

Einwilligung zur Teilnahme an der Studie

Identifizierung und Charakterisierung von Genveränderungen bei seltenen Erkrankungen

am Institut für Humangenetik / Universitären Zentrum für Seltene Erkrankungen Leipzig

Familiennummer:

Personennummer:



Institut für Humangenetik

Philipp-Rosenthal-Str. 55, 04103 Leipzig

Prof. Dr. med. Johannes Lemke, +49 341 97 23800, johannes.lemke@medizin.uni-leipzig.de

Prof. Dr. med. Rami Jamra, +49 341 97 23803, rami.aboujamra@medizin.uni-leipzig.de

A Allgemeines

Wir sind durch den unten genannten aufklärenden Arzt über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung der Studie sowie die Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, mündlich aufgeklärt worden. Die schriftliche Probandeninformation haben wir gelesen. Alle unsere Fragen sind zu unserer Zufriedenheit beantwortet worden. Wir haben eine Kopie der Probandeninformation und Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen. Wir hatten genügend Zeit, um unsere Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen. Wir sind uns bewusst, dass die Teilnahme an der Studie für uns kostenlos ist, wir für die Überlassung unserer Blut- bzw. Mundschleimhautproben kein Entgelt erhalten und dass wir keinerlei Ansprüche auf Vergütung, Tantieme oder sonstige Beteiligung an finanziellen Vorteilen und Gewinnen haben, die möglicherweise auf der Basis der Forschung mit unseren Proben erlangt werden.

B1 Einwilligung in die Entnahme und Nutzung der Blut- bzw. Gewebeproben

Wir sind mit der Entnahme, Verwendung und zeitlich unbefristeten Aufbewahrung einer venösen Blutprobe und/oder Mundschleimhautprobe von mir/uns und unserem minderjährigen Kind bzw. bevormundeten Angehörigen einverstanden und überlassen die uns entnommenen Blut- bzw. Gewebeproben hiermit den oben genannten verantwortlichen Personen. Wir stimmen zu, dass die Proben unter der Verantwortung der oben genannten Personen in verschlüsselter Form (d. h. so, dass eine Zuordnung zu uns als Personen nur über weitere Hilfsmittel – etwa eine Referenzliste – möglich ist) für Studien mit der oben genannten und im Infoblatt ausführlich beschriebenen Fragestellung verwendet werden, was die Anlage von Zelllinien zur genetischen und molekularbiologischen Analyse einschließt. Diese Methoden schließen auch die Analyse der Sequenzabfolge im Erbgut mittels genomweiter (Teil-)Sequenzierung, genomweiter Analyse von Zugewinn und Verlust von genetischem Material, Genexpressionmuster sowie Untersuchungen an etablierten Zelllinien ein.

Wir sind damit einverstanden, dass die entnommenen Proben bzw. klinischen Daten im Rahmen anderer als oben genannter wissenschaftlicher Projekte verwendet werden dürfen.

Ja / Nein

Wir sind damit einverstanden, dass die entnommenen Proben bzw. klinischen Daten im Rahmen oben genannter und auch anderer wissenschaftlicher Kooperationsprojekte an andere Kliniken oder Institute im In- oder Ausland versandt werden dürfen.

Ja / Nein

B2 Widerruf der Zustimmung zur Probenverwendung

Wir wissen, dass wir unsere Zustimmung zur Verwendung unserer Proben jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der oben genannten Institution / Person widerrufen können und dass dies keinen Einfluss auf unsere weitere ärztliche Behandlung hat. Wir sind uns bewusst, dass eine Vernichtung der Proben sowie der damit verbundenen klinischen Informationen auf unseren Wunsch nicht möglich ist, wenn sie so weit verschlüsselt („anonymisiert“) wurden, dass eine Verbindung zwischen den Proben und uns als Personen nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft möglich ist.

C1 Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung gemäß EU Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO)

Wir sind damit einverstanden, dass die einleitend genannten Personen bzw. ein Mitarbeiter der einleitend genannten Institutionen Einblick in unsere Original-Krankenunterlagen nehmen. Dabei werden personenbezogene Daten pseudonymisiert auf Datenservern gespeichert, teilweise auf 'Cloud'-Servern innerhalb Europas. Wir stimmen zu, dass Daten, die uns betreffen (hierzu gehören insbesondere auch Krankheitsdaten aus unseren Krankenunterlagen) unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter Form in der Studiendatenbank gespeichert, mit an der Studie beteiligten Kooperationspartnern und Projektleitern ausgetauscht und in pseudonymisierter Form für Veröffentlichungen der Studienergebnisse verwendet werden.

