|  |  |
| --- | --- |
| Klinik/Universitätslogo  ***[Briefkopf (Adresse/Ansprechpartner) der Einrichtung]*** | H:\DZHK\Verschiedenes\DZHK Logo.png  Potsdamer Str. 58 \* 10785 Berlin |

**Studienarzt: xxx**

**Telefon: xxx**

**Patienteninformation**

**zur Teilnahme an der klinischen xx-Studie**

**Teil 1**

**Version x.x**

Thema des Projektes/Deutscher Titel

Originaltitel des Projektes:

**xxx**

**Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,**

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an einer klinischen Studie teilzunehmen, über deren Inhalt wir Sie im Folgenden informieren möchten. Die Studie *[hier kurze inhaltliche Erklärung, Zuständigkeiten, Finanzierung durch DZHK]*

Sie können sich vollkommen frei entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht und Sie können Ihre Teilnahme jederzeit beenden. Wenn Sie sich gegen eine Teilnahme entscheiden, hat dies keinerlei Einfluss auf Ihre weitere medizinische Versorgung.

Ergänzend zur xx-Studie möchten wir Sie über die Biomaterialsammlung des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislaufforschung e.V. (DZHK) informieren. Sie finden die Informationen hierfür im Teil 2 der Patienteninformation.

1. **Einführung und Studienziel**

*[studienspezifisch ergänzen]*

1. **Studienablauf**

*[studienspezifisch ergänzen]*

Im Rahmen Ihres Klinikaufenthaltes werden studienunabhängig folgende Untersuchungen durchgeführt:

* Anamnese (Aufnahme der Krankengeschichte und der Medikamenteneinnahme) und körperliche Untersuchung *[studienspezifisch ergänzen]*
* Laboruntersuchungen *[studienspezifisch ergänzen]*
* Weitere *[studienspezifisch ergänzen]*

Die erhobenen Daten möchten wir gerne für die Studie verwenden. Gegebenenfalls können weitere Angaben über Ihre Gesundheit aus Ihren Krankenunterlagen entnommen oder mittels Befragung Ihres behandelnden Arztes/Hausarztes erhoben werden. *[Falls weitere Institutionen für die Datenerhebung kontaktiert werden bitte ergänzen].*

Bei Randomisierung: Sollten Sie für die Studie geeignet sein und Sie der Teilnahme an der Studie zustimmen, so erfolgt eine zufällige Zuteilung in eine Studiengruppe xx oder in eine Vergleichsgruppe xx. Die Studiendauer für alle Teilnehmer beträgt xx.

* Wenn Sie der **Vergleichsgruppe** xx.
* Wenn Sie der **Studiengruppe** xx.

Alle Studienteilnehmer xx

Follow Ups…*[studienspezifisch ergänzen]*

Biomaterialien

Für die Durchführung der Studie ist es notwendig, bei Studieneinschluss und Follow Ups*…[studienspezifisch anpassen]* bestimmte Biomarker im Blut zu bestimmen (Endpunktbestimmung).

Das verwendete Blut wird während der klinischen Routine-Blutentnahme entnommen und nur für die Bestimmung der spezifischen Biomarker verwendet. Sofern Sie nicht zusätzlich an der Biomaterialsammlung des DZHK teilnehmen, wird überschüssiges Biomaterial entsorgt. Über eine mögliche Teilnahme an der Biomaterialsammlung werden Sie gesondert aufgeklärt.

1. **Vorteile und Risiken der Studie**

**Vorteile**

*[studienspezifisch ergänzen]*

**Vorhersehbare Risiken und Nebenwirkungen**

*[studienspezifisch ergänzen]*

1. **Gesetzliche und ethische Aspekte, Freiwilligkeit**

Die Studie wurde einer unabhängigen Ethikkommission vorgelegt, welche diese positiv beraten hat. **Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie haben jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an der Studie zu widerrufen, ohne dass für Sie irgendwelche negativen Folgen entstehen. Informationen zum Widerruf entnehmen Sie bitte** *[Punkt xx oder der Einwilligungserklärung, je nach Aufbau der Unterlagen].*

1. **Versicherung**

*[Wegeversicherung, Probandenversicherung … studienspezifisch ergänzen]*.

