

Patienteninformation zur Nutzung von Patientendaten und Bioproben für medizinische Forschungszwecke

**Anatomische¹ Resektion von Lebermetastasen² bei Patienten mit RAS-
mutiertem³ kolorektalem Karzinom – eine randomisiert kontrollierte Studie**

Studienkurztitel: ARMANI

Durchführende Klinik: Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
Universitätsklinik für Allgemein-, Viszeral-,
Gefäß- und Transplantationschirurgie
Leipziger Straße 44
39120 Magdeburg

Lokaler Studienleiter: Prof. Dr. med. Dr. h. c. C. Roland S. Croner

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben in die Teilnahme an der Studie **ARMANI** (nachfolgend Hauptstudie genannt) eingewilligt.

Wir möchten Sie fragen, ob Sie darüber hinaus bereit sind, medizinische Daten (z.B. Diagnose, Therapien, Bildgebung) sowie Blut- und Gewebeproben (nachfolgend Biomaterialien genannt) für zusätzliche Untersuchungen zur Verfügung zu stellen.

Ihre Einwilligung zur Verwendung und Aufbewahrung Ihrer Daten und Biomaterialien ist freiwillig und erfolgt nur, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung geben. Auch wenn Sie ihr nicht zustimmen, können Sie dennoch an der Hauptstudie teilnehmen. Soweit Sie sich nicht beteiligen oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Datenerhebung und Probensammlung, die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können.

¹: anatomisch bedeutet hier entlang der physiologischen Segmentgrenzen der Leber

²: Metastasen sind bösartige Absiedlungen des Ursprungstumors in anderen Organen, hier durch den Darmkrebs

³: RAS ist ein Protein, das eine Rolle bei der Zellzyklusstimulation innehat. Mutiert sein Gen, gerät der Zellzyklus außer Kontrolle und Zellen vermehren sich unkontrolliert.

1 Ziele

Das Ziel der Sammlung von medizinischen Daten und Biomaterialien ist diese im Rahmen zukünftiger Forschungsvorhaben zu untersuchen. Mit der Bereitstellung Ihrer medizinischen Daten und Biomaterialien unterstützen Sie somit die kontinuierliche Verbesserung im Bereich der Vorbeugung, der Diagnostik, der Behandlung und der Nachsorge von Krebserkrankungen.

Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei Ihnen eine Diagnose zu erstellen. Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge ermittelt werden.

2 Um welche Art von Daten und Biomaterialien handelt es sich?

Medizinische Daten: Die Informationen umfassen medizinische Daten (z.B. Diagnose, Therapien, Bildgebung). Im Rahmen der Hauptstudie werden Daten zu Ihrem bisherigen und weiteren Krankheitsverlauf, Ihren Vorerkrankungen sowie bisher erfolgten und im weiteren Verlauf erfolgenden Therapien dokumentiert. Für die Erhebung dieser Daten haben Sie in der Einwilligung der Hauptstudie bereits Ihr Einverständnis erteilt. Diese Daten können für die Beantwortung weiterer, wissenschaftlicher Fragestellungen nützlich sein. Darüber hinaus erfolgen im Rahmen der Hauptstudie bildgebende Untersuchungen mittels CT und MRT. Diese Untersuchungen sind Bestandteil der klinischen Routine und werden somit nicht ausschließlich für Studienzwecke durchgeführt. Die erhobenen Bilddaten können jedoch für weitere wissenschaftliche Zwecke nützlich sein, insbesondere in Verbindung mit den ohnehin erhobenen medizinischen Daten und den gesammelten Biomaterialien. Im Rahmen der ARMANI Studie erfolgt somit **keine zusätzliche Bildgebung**.

Biomaterial: Bei dem Biomaterial handelt es sich um Blut- und Gewebeproben. Es werden zu der für Ihre Behandlung benötigten Menge höchstens 100 ml (**10 ml Blut je Abnahme, insgesamt zehn Mal zusätzlich im Rahmen der Routine** abgenommen und für wissenschaftliche Untersuchungen verwendet. Die Blutentnahmen erfolgen vor Studienbeginn, fünf Tage (± 1 Tag) nach der Operation und im Rahmen der Nachsorge im Abstand von 3 Monaten bis zum Abschluss der Studie (max. 24 Monate).

