

Einwilligungserklärung*

zur wissenschaftlichen Studie

Ursachenerkennung von seltenen Erkrankungen durch genomweite Sequenzierung

* Diese Einwilligungserklärung gilt auch für Personen, die an der Studie teilnehmen, selbst aber nicht erkrankt sind (z. B. als Eltern, erwachsene Geschwister oder als Teilnehmer einer Kontrollgruppe).

Name: _____ Vorname: _____

geboren am _____

Ich bin durch die verantwortliche Ärztin/den verantwortlichen Arzt

in einem persönlichen Gespräch über die Studie unterrichtet worden.

Ich erkläre, dass ich die Studieninformation für einwilligungsfähige Personen gelesen habe und alle meine Fragen hierzu ausreichend beantwortet wurden.

Falls zutreffend: Bei mir wurde folgende seltene Erkrankung diagnostiziert:

Ich willige ein, dass während meiner Versorgung oder Vorstellung die Mitarbeiter/innen der o.g. wissenschaftlichen Studie Informationen über mich und meinen Gesundheitszustand erheben bzw. meine schon vorhandenen medizinischen Daten und ggf. Daten zum Verlauf meiner Erkrankung und Behandlung (sog. „Patientendaten“ wie in der Studieninformation beschrieben) nutzen dürfen und diese in pseudonymisierter (d.h. verschlüsselter) Form aufzeichnen, verarbeiten und speichern dürfen.

Ich willige ein in die Gewinnung und Nutzung meiner pseudonymisierten (d.h. verschlüsselten) Bioproben insbesondere für genetische Analysen, was u.U. die Analyse meiner gesamten Erbsubstanz - also des Genoms - umfassen kann, wie in der Studieninformation beschrieben. Ich willige ebenso ein in die Abnahme und Verarbeitung von Blutproben bis zu einem Gesamtvolumen von maximal 25 ml pro Jahr für weitere laborchemische Analysen.

Weiterhin willige ich ein, dass sonstige Bioproben von mir wie z.B. Gewebeproben und/oder Körperflüssigkeiten, die zur Diagnosestellung und/oder im Rahmen meiner Behandlung entnommen wurden und danach nicht mehr gebraucht werden (sog. *Restmaterialien*) im Rahmen dieser Studie wissenschaftlich genutzt werden dürfen.

Darüber hinaus willige ich ein in die Gewinnung und Analyse folgender zusätzlicher Bioproben (in nachstehender Auflistung bitte ankreuzen):

- Fingernagelprobe
- Urinprobe (Spontanurin)
- 24-Stunden Sammelurin
- Speichel
- Hautbiopsie (nur als *PatientIN*, wenn bei mir **ohnehin** eine Hautprobe nötig ist)
- Muskelgewebe (nur als *PatientIN*, wenn bei mir **ohnehin** eine Muskelprobe nötig ist)
- Nervenflüssigkeit (nur als *PatientIN*, ausschließlich als zusätzliche Entnahme von bis zu max. fünf Milliliter im Rahmen einer bei mir **ohnehin** notwendigen Routinepunktion)

Das Eigentum und alle Nutzungsrechte an meinen Bioproben übertrage ich an das Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München.

Mitteilung von medizinisch relevanten Analyseergebnissen aus der Studie „Ursachenerkennung von seltenen Erkrankungen durch genomweite Sequenzierung“

Ich wünsche, dass

sich aus der Studie ergebende Hinweise für die mögliche Ursache meiner seltenen Erkrankung* **und/oder**

Zusatzfunde, aus denen sich für **mich oder meine Nachkommen** ein sehr hohes Risiko für eine Erkrankung ergibt, für die eine wirksame Therapie oder sinnvolle Vorbeugemaßnahmen zur Verfügung stehen,

mir und/oder folgender Ärztin / folgendem Arzt:

Name: Vorname:

Adresse:

mitgeteilt werden.

für mich relevante Analyseergebnisse aus dieser Studie nicht mitgeteilt werden.