1. **Datenschutz**

Im Rahmen dieser Studie werden Personendaten und medizinische Daten erhoben:

Ihre Personendaten (Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdaten, Adressen, Kontaktdaten werden durch Ihren Studienarzt erhoben und diese zusammen mit den Informationen zu Ihrer Einwilligungzur Speicherung an die Unabhängige Treuhandstelle des Zentralen Datenmanagement (ZDM) des DZHK in Greifswald übermittelt (Adressinformationen siehe Punkt 9 der Patienteninformation). Die Treuhandstelle führt eine Verschlüsselung der Personendaten durch (Pseudonymisierung) und leitet das Pseudonym an den Studienarzt weiter.

Ihre medizinischen Daten, wie Befunddaten und Informationen zu Ihrem Gesundheitszustand/Vorerkrankungen sowie Daten zur Behandlung, werden unter diesem Pseudonym an die Datenhaltung des Zentralen Datenmanagement des DZHK weitergeleitet und in der dortigen Datenbank gespeichert, d.h. eine Speicherung von Medizinischen Daten erfolgt immer getrennt von Ihren Personendaten.

Für die Speicherung der Bilddaten steht der Studie das Bilddatenmanagement-System des DZHK zur Verfügung, in dem Ihre Bilddaten nach dem jeweiligen Stand der Technik mit einem Pseudonym versehen langfristig aufbewahrt werden.

Die Originaldokumente für Ihre Behandlung verbleiben grundsätzlich in Ihrem Studienzentrum/Ihrer Klinik *[und/oder bei Ihrem Hausarzt].*

Das Originaldokument der Einwilligungserklärung (inkl. Ihrem Pseudonym) verleibt zugriffsgesichert beim Studienarzt.

Das Zentrale Datenmanagement des DZHK erfüllt bei der Entgegennahme, der Speicherung und der Verwendung der Daten alle Vorgaben des Datenschutzes. Alle an den Projekten beteiligten Mitarbeiter sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Im Rahmen der xx-Studie oder weiterer DZHK-Projekte können ihre medizinischen Daten in der verschlüsselten Form außerdem an zur Verschwiegenheit verpflichtete beauftragte Dienstleister und Auftragsunternehmen weitergeben werden, wobei diese Ihre Daten ausschließlich für den Zweck der Studien verwenden (z.B. für die statistische Auswertung).

Mit Ihrer Einwilligung gestatten Sie den zur Verschwiegenheit verpflichteten Mitarbeitern der xx-Studie und Auftragsunternehmen im Rahmen eines sogenannten Monitorings eine Einsichtnahme in Ihre Akte sowie die Erhebung von Informationen daraus. Gleiches gilt gegebenenfalls für eine gewünschte Einsichtnahme durch die für unser Krankenhaus zuständige Ethikkommission oder Kontrollbehörde. Zweck dieser Überprüfungen ist sicherzustellen, dass die Studie ordnungsgemäß durchgeführt wird und/oder die Qualität Ihrer Daten gewährleistet ist.

1. **Datennutzung**

Mit Ihrer Einwilligungserklärung ermächtigen Sie das DZHK für unbestimmte Zeit über Ihre Daten zu verfügen, diese zu speichern und zu nutzen. Dabei haben Sie das Recht auf Auskunft über Ihre gespeicherten Personendaten sowie auf Korrektur eventueller Ungenauigkeiten. Darüber hinaus haben Sie das Recht, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Studienarzt, wenn Sie eine entsprechende Auskunft wünschen.

Die im DZHK zusammengeführten medizinischen Daten und Bilddaten werden zunächst für die xx-Studie verwendet, an der Sie teilnehmen.

Außerdem werden die Daten aufbereitet, gespeichert und zur Qualitätskontrolle oder – gemäß der Aufgabe des DZHK – **auf Antrag auch für wissenschaftliche Untersuchungen weiteren Kooperationspartnern innerhalb des DZHK, sowie anderen nationalen und internationalen Wissenschaftlern von Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen zur Verfügung gestellt.** Deren Forschungsziele und –fragestellungen können zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden.

Die Ziele des DZHK sind insbesondere die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern, aber auch die Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika (Verfahren zur Erkennung von Erkrankungen) durch forschende Unternehmen zu ermöglichen. Dies betrifft besonders Erkrankungen, die im Zusammenhang mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen stehen.