Die Gewebeproben werden dem Operationspräparat entnommen. Das Operationspräparat wird zur feingeweblichen Untersuchung in die Pathologie geschickt. Die Pathologie benötigt jedoch für die Befundung nicht das gesamte, entnommene Gewebe. Somit ist es möglich etwas Gewebe für wissenschaftliche Zwecke zu entnehmen, ohne die Arbeit des Pathologen zu beeinträchtigen. Zum Zwecke dieser Studie wird **kein zusätzliches Gewebe** entnommen.

3 Wie werden die Daten und Biomaterialien verwendet?

Ihre Daten und Biomaterialien dienen als Grundlage für zukünftige physikalische, biologische und genetische Forschungsprojekte (evtl. einschließlich der Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz) ausschließlich auf dem Gebiet der Krebsforschung und sollen für unbestimmte Zeit datenschutzkonform, unter Einhaltung geforderter Qualitätsstandards aufbewahrt werden. Zum jetzigen Zeitpunkt ist es uns nicht möglich, alle zukünftigen Forschungsprojekte konkret darzustellen, da sich die zu untersuchenden Fragestellungen und Methoden rasch weiterentwickeln und gegebenenfalls erst in Jahren angewendet werden können.

Alle Forschungsprojekte, bei welchen Ihre Daten und Biomaterialien Verwendung finden könnten, müssen vorher von einem wissenschaftlichen Gremium der Studie begutachtet und befürwortet werden. Außerdem wird die Zulässigkeit jedes einzelnen Forschungsvorhabens mit Ihren Daten und Biomaterialien vorab von einer unabhängigen Ethikkommission unter Berücksichtigung ethischer, juristischer und medizin-wissenschaftlicher Gesichtspunkte geprüft.

Bei genetischen Untersuchungen des von Ihnen gewonnenen Materials können ggf. Veränderungen des Erbgutes entdeckt werden, welche nicht mit Ihrer Krebserkrankung in Zusammenhang stehen, sondern mit einer Veranlagung für bestimmte Erkrankungen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Verwandten und die Familienplanung haben. Sie können im Rahmen der Einwilligung bestimmen, ob Sie über sogenannte Zufallsbefunde informiert werden möchten. Sie haben das Recht, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen).

Ihre Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke verwendet und werden nicht verkauft. Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Da Ihre Biomaterialien im juristischen Sinne auch nach Entnahme weiterhin Ihr Eigentum sind, willigen Sie im Rahmen dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung in die Übertragung der Eigentumsrechte an Ihren Biomaterialien an der Universitätsklinik Magdeburg ein. Nur im Fall einer Eigentumsübertragung Ihrerseits wird das Material in der Universitätsklinik Magdeburg datenschutzkonform gelagert und für wissenschaftliche Untersuchungen verarbeitet. Mit Ihrer Unterschrift stimmen Sie einer Eigentumsübertragung zu. Falls Sie Ihre Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt mündlich oder schriftlich widerrufen, wird das noch in der Universitätsklinik Magdeburg vorhandene Biomaterial vernichtet. Eine Rückgabe von gelagertem Biomaterial ist nicht möglich.

4 Wer hat Zugang zu Ihren Daten und Biomaterialien und wie werden sie geschützt?

Der Zugang zu Ihren Daten und Biomaterialien wird strengstens reguliert und entspricht den geltenden Datenschutzvorgaben. Ausschließlich autorisiertes Personal wie Ärzte, Assistenzpersonal oder Wissenschaftler können auf Ihre Daten und Biomaterialien zurückgreifen. Sie haben das Recht, Auskunft über Ihre gespeicherten personenbezogenen Daten zu erlangen. Ihre Einwilligung voraussetzend können weiterbehandelnde Ärzte (z.B. Ihr/e Hausarzt/-ärztin) in der Nachsorge um ergänzende Informationen gebeten werden. Der Hauptverantwortliche für die Datenverarbeitung ist:

Hauptverantwortlicher für die Datenverarbeitung

(medizinischer Vorstand (Sprecher) des Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden)

Name: Prof. Dr. med. D. Michael Albrecht
Anschrift: Universitätsklinikum C.G. Carus an der TU Dresden
Fetscherstr. 74
01307 Dresden

Damit Ihre Daten und Biomaterialien ausreichend geschützt sind, werden diese für Forschungszwecke elektronisch pseudonymisiert. Pseudonymisieren bedeutet, dass Ihre identifizierenden Informationen (z.B. Name, Geburtsdatum und Adresse) durch generierte Zeichenketten, bestehend aus Buchstaben und/oder Zahlen, ersetzt werden. Diese Pseudonymisierung schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte weitestgehend aus.

