

Einwilligungserklärung

zur Teilnahme an der Registerstudie "HerediCaRe" des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs

Patient: _____
Name, Vorname, Geb.-Datum

Bitte lesen Sie den folgenden Text aufmerksam durch, kreuzen Sie Zutreffendes an und unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung, sofern Sie damit einverstanden sind.

Ich bin durch den unten genannten Arzt über die Ziele, den Ablauf, die Bedeutung, den Nutzen und die Risiken, sowie die datenschutzrechtlichen Aspekte meiner Teilnahme an der o. g. Registerstudie des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs aufgeklärt worden. Ich habe die diesbezügliche schriftliche Patienteninformation erhalten, diese gelesen und verstanden. Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu überdenken und frei zu treffen. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung ganz oder teilweise jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich willige ein, dass meine Daten, wie in der Patienteninformation beschrieben, im zentralen Register des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs gespeichert und für die genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden.

<p>Ich willige ein, dass meine Bioproben, wie in der Patienteninformation beschrieben, gewonnen und aufbewahrt werden und für die genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden. Hierfür stimme ich der eigentumsrechtlichen Übereignung meiner Bioproben an die genannte aufbewahrende Einrichtung zu.</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p>
<p>Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde</p> <ul style="list-style-type: none"> • zum Zweck der Gewinnung weiterer Daten und Biomaterialien. <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein • zum Zweck einer Erweiterung meiner Einwilligung. <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein • zum Zweck der Rückmeldung wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse in folgenden Fällen: <ul style="list-style-type: none"> ○ wenn spezielle Vorsorgeuntersuchungen oder Therapien angeboten werden können, <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein ○ auch wenn spezielle Vorsorgeuntersuchungen oder Therapien nicht zur Verfügung stehen, <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein ○ wenn das Ergebnis auf eine Anlageträgerschaft für eine erbliche Erkrankung hinweist, die für mich ohne klinische Relevanz ist, aber für meine Nachkommen von Bedeutung sein könnte. <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <p>Diese Rückmeldungen sollen erfolgen über die Einrichtung, in der meine Daten gewonnen wurden. Alternativ wünsche ich, dass folgender Arzt die Informationen erhält und mich informiert (bitte angeben):</p> <p>Name und Anschrift des/der Arztes/Ärztin:</p> <p>.....</p>	

Datenschutzrechtliche Einwilligung:

Ich bin über den Zweck, den Umfang und die Dauer der personenbezogenen Datenverarbeitung sowie die möglichen Empfänger meiner Daten mündlich und schriftlich informiert worden. Mir wurden die für Datenverarbeitung verantwortlichen Personen und deren Kontaktdaten genannt. Mir wurden die Kontaktdaten der zuständigen Datenschutzbeauftragten genannt. Ich wurde über meine Rechte hinsichtlich des Datenschutzes informiert.

Ich willige ein, dass Mitarbeiter der mich betreuenden klinischen Einrichtung Einblick in meine Original-Krankenunterlagen nehmen und Befundkopien archiviert werden. Ich stimme zu, dass meine medizinischen Daten in pseudonymisierter Form im zentralen Patientenregister des Deutschen Konsortiums Familiärer Brust- und Eierstockkrebs gespeichert werden. Sie dürfen zweitpseudonymisiert an wissenschaftliche Kooperationspartner zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden. Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Länder außerhalb der EU ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.

Darüber hinaus stimme ich der Weitergabe meiner Bioproben und Daten in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen zu, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden.

Ja Nein

Des Weiteren ermächtige ich hiermit die für mich zuständigen Krebsregister, Krankenkassen und das Deutsche Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs Daten zu allen registrierten und meine Person betreffenden Tumorerkrankungen mit detaillierter Diagnose, Tumorstadium, Lokalisation, Therapiemethoden, -verlauf und -abschluss auszutauschen.

Ja Nein

Eine Kopie der Patienteninformation (inkl. Informationen zum Datenschutz) sowie der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original der Einwilligungserklärung verbleibt bei der mich behandelnden klinischen Einrichtung.

Bitte in Blockschrift ausfüllen:

 Name, Vorname:

 Geburtsdatum:

 Ort/Datum

 Unterschrift des/der Ratsuchenden

 Datum/ Aufklärende(r) Arzt/Ärztin (Stempel)

 Unterschrift aufklärende(r) Arzt/Ärztin
Erreichbarkeit Ärzte der gynäkologischen Tumorgenetik:

*Klinik und Poliklinik für Frauenheilkunde
Gynäkologische Tumorgenetik
Klinikum rechts der Isar der TU München
Ismaninger Str. 22, 81675 München
Tel: 089/4140 6751; Mail: turi@mri.tum.de*