Der Zugang zu den Daten und die Nutzung der Daten sind durch das DZHK streng geregelt und werden durch ein Komitee des DZHK beraten und überwacht. Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist außerdem, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethik-Kommission bewertet wurde.

**Die Daten werden ausschließlich in mehrfach pseudonymisierter oder anonymisierter Form für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt**. Die Wissenschaftler besitzen keinerlei Kenntnis über die Identität der Studienteilnehmer. Gerne können wir bei Interesse weitere Informationen dazu liefern.

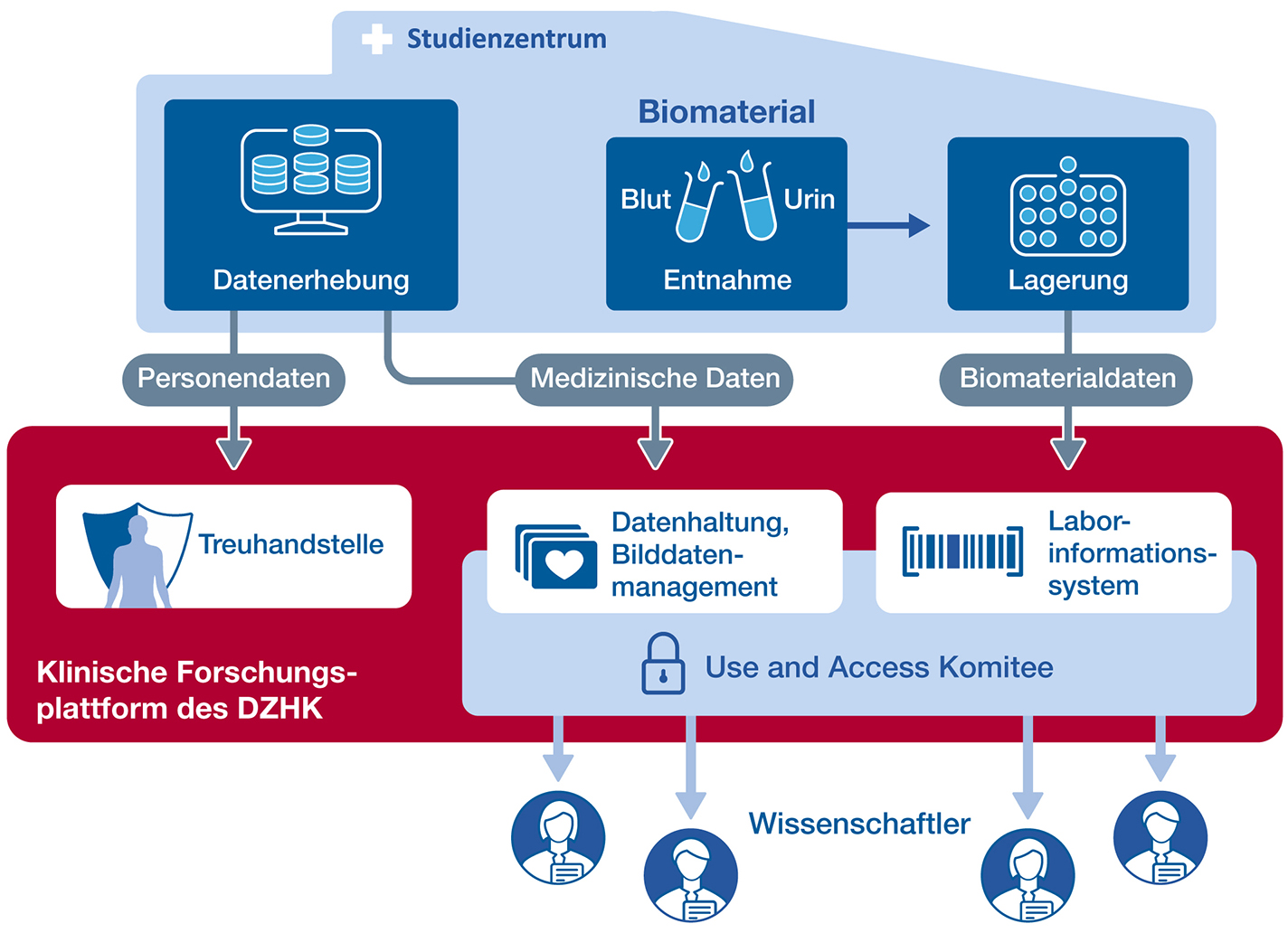
Die Ergebnisse aller DZHK-Projekte werden anschließend in die Datenbank des DZHK eingespeist.

