

Einwilligungserklärung für Patientinnen und Patienten

zur Teilnahme an der Studie mit dem Titel

„Klinische Charakteristika, Krankheitsverlauf, medizinische Versorgung und Häufigkeit genetischer Varianten in den Genen SOD1, C9orf72, FUS und TARDBP bei Patienten mit sporadischer und familiärer Amyotropher Lateralsklerose (ALS)“

Hiermit erkläre ich

Vorname

Nachname

Geburtsdatum

dass ich durch den Studienarzt/die Studienärztin

Titel

Vorname

Nachname

mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung und die Risiken der wissenschaftlichen Untersuchungen im Rahmen der o.g. Studie informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen mit dem Studienarzt/der Studienärztin zu klären.

Ich hatte zusätzliche Fragen:

Mir ist bekannt, dass ich das Recht habe, meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückzuziehen und einer Weiterverarbeitung meiner Daten und Proben widersprechen und ihre Vernichtung verlangen kann.

Ich habe eine Kopie der schriftlichen Studieninformation und der Einwilligungserklärung erhalten.

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten, Proben und medizinische Befunde erhoben. Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie freiwillige Einwilligung voraus. Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) schreibt vor, dass eine genetische Probe unverzüglich vernichtet werden muss, wenn sie für die Zwecke, für die sie gewonnen wurde, nicht mehr benötigt wird. Für eine längere Probenaufbewahrung, eine Verwendung zu anderen Zwecken und die Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse ist eine ausdrückliche und schriftliche Einwilligung erforderlich. Daher sind folgende Einwilligungen für die geplanten Untersuchungen notwendig und werden von mir vorgenommen:

Erklärung zur Studienteilnahme

- Mit dieser Unterschrift bestätige ich nach erfolgter Aufklärung gemäß GenDG und unter Kenntnis meines Widerrufsrechts meine Einwilligung mit den genetischen Analysen und der dafür erforderlichen Probenentnahme.
- Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass meine personenbezogenen Daten und die in der Analyse erhobenen Daten unter Beachtung des Datenschutzes und der ärztlichen Schweigepflicht aufgezeichnet, ausgewertet und ohne Namensnennung (pseudonymisiert) in wissenschaftlichen Datenbanken gespeichert werden.

Einwilligung in die Datenverarbeitung

- Ich willige hiermit ein, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung (pseudonymisiert) verarbeitet werden.
- Ich willige hiermit ein, dass Blutproben zum Zwecke genetischer Analysen entnommen werden und alle erhobenen Daten elektronisch gespeichert, verarbeitet, genutzt und ohne Namensnennung (pseudonymisiert) übermittelt werden.
- Ich willige hiermit ein, dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulässt, in Form von wissenschaftlichen Publikationen und Berichten veröffentlicht werden.

Einwilligung in die Nutzung des Untersuchungsmaterials

- Ich willige hiermit ein, dass ein Teil des Untersuchungsmaterials aufbewahrt wird, um die entsprechenden Ergebnisse später überprüfen zu können oder, um zu einem späteren Zeitpunkt weitere Untersuchungen zur Diagnosefindung oder zur genaueren genetischen Typisierung durchführen zu können.
- Ich willige hiermit ein, dass etwaig überschüssiges Untersuchungsmaterial in verschlüsselter, pseudonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke im Rahmen der medizinisch-naturwissenschaftlichen Forschung verwendet wird.
- Ich willige hiermit ein, dass die in schriftlicher und elektronischer Form gespeicherten Ergebnisse der Untersuchungen nicht nach 10 Jahren (Gendiagnostikgesetz) vernichtet werden, sondern bis zu 30 Jahre (Verjährungsfrist nach Bürgerlichem Gesetzbuch BGB) aufbewahrt werden, damit diese Daten bis zur endgültigen Verjährung zur Verfügung stehen.

Erklärung der Schweigepflichtsentbindung

- Ich erkläre hiermit, dass alle Angaben, die ich gemacht habe, sowie alle Ergebnisse der Untersuchung der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen.
- Ich erkläre hiermit, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen (insbesondere Studienärzte/Studienärztinnen oder Personal des Humangenetischen Labors) in meine erhobenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Arzt/die Ärztin von der ärztlichen Schweigepflicht.

Aufklärung zum Recht auf Auskunft, Berichtigung und Widerruf

- Ich wurde darüber aufgeklärt, dass eine Auskunft über alle die mich betreffenden Daten (einschließlich einer kostenfreien Kopie) jederzeit möglich ist.
- Ich wurde darüber aufgeklärt, dass im Falle unrichtiger personenbezogener Daten auf meinen Wunsch eine Berichtigung meiner Daten durchführbar ist.
- Ich wurde darüber aufgeklärt, dass ich diese Einwilligungserklärung jederzeit mündlich oder schriftlich und ohne Angaben von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.
- Ich wurde darüber aufgeklärt, dass im Fall meines Widerrufs der Einwilligung zur Studienteilnahme auf meinen Wunsch alle Daten vernichtet und elektronische Daten nach den gegenwertigen technischen Standards gelöscht werden. Ein Zugriff auf die Daten ist dann nicht mehr möglich.

Entscheidung über die Mitteilung meiner genetischen Studienergebnisse

Zur Mitteilung der genetischen Studienergebnisse treffe ich – aus der Auswahl der verschiedenen Mitteilungsoptionen – durch **Ankreuzen** die folgende Mitteilungsoption aus:

- Ich **verzichte** auf die Mitteilung meiner genetischen Studienergebnisse
- Ich wünsche die Mitteilung **aller** genetischen Studienergebnisse
- Ich wünsche die Mitteilung der genetischen Studienergebnisse, wenn eine **therapeutische Relevanz** besteht

Die Beschreibung der zu erwartenden genetischen Studienergebnisse sowie die Darlegung von diagnostischer und therapeutischer Relevanz sind in der Studieninformation enthalten.

Unterschrift der Patientin/des Patienten

Ort, Datum _____ Unterschrift _____

Erklärung des Studienarztes/der Studienärztin

Hiermit erkläre ich, den Teilnehmer/die Teilnehmerin über das Wesen, die Bedeutung und Risiken der o.g. Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt, alle Fragen beantwortet und ihm/ihr eine Kopie der Studieninformation und der Einwilligungserklärung übergeben habe.

Titel _____
Vorname _____
Nachname _____

Ort, Datum _____ Unterschrift des Studienarztes/der Studienärztin _____