



Ziemssenstr. 1, 80336 München
 Tel.: +49 (0)89 4400 57400, www.baur-institut.de
 Projektleiter: Prof. Dr. med. Jan Senderek, PD Dr. med. Dr. phil. Sabine Krause

Einwilligungserklärung zur Aufbewahrung und wissenschaftlichen Verwendung von Biomaterialien durch die Munich Tissue Culture Collection (MTCC)

Patient(in):

<i>Name</i>	<i>Vorname</i>	<i>Geb.-Datum</i>
<i>Adresse</i>		

Ggf. gesetzlicher Vertreter:

<i>Name</i>	<i>Vorname</i>	<i>Geb.-Datum</i>
-------------	----------------	-------------------

1. Allgemeines

Hiermit erkläre ich meine Zustimmung, persönliche Daten und biologische Proben der Munich Tissue Culture Collection zur Erforschung neurologischer und neuromuskulärer Erkrankungen gemäß der Patienten-/Probandeninformation zu überlassen.

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass ich durch den unten genannten Arzt über mögliche Vorteile und Risiken, die mit der Überlassung von Daten und Biomaterialien an die Munich Tissue Culture Collection verbunden sein könnten, aufgeklärt worden bin.

Den Inhalt der Patienten-/Probandeninformation habe ich gelesen und verstanden. Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen, die mir zufriedenstellend beantwortet wurden.

Ich habe eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu überdenken und frei zu treffen.

2. Speicherung von Daten, Aufbewahrung und Nutzung von Biomaterialien

Ich bin damit einverstanden, dass meine identifizierenden Daten (z. B. Name, Geburtsdatum) und medizinischen Daten aus den Krankenakten übernommen, verarbeitet und gespeichert werden. Die identifizierenden Daten werden dabei speziell abgesichert und getrennt von den medizinischen Daten gespeichert.

Ich bin damit einverstanden, dass meine medizinischen Daten und Bioproben pseudonymisiert (d. h. ohne Bezug zu meinen unmittelbar identifizierenden Daten) gespeichert bzw. aufbewahrt werden und für die wissenschaftliche Nutzung zur Verfügung stehen. Die vorgesehenen Untersuchungen schließen ggf. auch genetische Analysen ein.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten und Biomaterialien auch für zukünftige medizinisch bedeutsame Fragestellungen verwendet werden dürfen, die derzeit noch nicht präzise benannt werden können. Es ist nicht erforderlich, dass ich vor der Bearbeitung neuer Fragestellungen erneut um mein Einverständnis gebeten werde.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten und Biomaterialien zeitlich unbegrenzt aufbewahrt werden.

Für wissenschaftliche Arbeiten dürfen die Biomaterialien und medizinischen Daten doppelt pseudonymisiert (verschlüsselt) an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch ins Ausland, weitergegeben werden.

Ich bin mit der Verwendung der Untersuchungsergebnisse in verschlüsselter Form im Rahmen von wissenschaftlichen Kongressen einverstanden. Ich bin mit der Veröffentlichung von Untersuchungsergebnissen in verschlüsselter Form in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift einschließlich deren Online-Ausgabe und Datenbanken einverstanden.

Ich bin damit einverstanden, dass eine Rückmeldung von Ergebnissen aus der Untersuchung von Biomaterialien an mich nicht regelhaft erfolgt, es sei denn, ich gebe hierzu meine ausdrückliche Zustimmung (s. 4.). Mir ist bekannt, dass kein Anspruch auf Mitteilung, Vollständigkeit oder Aktualisierung solcher Befunde besteht.

Ich bin damit einverstanden, dass der Rechtsträger der Biobank Eigentümer der Proben wird und gemäß der Patienten-/Probandeninformation das Verfügungsrecht über meine personenbezogenen Daten erhält.

3. Unentgeltlichkeit

Mir ist bewusst, dass ich für die Überlassung meiner Daten und Bioproben kein Entgelt erhalte. Im Fall, dass aufgrund von Untersuchungen an meinen Daten und Bioproben Medikamente oder Therapien entwickelt werden, die wirtschaftlich verwertbar sind, werde ich keine Bezahlung oder andere finanzielle Vorteile erhalten.

4. Information über Ergebnisse

Regelhaft werden Ergebnisse nicht mitgeteilt. Durch Ankreuzen des am Ende des Absatzes vorhandenen Feldes kann ich meine Zustimmung erteilen, dass mir Untersuchungsergebnisse in folgendem Umfang mitgeteilt werden:

Ich möchte informiert werden, wenn durch die Untersuchung der Biomaterialien Ergebnisse erzielt werden, die bezüglich der Erkrankung für mich / mein Kind / die von mir betreute Person von unmittelbarer Bedeutung sind.

Ich möchte über zufällige Befunde informiert werden, die nicht im Zusammenhang mit der ursprünglichen Fragestellung stehen (sog. Nebenbefunde). Dies kann zum Beispiel das Risiko für Tumorerkrankungen oder den Überträgerstatus für eine andere Erkrankung betreffen.

Ja, ich wünsche die Mitteilung von Ergebnissen wie oben beschrieben.

5. Widerruf der Zustimmung

Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Im Falle eines Widerrufs meiner Einwilligung werden die noch vorhandenen Bioproben und die Daten vernichtet.

Für die Datenverarbeitung verantwortlich sind Prof. Dr. med. Jan Senderek (Projektleiter) und PD Dr. med. Dr. phil. Sabine Krause (stellvertretende Projektleiterin). Der zuständige behördliche Datenschutzbeauftragte ist Herr Gerhard Meyer, Behördlicher Datenschutzbeauftragter, Klinikum der Universität München, Pettenkoferstr. 8, 80336 München, E-Mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de. Es besteht ein Beschwerderecht bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde: Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD), Prof. Dr. Thomas Petri, Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München, Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 1, 80538 München, Tel.: 089 212672-0; Fax: 089 212672-50.

Wir weisen Sie auf Ihr Recht hin, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie deren Berichtigung oder ggf. Löschung zu verlangen. Einschränkungen bei Ihrem Anspruch auf Löschung gelten, sofern Ihre Daten für wissenschaftliche Forschung erforderlich sind und die Löschung voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt. Ob das der Fall ist, entscheidet nicht der Forscher, sondern ein unabhängiger Dritter oder ein unabhängiges Gremium (z. B. die Ethikkommission).

6. Unterschriften

Unterschrift Patient / ggf. gesetzlicher Vertreter

Unterschrift Arzt

Name des Arztes in Druckbuchstaben

Ort, Datum