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

**Studienarzt: xxx**

**Telefon: xxx**

**Einwilligungserklärung**

**xx-Studie und DZHK-Biomaterialsammlung**

**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 bin in einem persönlichen Gespräch ausführlich und verständlich über *[die beiden Behandlungsregime sowie]* über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der xx- Studie und der DZHK-Biomaterialsammlung aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Studienarzt über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie und an der Biomaterialsammlung widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

|  |
| --- |
| **Datenschutz:**  Ich erkläre mich damit einverstanden, dass das oben genannte Klinikum im Rahmen der xx-Studie *[und der DZHK-Biomaterialsammlung]* wie in der Patienteninformation beschrieben personenidentifizierende und medizinische Daten von mir erheben und speichern*, [Biomaterialien gewinnen und]* weitere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen entnehmen darf. Diese Daten werden, wie in der Patienteninformation beschrieben an das Zentrale Datenmanagement des DZHK übermittelt, wo sie pseudonymisiert, verarbeitet und gespeichert werden.  Ich erkläre mich damit einverstanden, dass *[meine Biomaterialien und]* medizinischen Daten für unbestimmte Zeit verwendet werden. Sie dürfen pseudonymisiert zu Zwecken der 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 vertragliche Datenschutzklauseln angewendet werden, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden.  Ich bin damit einverstanden, dass ich im Rahmen der Studie zu den angegebenen Zeitpunkten erneut kontaktiert werde.  *Ich bin damit einverstanden, dass die Studie Kontakt zu meinem Hausarzt aufnimmt und entbinde diesen im Rahmen der für die Studie relevanten Daten von seiner Schweigepflicht.*  Ich bin damit einverstanden, dass die Studie *innerhalb der nächsten 5 Jahre* folgende Institutionen kontaktiert, um Daten zu ergänzen oder zu berichtigen - *zuständiges Melderegister, Krankenversicherung, Kassenärztliche Vereinigung* - und entbinde diese Institutionen bezüglich der im Rahmen der Studie zu erhebenden Daten von ihrer Schweigepflicht.  Ich bin damit einverstanden, dass meine originalen medizinischen Unterlagen (Krankenakte) in der Klinik durch einen Beauftragten der Studie im Rahmen eines so genannten Monitorings eingesehen werden können.  Ich bin darüber informiert, dass die Ergebnisse der Studie(n) anonymisiert veröffentlicht werden. |

*[Das Eigentum an den Biomaterialien sowie]* das Nutzungsrecht an den Daten übertrage ich an das DZHK. Die xx-Studie ist ermächtigt im Rahmen der Nutzungsordnung des DZHK die Daten *[und Biomaterialien]* 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.

|  |  |
| --- | --- |
| Außerdem bin ich damit einverstanden, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an der klinischen Studie informiert wird *(falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen)*  .....................................................................................................................  Name des Hausarztes | □ ja  □ nein |

|  |  |
| --- | --- |
| Ich willige ein, an der DZHK-Biomaterialsammlung teilzunehmen. Ich weiß, dass meine Teilnahme an der Biomaterialsammlung freiwillig ist und unabhängig von meiner Teilnahme an der xx-Studie.  Ich bin damit einverstanden, dass Biomaterialien, wie in der Patienteninformation beschrieben, an das auf Seite 1 genannte Klinikum gegeben werden. Sie dürfen in Rahmen der DZHK-Biomaterialsammlung für die Vorbeugung, Erkennung und/oder Behandlung von Erkrankungen, insbesondere der Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems, verarbeitet sowie unbefristet gelagert, verwendet und wie in der Patienteninformation zur Biomaterialsammlung beschrieben weitergegeben werden.  Die Eigentumsrechte an den Biomaterialien übertrage ich an das DZHK.  Ich bin damit einverstanden, dass meine Personendaten und medizinischen Daten aus der xx-Studie unter den gleichen Voraussetzungen auch für die DZHK-Biomaterialsammlung verwendet werden. | □ ja  □ nein |

|  |  |
| --- | --- |
| Darüber hinaus stimme ich der pseudonymisierten Weitergabe meiner Biomaterialien 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 (*Punkt 7 Teil 1 der Patienteni*nformation). | □ ja  □ nein |

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

|  |  |
| --- | --- |
| genetische Analysen des von mir zur Verfügung gestellten Biomaterials durchgeführt werden, gegebenenfalls auch die Untersuchung meines gesamten Genoms. | □ ja  □ nein |

**Ich bin damit einverstanden, dass ich zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde** *(falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen)*

|  |  |
| --- | --- |
| zum Zweck der Information über weitere Forschungsprojekte des DZHK. | □ ja  □ nein |
| zum Zweck der Rückmeldung von Ergebnissen mit erheblicher Gesundheitsrelevanz für mich | □ ja  □ nein |

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

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

Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der ***oben genannten Klinik/****Praxis.*

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

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: |
|  |  |