Die Untersuchung der Proben und die weiteren Auswertungen der medizinischen Daten erfolgt an unserer Klinik und/oder an spezialisierten Instituten in Deutschland und im europäischen Ausland. In allen Fällen werden alle geltenden und anwendbaren Gesetze beachtet und der Datenschutz vertraglich abgesichert.

Pseudonymisierte Daten und Biomaterialien, die an Forscher herausgegeben werden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verarbeitet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Vor Herausgabe von Biomaterialien werden diese erneut codiert (doppelte Pseudonymisierung), damit eine Re-Identifizierung nahezu ausgeschlossen ist.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert. Anonymisieren bedeutet, dass die identifizierenden Daten nicht mehr oder nur mit enormen/unverhältnismäßigem Aufwand einer Person zugeordnet werden können. Eine Veröffentlichung der Gesamtheit Ihrer Erbinformation (Gesamtenom) ist nicht vorgesehen.

5 Mit wem arbeiten wir zusammen?

Im Rahmen von Forschungsaktivitäten sind Kooperationen mit dem Deutschen Krebsforschungszentrum (DKFZ), dem Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) und/oder Partnern des Deutschen Konsortiums für translationale Krebsforschung (DKTK) sowie mit anderen wissenschaftlichen Einrichtungen, wie Universitäten und außeruniversitären Forschungseinrichtungen im europäischen In- und Ausland sowie Unternehmen möglich. Um wichtige wissenschaftliche Fragestellungen beantworten zu können, ist es von besonderer Bedeutung, medizinische Daten und Biomaterialien den Partner- und Kooperationsstandorten zur Verfügung zu stellen. Dazu werden Ihre pseudonymisierten medizinische Daten sowie Angaben zu Ihren Biomaterialien datenschutzkonform in Datenbanken abgelegt und u.a. in einer gesonderten Datenbank allen von NCT- und DKTK-Partnern autorisierten Wissenschaftlern zur Verfügung gestellt. Durch diese Bereitstellung der Daten wird es Ärzten und Wissenschaftlern des NCT/UCC und des DKTK ermöglicht, im Rahmen einer Datenbanksuche die Anzahl geeigneter Patienten oder vorhandenen Biomaterials für ein Forschungsvorhaben zu ermitteln.

Für diese Kooperationsprojekte werden Ihre identifizierenden Daten einmalig automatisiert an zentrale Einheiten des DKTK zur Erzeugung eines Pseudonyms verschlüsselt übermittelt. Diese identifizierenden Daten werden dort nicht dauerhaft gespeichert, sondern nach Erzeugung dieses Pseudonyms automatisch gelöscht. Das verwendete Verfahren zur Pseudonymisierung ist nicht umkehrbar. Die Zuordnung der im DKTK bzw. NCT/UCC zentral gespeicherten Daten zu Ihrer Person ist nur autorisiertem Personal Ihrer behandelnden Einrichtung möglich.

Die Analysen Ihrer Daten bzw. Biomaterialien finden überwiegend im DKTK, DKFZ und NCT statt können aber eventuell auch in einer anderen Institution, von einem privaten Unternehmen oder in einem anderen Land mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau ausgeführt werden. **In allen Fällen werden alle geltenden und anwendbaren Gesetze beachtet und der Datenschutz vertraglich abgesichert.**

6 Welcher Vorteile/Nutzen ergibt sich für Sie und die Gesellschaft?

Alle derzeit durchgeführten wie auch zukünftigen medizinisch-wissenschaftlichen Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses für die Krankheitsentstehung und Diagnosestellung bei onkologischen Erkrankungen ab. Mit der Bereitstellung Ihrer medizinischen Daten und Biomaterialien leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur Krebsforschung und damit auch zur weiteren Verbesserung der Behandlung und Prävention von Krebserkrankungen.

