

Einwilligungserklärung für Verwandte

zum Empfang von genetischen Studienergebnissen 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 folgenden Arzt/die Ärztin

Titel

Vorname

Nachname

mündlich und schriftlich über das Wesen und die Bedeutung der wissenschaftlichen Untersuchungen informiert wurde, **an der mein nachfolgend genannter Verwandter teilgenommen hat.** Dabei wurde ich in einer genetischen Beratung über die zu erwartenden genetischen Studienergebnisse und über die möglichen Risiken und Belastungen informiert, die sich für mich aus den Studienergebnissen meines Verwandten ergeben können. Die genetische Beratung beinhaltete weiterhin Ausführungen zum potentiellen individuellen Nutzen, der sich aus dem Wissen zu genetischen Studienergebnissen ergeben kann.

Mein folgender Verwandter hat an der oben genannten Studie teilgenommen:

Vorname

Nachname

Geburtsdatum / /

Eine Schweigepflichtsentbindung zur Bereitstellung der genetischen Studienergebnisse für Verwandte ersten und zweiten Grades liegt vor.

Ich hatte ausreichend Gelegenheit, meine Fragen mit dem Arzt/der Ärztin zu klären.

Ich hatte zusätzliche Fragen:



Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen den Empfang von genetischen Studienergebnissen zu entscheiden.

Ich habe eine Kopie der schriftlichen „Studieninformation für Verwandte“ und der „Einwilligungserklärung für Verwandte“ erhalten.

Einwilligung in die Datenverarbeitung

- 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 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.

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 Bereitstellung der genetischen Studienergebnisse notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Arzt/die Ärztin von der ärztlichen Schweigepflicht.

Entscheidung über die Mitteilung der genetischen Studienergebnisse

Zur Mitteilung der genetischen Studienergebnisse meines Verwandten treffe ich – aus der Auswahl von zwei Mitteilungsoptionen – durch **Ankreuzen** die folgende Mitteilungsoption aus:

- Option 1 – Information über **alle** verfügbaren genetischen Ergebnisse: Ich wünsche eine Information über alle genetischen Forschungsergebnisse, die der Studienteilnehmer auch selbst erhalten und zur Weitergabe an Verwandte bevollmächtigt hat.
- Option 2 – Information über genetische Ergebnisse mit **therapeutischer Relevanz**: Ich wünsche eine Information über die genetischen Forschungsergebnisse nur dann, wenn eine potentielle therapeutische Relevanz des Befundes vorhanden ist.

Die Beschreibung der zu erwartenden genetischen Studienergebnisse, die Darlegung zur therapeutischen Relevanz sowie die Abläufe der genetischen Beratung und Bereitstellung der genetischen Studienergebnisse sind in der „Studieninformation für Verwandte“ enthalten.

Unterschrift des/der Verwandten des Studienteilnehmers/der Studienteilnehmerin

Ort, Datum _____ Unterschrift _____

Erklärung des Arztes/der Ärztin

Hiermit erkläre ich, dass ich bei oben genanntem Verwandten des Studienteilnehmers/der Studienteilnehmerin eine genetische Beratung gem. Gendiagnostikgesetz (GenDG) durchgeführt habe und mit dem Empfang der genetischen Studienergebnisse über die nachfolgend genannte Adresse einverstanden bin.

Titel des Arztes/
der Ärztin

Vorname des Arztes/
der Ärztin

Nachname des Arztes/
der Ärztin

Straße und
Hausnummer

Postleitzahl, Ort

Ort, Datum _____ Unterschrift des
Arztes/der Ärztin _____