

Patienteneinwilligungserklärung zur Studie

„Prädikative Bewertung der klinischen Verlaufsformen
von nicht-muskulären Aktinopathien“

Studienleitung: Prof. Dr. med. Nataliya Di Donato

ID Familie _____

Patient:in

Persönliche Daten

A) Allgemeines

Ich bin durch den unten genannte/n Ärzt:in über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung der 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 Patienteninformation und Einwilligungserklärung 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 uns dies im Rahmen der schriftlichen Patienteninformation bzw. in der mündlichen Erläuterung näher dargelegt wurde.

Meine folgenden Erklärungen berechtigen und verpflichten das Institut für Humangenetik, Medizinische Hochschule Hannover (MHH).

B) Einwilligung in die Entnahme und Nutzung der Blut- und Gewebeproben

Ich bin mit der Entnahme, Verwendung und zeitlich unbefristeten Aufbewahrung zweier venöser Blutproben (5-10 ml) sowie einer Hautprobe (Ø 3 mm) einverstanden und überlasse die entnommenen Blut- und Hautproben hiermit dem Institut für Humangenetik der MHH.

Ich stimme zu, dass die Blut- und Hautproben unter der Verantwortung des Instituts für Humangenetik an der MHH in verschlüsselter Form (d.h. so, dass eine Zuordnung zu mir als Person nur über weitere Hilfsmittel – etwa eine Referenzliste – möglich ist) für Untersuchungen zur Aufklärung der Pathomechanismen der Aktin-Mutationen verwendet werden.

- Ich stimme der Blutentnahme zu und übertrage die Proben unentgeltlich dem Institut für Humangenetik, MHH.
 Ja / Nein (*bitte ankreuzen*)
- Ich stimme der Hautstanze zu und übertrage die Probe unentgeltlich dem Institut für Humangenetik, MHH.
 Ja / Nein (*bitte ankreuzen*)

Unentgeltlichkeit

Mir ist bewusst, dass die Teilnahme an der Studie für mich kostenlos ist, ich für die Überlassung der Proben kein Entgelt erhalte und dass ich keinerlei Ansprüche auf Vergütung, Tantieme oder eine sonstige Beteiligung an finanziellen Vorteilen und Gewinnen habe, die möglicherweise auf der Basis der Forschung mit meinen Blut- und Gewebeproben erlangt werden.

Widerruf der Zustimmung zur Probenverwendung

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Blut- bzw. Hautproben jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber dem Institut für Humangenetik, MHH und der Projektleiterin Prof. Dr. med. Nataliya Di Donato 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. Hautproben zu Kontrollzwecken weiter aufbewahrt werden. Ich habe jedoch das Recht, deren Vernichtung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Vernichtung nicht entgegenstehen.

Mir ist bewusst, dass eine Vernichtung der Blut- bzw. Hautproben auf meinem Wunsch nicht möglich ist, wenn sie soweit verschlüsselt („anonymisiert“) wurden, dass eine Verbindung zwischen den Proben und mir als Personen nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft möglich ist.

Sobald aus meinen gespendeten Fibroblasten Stammzellen hergestellt wurden, können im Falle meines Widerrufs nur noch die Fibroblasten vernichtet werden, die nicht für die Herstellung der Stammzellen verwendet wurden. Diese Zellen werden auf meinen Wunsch hin vollständig vernichtet. Meinem Wunsch bezüglich der nicht für die Herstellung der Stammzellen verwendeten Fibroblasten kann allerdings nur insoweit nachgekommen werden, dass die Identitätsprüfung (das heißt der Nachweis, dass die Stammzellen aus Ihrer Hautbiopsie hergestellt wurde) stets möglich bleibt.

Ich weiß, dass im Falle meines Widerrufs die aus meinen Fibroblasten hergestellten Stammzellen nicht vernichtet werden. Mir ist bekannt, dass diese Stammzellen im Falle meines Widerrufs nicht mehr für die medizinische Forschung verwendet werden dürfen.