Um die im Rahmen dieser und anderer DZHK-Studien gesammelten Daten wissenschaftlich optimal nutzen zu können, ist geplant, diese gegebenenfalls mit weiteren Datenbanken abzugleichen und mit den Daten anderer DZHK-Studien und –Register auszutauschen.

Es ist geplant, die Ergebnisse der Studie(n) zu veröffentlichen. Ihre Personendaten werden dabei nicht erkennbar sein.

Weitere Informationen über die Aktivitäten des DZHK sowie über Forschungsprojekte, denen bereits Nutzungsrechte eingeräumt wurden, finden Sie auf der Homepage des DZHK (<http://dzhk.de/>).

Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie nicht daran beteiligt. Des Weiteren verzichten Sie auf eventuelle urheber- und patentrechtliche Ansprüche, soweit diese aus dem Erkenntnisgewinn eines Forschungsprojektes resultieren.

**

*Daten- und Biomaterialmanagement und Nutzung im DZHK*

**Die Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union**

Ihre Daten können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

* Die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt,

oder, wenn dies nicht erfolgt ist,

* *das DZHK oder der Verantwortliche des Forschungsprojektes* vereinbart mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können beim DZHK eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

Darüber hinaus kann es aber auch vorkommen, dass Proben und Daten an Forschungspartner in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die keine dieser beiden Voraussetzungen erfüllt ist. Diese Länder haben **möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau** als die EU. Das DZHK sichert zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung ihrer Rechte unterstützen könnte. **Eine Weitergabe Ihrer Daten wird immer nur in pseudonymisierter Form stattfinden. Trotzdem kann eine Weitergabe in diesem Fall nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.**

1. **Widerruf der Studie**

Sie können Ihre Einwilligung zur Studienteilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben und Daten bleibt davon jedoch unberührt.

Ein Widerruf muss schriftlich oder mündlich gegenüber dem Studienzentrum erfolgen. Wenn Sie die Teilnahme vorzeitig beenden, werden wir keine weiteren Daten mehr sammeln und die Zuordnung Ihrer medizinischen Daten zu Ihren personenidentifizierenden Daten löschen, d.h. ihre Daten werden anonymisiert. Anonymisierte Daten werden nicht mehr an Forschungsprojekte weitergegeben. Sie werden jedoch für Zwecke der Studienauswertung und der Qualitätssicherung weiterhin archiviert.

Wenn Sie an der Biomaterialsammlung des DZHK teilnehmen, wird mit einem Widerruf der Studie auch die Biomaterialsammlung des DZHK widerrufen.

1. **Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie?**

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung).

Wenn Sie es wünschen, haben Sie außerdem das Recht, im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten zu verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Für die Ausübung dieser Rechte können Sie sich an den unter Punkt 10 genannten Ansprechpartner Ihres Studienzentrums / Ihrer Klinik wenden.

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\_Links/anschriften\_links-node.html.

1. **Adressinformationen**

Falls Sie Ihre Einwilligungserklärung widerrufen möchten, Auskunft über Ihre gespeicherten Personendaten erhalten, diese berichtigen oder löschen lassen möchten, wenden Sie sich bitte schriftlich oder mündlich an:

*Ansprechpartner in der klinischen Einrichtung mit Kontaktdaten*

Verantwortliche für die Datenverarbeitung im Rahmen der Studie:

*Zentrale Studienleitung mit Kontaktdaten*

*Personendaten und Identifizierungsschlüssel:*

*Treuhandstelle des DZHK*

*An der Universitätsmedizin Greifswald*

*Institut für Community Medicine, Abt. VC*

*Ellernholzstr. 1-2, 17475 Greifswald*

*Medizinische Daten:*

*Datenhaltung des DZHK*

*Institut für Medizinische Informatik*

*Universitätsmedizin Göttingen der Georg-August-Universität*

*Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen*

*Bilddatenmanagement-System:*

*Koordinator des Bilddatenmanagementsystems des DZHK*

*Charité – Universitätsmedizin Berlin*

*Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Kardiologie*

*Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin*

*Laborinformationssystem:*

*Systemadministration Laborinformationssystem*

*Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin*

*Universitätsmedizin Greifswald*

*Ferdinand-Sauerbruch-Straße, 17475 Greifswald*

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden:

