labordaten, Fragebögen) an Dritte wie akademische Kollegen und Kolleginnen oder an pharmazeutische Unternehmen weitergegeben werden und/oder in medizinischen Fachzeitschriften, auf Kongressen oder in anderer Form veröffentlicht werden, sichern wir ausdrücklich zu, dass die Teilnehmer der Untersuchungen durch Dritte nicht identifiziert werden können.

Wir werden **keine** Informationen über Sie oder Ihre Familie an Versicherungen oder Arbeitgeber weitergeben.

Erreichen der Volljährigkeit

Minderjährige Personen, die als Teilnehmer an einem der hier adressierten Forschungsvorhaben in Betracht kommen, werden durch ihre Sorgeberechtigten vertreten. Ab einem Alter von 14 Jahren ist auch ihre Zustimmung zur Teilnahme erforderlich. Bei Erreichen der Volljährigkeit, werden diese Personen erneut persönlich über unsere Forschungsvorhaben informiert und die Bereitschaft zur weiteren Teilnahme wird erneut mittels Patienteninformation und Einverständniserklärung abgefragt.

Probleme oder Fragen

Sollten irgendwelche Probleme oder Fragen bezüglich der Forschungsuntersuchung, Ihrer Rechte als Teilnehmer oder im Zusammenhang mit einer studienbezogenen Verletzung auftreten, können Sie die Studienleiter Prof. Bodo Grimbacher oder Prof. Klaus Warnatz kontaktieren. Diese sind in ihrer Funktion als Studienleiter zugleich die für die Datenverarbeitung verantwortlichen Personen.

Prof. Dr. med. Bodo Grimbacher

Universitätsklinikum Freiburg
Institut für Immundefizienz (IFI)
Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI)

Breisacher Str. 115
79106 Freiburg
Tel.: 0761/270-77731

bodo.grimbacher@uniklinik-freiburg.de

Prof. Dr. med. Klaus Warnatz

Universitätsklinikum Freiburg
Klinik für Rheumatologie und Klinische
Immunologie, Sektion Immundefizienz
Centrum für Chronische Immundefizienz (CCI)

Breisacher Str. 115
79106 Freiburg
Tel.: 0761/270-77640

klaus.warnatz@uniklinik-freiburg.de

Widerruf der Einwilligung:

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer (bzw. Ihres Kindes) Biomaterialien und Daten jederzeit auch ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie bzw. für Ihr Kind mit Wirkung für die Zukunft 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. Allerdings können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Für einen Austritt aus der Studie richten Sie Ihren Widerruf der Einwilligung bitte per E-Mail oder postalisch an eine der oben aufgeführten Adressen der Studienleiter Prof. Bodo Grimbacher oder Prof. Klaus Warnatz.

Informationen zum Datenschutz

Die Datenverarbeitung erfolgt zum Zweck der Durchführung der erwähnten Forschungsvorhaben zu klinischen, immunologischen und molekulargenetischen Fragestellungen. Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung ist die von Ihnen, mit Ihrer Unterschrift in der Einverständniserklärung, ausdrücklich erteilte Einwilligung.

Soweit im Rahmen unserer Forschungsaktivitäten Daten an Dritte weitergegeben werden, weisen wir darauf hin, dass die Datenweitergabe auch in Länder mit verschieden hohem Datenschutzniveau (EU-Ausland, in dem die DSGVO gilt, Länder im Nicht-EU-Ausland, für die ein Angemessenheitsbeschluss der EU-Kommission oder geeignete/angemessene Garantien vorhanden sind, sowie Länder für die kein solcher Angemessenheitsbeschluss oder geeignete/angemessene Garantien vorliegen) erfolgen und deshalb mit gewissen Datenschutzrisiken verbunden sein kann. Soweit im Rahmen dieses Forschungsvorhabens personenbezogene Daten (auch wenn sie pseudonymisiert sind) an Stellen außerhalb des Geltungsbereichs der EU-DSGVO übermittelt werden, kann auch bei persönlich mit Vertraulichkeitsanforderungen im Grundsatz vertrauten Empfängern nicht ausgeschlossen werden, dass nicht dieselbe Sensibilität in Datenschutzangelegenheiten besteht wie in Europa. Weiter kann nicht ausgeschlossen werden, dass im Falle von Rechtsverletzungen die Durchsetzbarkeit von Betroffenenrechten im Vergleich zu

Europa erschwert wäre und dass unter Umständen Behörden vor Ort Zugriffsrechte auf übermittelte Daten in Anspruch nehmen könnten, die in Europa so nicht bestehen würden.

Für allgemeine Fragen zum Datenschutz kontaktieren Sie bitte den Datenschutzbeauftragten.

Universitätsklinikum Freiburg
Datenschutzbeauftragter
Breisacherstraße 153
79110 Freiburg
E-Mail: datenschutz@uniklinik-freiburg.de

Für etwaige spezifische Fragen zum Datenschutz zu diesem Forschungsvorhaben kontaktieren Sie bitte den Datenschutzbeauftragten des Centrums für Chronische Immundefizienz (CCI) unter
E-Mail: cci-datenschutz@uniklinik-freiburg.de.

Recht auf Auskunft, Datenberichtigung und Datenlöschung

Sie haben das Recht, Auskunft und eine unentgeltliche Kopie der über Sie erhobenen Daten zu erhalten (Art. 15 EU-DSGVO). Des Weiteren können Sie bei Fehlerhaftigkeit eine Berichtigung verlangen (Art. 16 EU-DSGVO) oder unter den in Art. 17 DSGVO genannten Voraussetzungen die Löschung der über Sie erhobenen Daten verlangen. Zur Wahrnehmung dieser Rechte wenden Sie sich bitte an einen der oben genannten Studienleiter.