Nicht mehr benötigte Daten werden auf meinen Wunsch hin gelöscht oder nur in anonymisierter Form weiterverwendet. Es besteht dann nicht mehr die Möglichkeit, Daten aus bereits durchgeführten Analysen zu entfernen.

Information über Studienergebnisse:

Sofern sich innerhalb der oben bezeichneten Studie Ergebnisse ergeben, die für meine Gesundheit nach aktuellem Kenntnisstand von Bedeutung sind, möchte ich darüber informiert werden.

- Ergebnisse bezüglich meiner Erkrankung
 Ja / Nein (*bitte ankreuzen*)

- Es besteht Interesse an einer Erläuterung der Gesamtergebnisse der Studie.
 Ja / Nein (*bitte ankreuzen*)

C) Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Über die Grundlagen zum Datenschutz bin ich aufgeklärt worden, und den Unterschied zwischen Pseudonymisierung und Anonymisierung habe ich verstanden.

Ich willige ein, dass die Projektleiterin bzw. befugte Mitarbeitende des Instituts für Humangenetik, MHH Einblick in meine Krankenunterlagen nehmen.

Ich willige ein, dass Daten, die mich betreffen (hierzu gehören insbesondere auch Krankheitsdaten aus meinen Krankenunterlagen) unter der Verantwortung des Instituts für Humangenetik, MHH in verschlüsselter Form gespeichert und studienintern in pseudonymisierter Form verwendet werden.

Des Weiteren willige ich ein, dass die klinischen Daten in anonymisierter Form für Veröffentlichungen der Studienergebnisse verwendet werden. Mir ist bewusst, dass die Veröffentlichung der Patientendaten ohne Nennung von Namen, Adressen, Geburtsdaten und anderen persönlichen Daten erfolgt.

Verwendung von wiedererkennbaren Fotoaufnahmen

- Ich bin mit der **Verwendung von meinen Fotos** im Rahmen von medizinischen/ wissenschaftlichen Kongressen/Seminarvorträgen einverstanden.

Ja / Nein / Ich bitte ggf. um Rücksprache. *(bitte ankreuzen)*

- Ich bin mit der **Verwendung von meinen Fotos** in einer medizinischen/ wissenschaftlichen Fachzeitschrift einschließlich deren Online-Ausgabe einverstanden (ohne Nennung von Namen, Adresse oder ähnlichen personenbezogenen Angaben).

Ja / Nein / Ich bitte ggf. um Rücksprache. *(bitte ankreuzen)*

Widerruf der Zustimmung zur Datenverwendung

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung der Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der Projektleiterin Prof. Dr. med. Nataliya Di Donato sowie dem Institut für Humangenetik der MHH widerrufen kann und dass dies keinen Einfluss auf die etwaige weitere ärztliche Behandlung hat.

Im Falle des Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass die Daten zu Kontrollzwecken weiterhin gespeichert bleiben. Ich habe jedoch das Recht, deren Löschung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Löschung nicht entgegenstehen.

D) Kontaktaufnahme zur Verlaufsdokumentation während der Studie

Ich bevorzuge in folgenderweise kontaktiert zu werden (bitte zutreffendes ausfüllen):

Telefonnummer:

E-Mail:

Schriftlich per Post, Anschrift:

Videokonferenz (bitte Programm z.B. Skype, Webex usw. nennen):

(Terminvereinbarung: telefonisch, per Email, schriftlich per Post *(bitte ankreuzen)*)

Persönlich in der Sprechstunde des Instituts für Humangenetik, MHH:

(Terminvereinbarung: telefonisch, per Email, schriftlich per Post *(bitte ankreuzen)*)

Patient:in

Name in Druckschrift

Unterschrift

Aufklärende/r Ärzt:in

Name in Druckschrift

Unterschrift

Ort, Datum