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der hier beschriebenen Verwendung Ihrer Daten und Biomaterialien erwarten. Sollten bei Ihnen Zufallsbefunde entdeckt werden und Sie der Mitteilung dieser in der Einwilligungserklärung zugestimmt haben, können Sie ggf. von einer schnellen und sofortigen Therapie profitieren. 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 könnten. Da für die medizinische Forschung eventuell auch Informationen aus Ihrer Erbsubstanz genutzt werden sollen, kann sich das auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen.

Informationen aus Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen diese Möglichkeit zur Rückmeldung jederzeit durch Mitteilung an uns ändern.

7 Welche Risiken entstehen für Sie?

Gesundheitliche Risiken

Die gesundheitlichen Risiken für Sie sind als sehr gering einzuschätzen. Wie oben dargestellt erfolgt die Gewebeentnahme vom Operationspräparat, so dass kein zusätzliches Gewebe zu Studienzwecken entnommen wird. Damit fallen gesundheitliche Risiken durch die Gewebesammlung weg. Die Blutentnahmen bergen das Risiko eines Blutergusses und/oder einer Infektion im Bereich der Blutentnahmestelle. Die Blutentnahme erfolgt jedoch durch geschultes Fachpersonal und wird - wenn immer möglich – im Rahmen anderer, klinisch notwendiger Blutentnahmen erfolgen. Die zum jeweiligen Zeitpunkt entnommene Blutmenge für die Studie ist gering. Somit ergibt sich durch die Blutentnahmen ein geringes, nicht relevantes Risiko.

Weitere Risiken

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von identifizierenden Daten im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie 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. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Unter Punkt 4 „Wer hat Zugang zu Ihren Daten und Biomaterialien und wie werden sie geschützt?“ erläutern wir Ihnen genauer, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird.

8 Welche Rechte haben Sie bezüglich Ihrer Daten?

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlagen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und den ergänzenden bundes- bzw. landesrechtlichen Datenschutzregelungen sowie die Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und die Leitlinie für Gute Klinische Praxis.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf der Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig.

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung und Aufbewahrung Ihrer Daten und Biomaterialien jederzeit ohne Gründe auch in Teilen und ohne nachteilige Folgen für Sie mündlich oder schriftlich widerrufen.

Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Daten gelöscht werden sollen oder in anonymisierter Form weiterverarbeitet werden dürfen. Ebenso können Sie entscheiden, ob Ihre Biomaterialien vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. Eine solche Anonymisierung Ihrer Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen.

Sofern der Bezug der Daten und Biomaterialien zu Ihrer Person gelöscht wurde (Anonymisierung), ist eine Vernichtung nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt sowie bereits ausgegebene Biomaterialien nicht zurückgeholt werden.

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden.

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogenen Daten berichtigen zu lassen.

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind und der Löschung keine gesetzlichen Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an den benannten Kontakt.

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie uns bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden.

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den unter Kapitel 10 genannten Kontakt.

Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Datenschutzaufsichtsbehörde/n einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Datenschutzbeauftragter der Studienleitung

Name: Datenschutzbeauftragte
Anschrift: Universitätsklinikum C.G. Carus an der TU Dresden
Fetscherstr. 74
01307 Dresden
E-Mail: DSV@ukdd.de

Landesbeauftragter für den Datenschutz

Name: Dr. Harald von Bose
Anschrift: Geschäftsstelle/Besucheradresse: Leiterstr. 9, 39104 Magdeburg
Postadresse: Postfach 1947, 39009 Magdeburg
Telefonnr.: 0391/81803-0
E-Mail: poststelle@fd.sachsen-anhalt.de

Datenschutzbeauftragter des Prüfzentrums

Name: Ute Klanten
Anschrift: Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg
Telefonnr.: 0391/67-15753
E-Mail: datenschutz@med.ovgu.de

9 Dürfen wir Sie erneut kontaktieren?

Zur Verarbeitung kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen, Verlaufsdaten und/oder Biomaterialien von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z.B. Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus externen Datenbanken einzuholen. Diese erneute Kontaktaufnahme erfolgt durch Ihre behandelnde Klinik falls Sie dieser zugestimmt haben (siehe Einwilligungserklärung).