* gilt nicht für Teilnehmer, die selbst nicht erkrankt sind

Rekontaktierung

Mit einer erneuten Kontaktaufnahme durch die betreuenden Ärzte/Ärztinnen sind bin ich einverstanden. Eine solche Kontaktaufnahme kann beispielsweise erfolgen, um sich über zusätzliche Aspekte meiner Krankengeschichte auszutauschen und/oder weitere Informationen oder Bioproben von mir zu erbitten.

Ja

Nein

Ich willige ein, dass meine pseudonymisierten (d.h. verschlüsselten) Patientendaten und Bioproben zur wissenschaftlichen Untersuchung auch an Abteilungen und Forschergruppen des Klinikums rechts der Isar, die in dieser Studie zusammenarbeiten, und an das genetische Forschungslabor am Helmholtz Zentrum München weitergegeben werden dürfen. Die Ergebnisse dieser Analysen und die oben genannten Daten werden **auf Servern des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München** gespeichert, weiterverarbeitet und miteinander ausgewertet.

Darüber hinaus kann ich entscheiden, ob meine doppelt pseudonymisierten (d.h. verschlüsselten) Daten und Bioproben zu wissenschaftlichen Zwecken **über diese Studie hinaus** auch an andere Wissenschaftler/Zentren innerhalb und **ggf. auch außerhalb der Europäischen Union (EU)** weitergegeben werden dürfen. Dabei ist zu beachten, dass eine Weitergabe an Empfänger in Ländern außerhalb der EU nur dann möglich ist, 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)
- das Klinikum rechts der Isar vereinbart mit externen Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden.

Kooperationspartner außerhalb des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München erhalten selbstverständlich keinen Einblick in meine Patientenakte.

Ich willige ein, dass meine pseudonymisierten Daten und Bioproben unter den genannten Bedingungen auch **über diese Studie hinaus** innerhalb und außerhalb der EU weitergegeben werden dürfen.

Ja

Nein

Eine Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie „Ursachenerkennung von seltenen Erkrankungen durch genomweite Sequenzierung“ erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form, also in einer Weise, die keine direkten Rückschlüsse auf meine Person zulässt.

Ich willige ein, dass meine Patientendaten und Bioproben ab dem Zeitpunkt meiner Einwilligung für **30 Jahre** gespeichert bzw. aufbewahrt werden, wenn ich nicht vorher widerrufe. In besonderen Fällen können meine Daten und Bioproben auch über diesen Zeitpunkt hinaus von großer Bedeutung für die Wissenschaft sein. In diesen Fällen würde die Studienleitung in Abstimmung mit den zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden und den lokalen Ethikkommissionen klären, ob auch eine weitergehende Nutzung meiner Daten und Bioproben möglich ist. Nach Ablauf der Nutzungsfrist werden meine Bioproben vernichtet und meine personenbezogenen Daten gelöscht. Wenn eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden meine Daten anonymisiert, indem der ihnen zugeordnete Identifizierungscode gelöscht wird.

Meine Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und die Gewinnung von Bioproben bei Vorstellungen/Aufenthalten gilt zunächst für einen Zeitraum von fünf Jahren ab Unterzeichnung meiner Einwilligungserklärung. Sollte ich nach Ablauf von fünf Jahren wieder am Klinikum rechts der Isar oder meinem betreuenden Arzt vorstellig werden, kann ich erneut meine Einwilligung erteilen.

Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist freiwillig!

Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt. Im Falle eines Widerrufs werden die von mir für die Forschung zur Verfügung gestellten Bioproben vernichtet und meine auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Patientendaten gelöscht. Wenn eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden meine Patientendaten anonymisiert, indem der zugeordnete Identifizierungscode gelöscht wird.

Ich wurde über die Nutzung meiner Patientendaten und Bioproben sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung. Ich hatte aus reichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Eine Kopie der Patienteninformation und der unterschriebenen Einwilligungserklärung habe ich nach dem Aufklärungsgespräch erhalten.

Ort, Datum

Vor- und Nachname Patientin/Patient
(Druckbuchstaben)

Unterschrift Patientin/Patient

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt.

Ort, Datum

Vor- und Nachname Ärztin/Arzt mit
(Druckbuchstaben)

Unterschrift Ärztin/Arzt