Datenschutzrechtliches Beschwerderecht

Wir möchten Sie an dieser Stelle auch über Ihr Beschwerderecht bei der Datenschutzaufsichtsbehörde des Landes Baden-Württemberg hinweisen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten/der personenbezogenen Daten Ihres Kindes gegen Datenschutzrechte verstößt (Art. 77 EU-DSGVO).

Landesbeauftragte für den Datenschutz
und die Informationsfreiheit
Königsstraße 10 a
70173 Stuttgart

Einverständniserklärung für die Teilnahme an klinischen, immunologischen und molekulargenetischen Forschungsuntersuchungen:

Patientenkleber/ Proband

Wir werden Ihnen eine Kopie der Information und der Einverständniserklärung für Ihre persönlichen Unterlagen aushändigen.

1) Ich bin mit der wissenschaftlichen Analyse (ohne genetische Analyse) meiner Proben oder der Proben meines Kindes einverstanden.

Ja Nein

2) Ich bin mit der gezielten Untersuchung einzelner Gene einverstanden.

Ja Nein

3) Ich bin mit der genetischen Analyse des ganzen Genoms (inklusive epigenetischer Analysen) einverstanden.

Ja Nein

4) Nur für Patienten zutreffend: Ich bin mit der wissenschaftlichen Untersuchung von Restmaterialien, die ggf. bei medizinisch-notwendigen Eingriffen übrig bleiben einverstanden-

Ja Nein

5) Nur für Patienten zutreffend: Im Rahmen von medizinischen Eingriffen die bei meiner Behandlung anstehen, bin ich prinzipiell mit einer Gewinnung von Biopsaten für Forschungszwecke einverstanden. Sie werden vor jedem Eingriff separat über Einzelheiten informiert und um Ihre Einwilligung gefragt.

Ja Nein

6) Ich erlaube dem Studienleiter oder einem vom Studienleiter beauftragten Mitarbeiter, mich zu kontaktieren (z. B. zum Zweck weiterer Informationen oder weiterer Biomaterialien).

Ja Nein

7) Ich möchte über gesundheitsrelevante Ergebnisse, die im Rahmen der Untersuchungen des Immunsystems über mich oder mein Kind erhoben werden, benachrichtigt werden.

Ja Nein

8) Ich möchte über Zufallsbefunde, die im Rahmen der Untersuchungen über mich oder mein Kind erhoben werden, benachrichtigt werden.

Ja Nein

→ Bitte wenden → →

9) Ich bin mit der Weitergabe von doppelt-pseudonymisierten Proben, Forschungsdaten und Informationen (z.B. klinische Daten, Labordaten, ggf. Fragebögen) an **kooperierende Forschungsinstitute** (staatliche und private Institute und Forschungszentren, **keine** pharmazeutische Unternehmen) in Deutschland und im Ausland zu gemeinsamen Forschungszwecken einverstanden.

Ja Nein

10) Ich bin mit der Weitergabe von doppelt-pseudonymisierten Proben, Forschungsdaten und Informationen (z.B. klinische Daten, Labordaten, ggf. Fragebögen) an **kooperierende pharmazeutische Unternehmen** in Deutschland und im Ausland zu gemeinsamen Forschungszwecken einverstanden.

Ja Nein

Bitte füllen Sie den entsprechenden Absatz (A oder B) aus:

A Einverständniserklärung für Erwachsene	B Einverständniserklärung für Sorgeberechtigte minderjähriger Patienten oder legitimierte Vertreter Erwachsener
<p>Ich habe die Erklärungen zu diesen Forschungsuntersuchungen gelesen und die Informationsblätter zu den einzelnen Studien erhalten. Ich habe die Möglichkeit erhalten Fragen zu stellen, und diese wurden zufriedenstellend beantwortet.</p> <p>Ich bin einverstanden an diesen Forschungsuntersuchungen teilzunehmen. Ich stimme der Veröffentlichung der pseudonymisierten Forschungsdaten und Informationen (z.B. klinische Daten, Labordaten, ggf. Fragebögen) zu.</p> <p>-----</p> <p>(Datum und Unterschrift des Probanden)</p>	<p>Ich habe die Erklärungen zu diesen Forschungsuntersuchungen gelesen und die Informationsblätter zu den einzelnen Studien erhalten. Ich habe die Möglichkeit erhalten Fragen zu stellen, und diese wurden zufriedenstellend beantwortet.</p> <p>Ich bin einverstanden, dass mein Kind/ die mir anvertraute Person an diesen Forschungsuntersuchungen teilnimmt. Ich stimme der Veröffentlichung der pseudonymisierten Forschungsdaten und Informationen (z.B. klinische Daten, Labordaten, ggf. Fragebögen) meines Kindes/der mir anvertrauten Person zu.</p> <p>-----</p> <p>(Datum und Unterschrift aller Sorgeberechtigter/ der vertretungsbemächtigten Person)</p> <p>-----</p> <p>(Datum und Unterschrift des Probanden ab einem Alter von 14 Jahren. Bei Erreichen der Volljährigkeit innerhalb dieses Forschungsvorhabens erfolgt eine erneute Aufklärung.)</p>
<p>Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und alle Fragen beantwortet:</p> <p>-----</p> <p>(Datum und Unterschrift des aufklärenden Arztes)</p>	