*Datenschutzbeauftragte/r des lokalen Klinikums/Studienzentrums mit Kontaktdaten sowie*

*Datenschutzbeauftragte/r des Sponsors (falls abweichend)*

|  |  |
| --- | --- |
| Klinik/Universitätslogo  ***[Briefkopf (Adresse/Ansprechpartner) der Einrichtung]*** | H:\DZHK\Verschiedenes\DZHK Logo.png  Potsdamer Str. 58 \* 10785 Berlin |

**Studienarzt: xxx**

**Telefon: xxx**

**Sammlung von Biomaterialien im Rahmen der xx-Studie**

**DZHK-Biomaterial-Sammlung**

**Teil 2**

**Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,**

Wir haben Ihnen zu Beginn der Patienteninformation zur xx-Studie (Teil 1) dargelegt, dass diese mit Mitteln des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK) finanziert wird. Das DZHK hat es sich zur Aufgabe gemacht, unter Beachtung der datenschutzrechtlichen und ethischen Bestimmungen Studien durchzuführen, um durch die Erforschung der Krankheitsursachen neue, bessere Behandlungsmethoden für Menschen mit Krankheiten des Herz-Kreislauf-Systems entwickeln zu können. Dies erfolgt unter anderem durch die **Auswertungen von Daten und die Untersuchungen von Blut- und Gewebeproben, die im Rahmen von DZHK geförderten Studien gesammelt werden**.

*Entweder:*

*Im Rahmen der xx-Studie erhalten wir für die Bestimmung der für die Studie benötigten Biomarker Blutproben von Ihnen. Wir möchten Sie fragen, ob Sie damit einverstanden sind, dass wir übrig gebliebene Biomaterialien für weitere, zu diesem Zeitpunkt noch nicht feststehende Forschungsfragestellungen verwenden dürfen.*

*Wir möchten Sie außerdem fragen, ob Sie bereit sind, dafür zusätzlich ein standardisiertes Set von Blut- und Urinproben zur Verfügung zur stellen.*

*Oder:*

*Wenn Sie an der xx-Studie teilnehmen, möchten wir Sie bitten, dem DZHK zu Forschungszwecken verschiedene „Biomaterialien“ zur Verfügung zu stellen. Bei den Biomaterialien handelt es sich um Körperflüssigkeiten, wie beispielsweise Blut und Urin.*

**Ihre Einwilligung in eine Verwendung von Biomaterialien und zugehörigen Daten ist freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.**

1. **Welche Ziele verfolgt die Biomaterialsammlung des DZHK?**

Die Biomaterialsammlung dient der Förderung der medizinischen Forschung. Dazu sollen die gesammelten Biomaterialien und zugehörige Daten langfristig aufbewahrt werden und der Forschung zur Verfügung stehen, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen, insbesondere Krankheiten des Herz-Kreislauf-Systems, zu verbessern.

Anhand der Proben sollen mit neuesten (Labor-)Methoden Untersuchungen durchgeführt werden, die es ermöglichen, die verschiedenen Krankheiten des Herz-Kreislauf-Systems in ihrer Ursache besser zu verstehen. Hierzu zählen z.B. Untersuchungen zur Ausbildung krankhafter Eiweißstrukturen im Herzgewebe, bestimmter „Biomarker“ im Blut oder im Urin oder auch die Untersuchung der in den Blutzellen und dem Gewebe vorhandenen Erbsubstanz (DNA) hinsichtlich Veränderungen („Mutationen“).

**Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen oder krankheitsauslösende Veranlagungen nachzuweisen.** Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge ermittelt werden.

1. **Um welche Art von Biomaterialien und Daten handelt es sich?**

Wir bitten Sie, zusätzlich zu den in der xx-Studie genannten Biomaterialien im Rahmen der Routine-Blutabnahme eine Blutprobe für DZHK-Forschungszwecke entnehmen zu dürfen. Hierbei wird ein medizinisch vertretbares Blutentnahmevolumen nicht überschritten, wir werden nicht mehr als xx ml Blut zusätzlich abnehmen.

Außerdem bitten wir Sie darum uns eine Urinprobe (ca. xx ml) zur Verfügung zu stellen.