10 An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen um Fragen im Zusammenhang mit der klinischen Studie zu klären. Auch Fragen, die Ihre Rechte und Pflichten als Patient und Teilnehmer an der klinischen Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Ihr Ansprechpartner:

Name: Prof. Dr. med. Dr. h. c. C. Roland S. Croner und sein Team
Anschrift: Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg,
Universitätsklinik für Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie,
Leipziger Straße 44
39120 Magdeburg
Telefonnr.: 0391/ 6715 689 (Studiensekretariat)



Einwilligungs- und Schweigepflichtentbindungserklärung

zur Nutzung von Patientendaten und Bioproben für medizinische Forschungszwecke

Durchführende Klinik: Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
Universitätsklinik für Allgemein-, Viszeral-,
Gefäß- und Transplantationschirurgie
Leipziger Straße 44
39120 Magdeburg

Lokaler Studienleiter: Prof. Dr. med. Dr. h. c. C. Roland S. Croner

.....
Name Patient/in in Druckbuchstaben

geb. am

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch

.....
Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über die Verwendung und Aufbewahrung meiner Daten und Biomaterialien wie in der Informationsschrift beschrieben, aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom behandelnden Arzt/von der behandelnden Ärztin verständlich und ausreichend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden.

Ich behalte mir das Recht vor, meine Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen, auch in Teilen, zu widerrufen, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. In diesem Fall werden meinem Wunsch entsprechend meine erhobenen Daten entweder gelöscht und meine Biomaterialien vernichtet oder anonymisiert. Ich bin mir darüber im Klaren, dass Daten aus bereits durchgeführten Analysen jedoch nicht mehr entfernt werden können.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens der teilnehmenden Person oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs (bitte streichen, falls keine zusätzlichen Fragen):

Ich willige in Folgendes ein, Zutreffendes bitte ankreuzen:

Meine Daten dürfen, wie in der Patienteninformation beschrieben, verarbeitet sowie pseudonymisiert für medizinische Forschungszwecke auf dem Feld der Krebsforschung unbefristet verarbeitet und ggf. auch an Dritte zu diesem Zweck weitergegeben werden. Meine identifizierenden Daten dürfen für die Erzeugung eines Pseudonyms übertragen und verwendet werden. Ich bin mir darüber im Klaren, dass die so pseudonymisierten Daten für Forschungsvorhaben in zentralen Datenbanken gespeichert werden. **Das Eigentum an meinen Biomaterialien** übertrage ich an die in Kapitel 3 genannte Stelle. Im Rahmen von Routineuntersuchungen darf mir **zusätzliches Blut** (10 ml je Abnahme, insgesamt höchstens 100 ml während der Studienlaufzeit von 2 Jahren) entnommen werden.

Meine Daten sowie vorhandene Biomaterialien dürfen, wie in der Patienteninformation beschrieben, pseudonymisiert für medizinische Forschungszwecke auf dem Feld der Krebsforschung unbefristet verarbeitet und ggf. auch an Dritte zu diesem Zweck weitergegeben werden.

ja nein

Bei der Untersuchung Ihrer Biomaterialien können sich **Zufallsbefunde** ergeben, die nicht mit Ihrer Krankheit im Zusammenhang stehen. Der Mitteilung dieser Zufallsbefunde stimme ich zu.

ja nein

Ich willige ein, dass mein/e Hausarzt/-ärztin oder andere mitbehandelnde Ärzte im Zusammenhang mit meiner onkologischen Erkrankung ggf. um **weitere Informationen** gebeten werden können.

ja nein

Wenn ja: Hierzu entbinde ich folgenden Ärzte/Ärztinnen von der ärztlichen Schweigepflicht:

(Name/n)

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde:

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien ja nein
- zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus externen Datenbanken ja nein



Ein Exemplar der Patienteninformation und -einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt in der Prüfstelle.

.....
Name der Patientin / des Patienten in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift der **Patientin** / des **Patienten**

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

.....
Name der/des Studienärztin/-arztes in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift der/des aufklärenden **Studienärztin/-arztes**