

Einwilligungserklärung – Patient:in

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten und Biomaterialien
(Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

Nutzung meiner Patientendaten

Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten, wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst

- a) die Verarbeitung und Nutzung meiner pseudonymisierten Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Patienteninformation unter Abschnitt 1 beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten.
- b) die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner pseudonymisierten Patientendaten durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/Institute/forschende Unternehmen; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werde ich nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an Forschende außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch ein neues Pseudonym.
- c) die Möglichkeit einer Zusammenführung meiner Patientendaten mit Datenbanken anderer Forschungspartner. Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe.

Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten wie in Punkt a) bis c) der Patienteninformation beschrieben ein.

Ja

Nein

Biomaterialien

Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien, wie in der Patienteninformation beschrieben. Dies umfasst

- a) die Lagerung und Verarbeitung meiner Biomaterialien in der MHH für medizinische Forschungszwecke ausschließlich wie in der Patienteninformation unter Abschnitt 2 beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten.
- b) die wissenschaftliche Analyse meiner Biomaterialien sowie deren Weitergabe und Nutzung durch Dritte z.B. Universitäten/Institute/forschende Unternehmen für genauer bestimmte und beantragte medizinische Forschungszwecke. Dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. Vor einer Weitergabe an Forschende außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch ein neues Pseudonym.
- c) die Möglichkeit einer Zusammenführung von Analyse-Daten meiner Biomaterialien mit Analyse-Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. **Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe.**

d) Das Eigentum an meinen Biomaterialien übertrage ich an die MHH.

Ich willige ein in die Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien, wie in Punkt a) bis d) der Einwilligungserklärung und Punkt 2 der Patienteninformation beschrieben.

Ja

Nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Entnahme geringer zusätzlicher Mengen von Biomaterial bei einer sowieso stattfindenden Routine-Blutentnahme oder -punktion in den unter Punkt 2.2 der Patienteninformation beschriebenen Grenzen.

Ja

Nein

Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

Ich willige ein, dass ich von der MHH erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen oder Biomaterialien zur Verfügung zu stellen, um über neue Forschungsvorhaben/Studien informiert zu werden, und/oder um meine Einwilligung in die Verknüpfung meiner Patientendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen (siehe Punkt 3a der Patienteninformation).

Ja

Nein

Ich willige ein, dass ich von der MHH wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 3b der Patienteninformation).

Ja

Nein

Gültigkeitsdauer und Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist **freiwillig**! Meine Einwilligung gilt für 30 Jahre. Nach 5 Jahren wird eine erneute Einwilligung eingeholt.

Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen bei der MHH vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

Beim Widerruf werden die für die Forschung verbliebenen Biomaterialien und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Punkt 5 der Patienteninformation).

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

Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Patienteninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.

Ort, Datum

**Vor- und Nachname Patient:in
(Druckbuchstaben)**

Unterschrift Patient:in, ggfs. gesetzl. Vertreter:in

**Vor- und Nachname aufklärende ärztliche Person
(Druckbuchstaben)**

Unterschrift aufklärende ärztliche Person