Darüber hinaus werden noch einige wenige Daten zu Ihnen, Ihrem Gesundheitszustand und Ihrem Krankheitsverlauf erhoben (z.B. Geschlecht, Alter, Haupt- und Nebenerkrankungen…), in der Regel entspricht das aber keiner zusätzlichen Datenerhebung, da diese Angaben im Rahmen Ihrer Behandlung und der xx-Studie ohnehin erhoben werden. Diese werden im Falle Ihrer Teilnahme wie in der Patienteninformation der xx-Studie (Teil 1) beschrieben verarbeitet und gespeichert. Daten zur Verwaltung der Biomaterialien („Biomaterialdaten“), wie Anzahl der Röhrchen und Lagerort werden in einem vom DZHK zur Verfügung gestellten Laborinformationssystem gespeichert.

1. **Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?**

Die entnommenen Blut- und Urinproben werden in einem an der xx-Studie beteiligten Krankenhaus eingelagert.

**Wir fragen Sie nach einer sehr breit gefassten Erlaubnis zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten. Diese werden für medizinische Forschung bereitgestellt, die die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen verbessern soll. Sie sollen im Sinne eines möglichst großen Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden.**

Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete, insbesondere dem Gebiet der Herz-Kreislauf-Erkrankungen, als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Zusammenhänge beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Proben und Daten auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. Ihre Biomaterialien und Daten werden nicht für Forschungsvorhaben verwendet, die von der Ethik-Kommission, die das Vorhaben bewertet, als unethisch erachtet werden.

**Möglicherweise werden an Ihren Biomaterialien auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).**

Wenn Sie dies nicht wünschen, haben Sie die Möglichkeit genetische Untersuchungen in der Einwilligungserklärung auszuschließen.

**Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden.**

Die Proben (und die Daten) werden im Rahmen von Forschungsprojekten Wissenschaftlern für Analysen zur Verfügung gestellt. Die Weitergabe erfolgt ausschließlich in mehrfach pseudonymisierter Form, so dass Wissenschaftler, die Biomaterialien und Daten für ihre Forschung verwenden, keine Kenntnis über die Identität der Studienteilnehmer besitzen.

Die Weitergabe der Proben/Daten an die Wissenschaftler unterliegt strengen Vorgaben, die in der Nutzungsordnung (Use&Access Regeln) des DZHK festgelegt sind. Die Nutzungsordnung kann unter <https://pip.dzhk.de/> heruntergeladen werden. Bei Interesse können wir Ihnen weitere Informationen dazu geben.

Ein gewinnbringender Verkauf der Biomaterialien und/oder Daten erfolgt nicht.

1. **Welche Risiken sind mit der Spende Ihrer Biomaterialien verbunden?**
2. ***Gesundheitliche Risiken:***

Wir möchten Ihnen max. xx ml Blut abnehmen. Wann immer möglich wird dieses Blut – ohne zusätzliches Risiko – im Rahmen einer Blutabnahme gewonnen, die ohnehin bei Ihnen durchgeführt werden muss. Sollte eine zusätzliche Blutabnahme notwendig sein, ist diese für Sie mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. An der Einstichstelle kann es zu Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen. In äußerst seltenen Fällen kann sich auch ein Blutgerinnsel (Thrombose) bilden, eine örtlich begrenzte Entzündung an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Von der Menge des entnommenen Blutes ist keine Belastung oder Gefährdung für Sie zu erwarten.

1. ***Weitere Risiken:***

Bei jeder Nutzung von Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie als Person zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn sie selbst (z.B. auch zur Ahnenforschung) genetische Daten (Daten, die Ihre Erbsubstanz betreffen) im Internet veröffentlichen.

Das DZHK versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun. Alle Projekte unterliegen den gültigen Datenschutzgesetzen und benötigen eine positive Prüfung durch das DZHK.

1. **Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?**

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnte. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen (siehe unten Punkt 9).

Wenn Sie eine Rückmeldung nicht wünschen, haben Sie die Möglichkeit, das in der Einwilligungserklärung auszuschließen. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

Da im Rahmen von DZHK-Projekten Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz möglich sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

1. **Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?**

Alle derzeit durchgeführten wie auch künftigen medizinisch-wissenschaftlichen Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses für die Krankheitsentstehung und die Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Entwicklung von verbesserten Behandlungs- und Vorbeugungsmaßnahmen.

