|  |  |
| --- | --- |
| Klinik/Universitätslogo  ***[Briefkopf (Adresse/Ansprechpartner) der Einrichtung]*** | Potsdamer Str. 58 \* 10785 Berlin |

**Name und Adresse Studienzentrum:**

**Studienarzt: xxx**

**Telefon: xxx**

**Einwilligungserklärung**

**Bioprobenressource der DZHK Heart Bank**

**zusätzlich zur** *(bitte ergänzen)****-*Studie/Prüfung**

**Version X.X**

Die grauen Felder sind vom Arzt auszufüllen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name, Vorname des/der Patient(in): | □ m   □ w | Geburtsdatum: |
|  | |  |
| Geburtsort: |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Etikett mit Klinik-Nr./ SAP-ID: | Pseudonym im DZHK (secuTrial): |
|  | **pheno \_** ˽˽˽˽˽˽˽˽˽  Pseudonymisierung erfolgt nach Unterschrift |

Ich habe die schriftliche Patienteninformation zur Bioprobenressource der DZHK Heart Bank erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde ausführlich – mündlich und schriftlich – über das Ziel und den Verlauf, die Chancen und Risiken der Bioprobenressource, meine Rechte und Pflichten sowie die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt. Ich hatte Gelegenheit alle meine Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet.

**Datenschutz:**

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass durch das oben genannte Studienzentrum/Klinikum, wie in der Patienteninformation zur Bioprobenressource der DZHK Heart Bank beschrieben, Bioproben entnommen und mit meinen medizinischen Daten für unbestimmte Zeit durch das DZHK verwendet werden.

Sie dürfen pseudonymisiert zu Zwecken der Forschung zur Vorbeugung, Erkennung und/oder Behandlung von Erkrankungen, insbesondere der Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems (inkl. Qualitätssicherung), wie in der Patienteninformation beschrieben weitergegeben werden. Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Ländern außerhalb der EU ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber dem DZHK ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Beim Widerruf werden die verbliebenen Bioproben vernichtet.

Ich bin darüber informiert, dass die Ergebnisse der Studie(n) anonymisiert veröffentlicht werden.

|  |  |
| --- | --- |
| Darüber hinaus willige ich der pseudonymisierten Weitergabe meiner Bioproben in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen ein, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine vertragliche Datenschutzklauseln angewendet werden, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden (siehe Patienteninformation zur XX). | □ Ja    □ Nein |

Das Eigentum an den Bioproben sowie das Nutzungsrecht an den Daten übertrage ich an das DZHK. Die *(bitte ergänzen)* -Studie/Prüfung ist ermächtigt im Rahmen der Nutzungsordnung des DZHK die Daten und Bioproben zu nutzen und wie in der Patienteninformation beschrieben zu Analysezwecken weiterzugeben.

Des Weiteren verzichte ich auf eventuelle urheber- bzw. patentrechtliche Ansprüche, soweit diese aus dem Erkenntnisgewinn eines Forschungsprojektes resultieren.

**Ich bin damit einverstanden, dass** *(falls nicht gewünscht, bitte „Nein“ ankreuzen)*

|  |  |
| --- | --- |
| genetische Analysen der von mir zur Verfügung gestellten Bioproben durchgeführt werden, gegebenenfalls auch die Untersuchung meines gesamten Genoms. | □ Ja  □ Nein |

**Ich bin damit einverstanden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert zu werden.** *(falls nicht gewünscht, bitte „Nein“ ankreuzen)*

|  |  |
| --- | --- |
| zum Zweck der Rückmeldung von Ergebnissen mit erheblicher Gesundheitsrelevanz für mich. | □ Ja  □ Nein\* |

\*Des Weiteren ist mir bewusst, dass in besonderen medizinischen Ausnahmefällen eine Rückmeldung erfolgen kann, auch wenn ich meine Einwilligung zunächst verweigert habe.

***(Die nachfolgenden Angaben für die Rückmeldung bitte auf separater Seite belassen und nicht an die Treuhandstelle übermitteln.)***

Die Rückmeldung soll erfolgen über die Einrichtung, in der meine Bioproben / Daten gewonnen wurden oder über folgenden Arzt *(falls gewünscht, bitte angeben)*

|  |
| --- |
| *Name und Anschrift des Arztes: Bitte vollständig und in Druckbuchstaben angeben!* |
|  |

Mit meiner Unterschrift erkläre ich mich einverstanden, wie oben angegeben an der Bioprobenressource der DZHK Heart Bank teilzunehmen.

Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt im ***oben genannten Studienzentrum****.*

|  |  |
| --- | --- |
| Name, Vorname der Patientin/des Patienten in Druckbuchstaben: | Ort: |
|  |  |
| Unterschrift der Patientin/des Patienten: | Datum (eigenhändig): |
|  |  |

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Patientin/des Patienten eingeholt.

|  |  |
| --- | --- |
| Name, Vorname der Ärztin/des Arztes in Druckbuchstaben: | Ort: |
|  |  |
| Unterschrift der Ärztin/des Arztes: | Datum (eigenhändig): |
|  |  |