Wir sind damit einverstanden, dass die im Rahmen der Studie erhobenen Daten für andere **wissenschaftliche Kooperationsprojekte** zu seltenen Erkrankungen auch an anderen Kliniken oder Instituten im In- oder Ausland verwendet werden.

Ja / Nein

Wir sind damit einverstanden, dass die im Rahmen der Studie erhobenen Daten in pseudonymisierter Form in **Varianten- und Phänotypdatenbanken** eingegeben werden.

Ja / Nein

Wir sind mit der **Speicherung von Fotos** von mir/uns/der bevormundeten Person in der verschlüsselten Projektdatenbank einverstanden.
Ja / Nein

Wir sind mit der **Verwendung von Fotos** von mir/uns/der bevormundeten Person im Rahmen von medizinischen bzw. wissenschaftlichen Vorträgen einverstanden (ohne Nennung von Namen, Adresse oder ähnlicher personenbezogener Angaben).

Gesicht vollständig erkennbar: Ja / Nein / Wir bitten um Rücksprache

Nur einzelne Gesichtspartien dürfen gezeigt werden bzw. Verwendung von Augenbalken: Ja / Nein / Wir bitten um Rücksprache

Nur bestimmte Körperteile dürfen gezeigt werden (ggf. spezifizieren): Ja / Nein / Wir bitten um Rücksprache

Wir sind mit der **Veröffentlichung von Fotos** von mir/uns/der bevormundeten Person in einer medizinischen bzw. wissenschaftlichen Fachzeitschrift einschließlich deren Online-Ausgabe einverstanden (ohne Nennung von Namen, Adresse oder ähnlicher personenbezogener Angaben).

Gesichtszüge vollständig erkennbar: Ja / Nein / Wir bitten um Rücksprache

Nur einzelne Gesichtspartien dürfen gezeigt werden bzw. Verwendung von Augenbalken: Ja / Nein / Wir bitten um Rücksprache

Nur bestimmte Körperteile dürfen gezeigt werden (ggf. spezifizieren): Ja / Nein / Wir bitten um Rücksprache

C2 Widerruf der Zustimmung zur Datenverwendung

Wir wissen, dass wir unsere Zustimmung zur Verwendung unserer erhobenen und der erhobenen und generierten Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der einleitend genannten Institution bzw. Person widerrufen können und dass dies keinen Einfluss auf unsere etwaige weitere ärztliche Behandlung hat. Wir sind uns bewusst, dass im Falle einer anonymisierten Speicherung unserer Daten deren Löschung auf unseren Wunsch nicht möglich ist.

D Information über Studienergebnisse

Sofern innerhalb der oben bezeichneten Studie **Ergebnisse** erzielt werden, die bezüglich der initialen Fragestellung von unmittelbarer Bedeutung sind, möchte ich für meine Person darüber informiert werden.

Ja / Nein (betroffene Person) Ja / Nein (Mutter) Ja / Nein (Vater) Ja / Nein (Angehöriger:)

Sofern innerhalb der oben bezeichneten Studie **Zusatzbefunde** erhoben werden, die nicht im Zusammenhang mit der initialen Fragestellung stehen, für mich aber dennoch eine medizinische Relevanz aufweisen (bspw. zu Möglichkeiten der Therapie, Vorsorge, Früherkennung, etc.), möchte ich für meine Person darüber informiert werden und nehme dabei zur Kenntnis, dass hierbei kein Anspruch auf Vollständigkeit besteht.

Ja / Nein (betroffene Person) Ja / Nein (Mutter) Ja / Nein (Vater) Ja / Nein (Angehöriger:)

E1 Teilnehmer der Untersuchung

Name Geb.-Datum Akt.-Nr.

Name Geb.-Datum Akt.-Nr.

Name Geb.-Datum Akt.-Nr.

Name Geb.-Datum Akt.-Nr.

Name Geb.-Datum Akt.-Nr.

Name Geb.-Datum Akt.-Nr.

E2 Unterschriften

Betroffene Person (ggf. gesetzlicher Vertreter)	Weitere Teilnehmer (ggf. gesetzlicher Vertreter)
Name Geb.-Datum	Name Geb.-Datum

Mutter (ggf. gesetzlicher Vertreter)	Vater (ggf. gesetzlicher Vertreter)
Name Geb.-Datum	Name Geb.-Datum

Ort, Datum, Name und Adresse oder Stempel der/des aufklärenden Ärztin/Arztes