Zusätzliche Informationen mit den Links zu den Aktivitäten des DZHK sowie zu Forschungsprojekten, denen Nutzungsrechte eingeräumt wurden, finden Sie unter <https://pip.dzhk.de/>

1. **Wie werden Ihre Biomaterialien geschützt und wie ist die Nutzung von Biomaterialien und Daten für Forschungsvorhaben geregelt?**

Ihre Biomaterialien werden [Ort der Lagerung] unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen für unbestimmte Zeit aufbewahrt. Sie werden nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert.

Genaue Informationen über die Abläufe des Datenmanagements, Ihre Rechte bezüglich Ihrer Daten sowie eine Graphik finden Sie im Teil 1 der Patienteninformation.

Alle an den Projekten direkt beteiligten Mitarbeiter sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Mit Ihrer Einwilligungserklärung ermächtigen Sie das DZHK für unbestimmte Zeit über ihre entnommenen Proben zu verfügen, diese zu lagern und zu nutzen.

Die Bioproben werden aufbereitet, gelagert und zur Qualitätskontrolle oder – gemäß der Aufgabe des DZHK – auf Antrag für wissenschaftliche Untersuchungen, die der Vorbeugung, Erkennung und/oder Behandlung von Erkrankungen dienen, weiteren Kooperationspartnern innerhalb des DZHK, sowie anderen nationalen und internationalen Wissenschaftlern von Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen zur Verfügung gestellt.

Biomaterialien werden in einer Form zur Verfügung gestellt, die keinerlei Rückschluss auf die Identität der Studienteilnehmer zulässt. Jedoch bestehen bei jeder Nutzung von Biomaterialien in Forschungsprojekten Vertraulichkeitsrisiken (siehe Punkt 4b). Deshalb sind die Ergebnisse genetischer Untersuchungen (Untersuchungen zur Erbsubstanz), unter Umständen auch der Untersuchung des gesamten Genoms (Untersuchungen der gesamten Erbsubstanz), dabei besonders schützenswerte Daten.

Die Nutzung von Biomaterialien ist streng geregelt. Für Weitergabe dieser gelten die gleichen Regelungen wie für die Weitergabe von medizinischen Daten. Dies gilt auch für die Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union. Informationen hierzu entnehmen Sie bitte Teil 1 der Patienteninformation zur xx-Studie (Punkt 7).

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme genetischer Informationen in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

1. **Wer ist Eigentümer der Biomaterialien?**

Die Biomaterialien werden mit der Überlassung Eigentum des DZHK. Mit Ihrer Einwilligungserklärung ermächtigen Sie das DZHK für unbestimmte Zeit, über die Proben zu verfügen, diese zu lagern und zu nutzen.

Sie können jedoch jederzeit Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch ein Nachteil entsteht.

Das DZHK verwendet Ihre Biomaterialien und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. Das DZHK kann jedoch für die Bereitstellung der Biomaterialien und Daten von den Nutzern eine Aufwandsentschädigung erheben.

1. **Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?**

Eine erneute Kontaktaufnahme kann genutzt werden, um Ihnen eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt 5) und um Sie über die Möglichkeit der Teilnahme an weiteren DZHK-Studien zu informieren.

Eine erneute Kontaktaufnahme wird ausschließlich durch den Studienleiter oder Studienarzt erfolgen.

Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

1. **Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?**

**Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen.** Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben bleibt davon jedoch unberührt.

Sollten Sie einen Widerruf Ihrer Einwilligung zur Biomaterialsammlung wünschen so ist dies unabhängig von Ihrer Teilnahme an der xx-Studie möglich (Teilwiederruf). Möchten Sie außerdem die Teilnahme an der Studie widerrufen, geben Sie dies bitte gesondert an.

Bei Widerruf werden alle noch vorhandenen Biomaterialien vernichtet*, sofern sie nicht für die in Teil 1 der Patienteninformation genannte xx-Studie benötigt werden.*

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an den unter Punkt 10 „Adressinformationen“ (Teil 1 der Patienteninformation) genannten Ansprechpartner Ihres Studienzentrums / Ihrer Klinik.

Die Datenschutz- und Beschwerderechte sowie die Adressinformationen für die Biomaterialsammlung des DZHK entsprechen denen der xx-Studie. Sie finden diese im Teil 1 dieser Patienteninformation (Punkt 9 und 10).

1. **Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |