

Patient*inneneinwilligung „MTB-Register CIO^{ABCD}“

Evaluation der molekularen Tumorboards der Universitätskliniken Aachen/Bonn/Köln/Düsseldorf inklusive des standortübergreifenden molekularen Tumorboards im Rahmen des Centrums für Integrierte Onkologie Aachen Bonn Köln Düsseldorf (CIO^{ABCD})

Sehr geehrte Studienteilnehmerin, sehr geehrter Studienteilnehmer!

Sie werden gegenwärtig an einem Comprehensive Cancer Center („CCC“) des Centrums für integrierte Onkologie (CIO) an einem der Standorte Aachen, Bonn, Köln oder Düsseldorf ärztlich behandelt oder sind als externer Patient*in im Molekularen Tumorboard (MTB) dieser Einrichtung zur weiteren Behandlung vorgestellt worden. Um die Behandlung dieser Erkrankungen auch in Zukunft weiter zu verbessern, möchten wir Sie fragen, ob Sie an dem im Folgenden dargestellten Projekt, dem MTB-Register, teilnehmen möchten:

Im Rahmen Ihrer Behandlung werden von Ihnen Patient*innendaten erhoben, die für die medizinische Forschung von erheblichem Wert sein können. Diese würden, wenn Sie diesem Vorhaben zugestimmt haben, in pseudonymisierter Form (Kodierung der identifizierenden Daten) in eine Forschungsdatenbank, das sogenannte MTB-Register, übertragen werden. Dies bedeutet, dass ihre medizinischen Daten, die zur medizinischen Versorgung notwendig sind und von den behandelnden Ärzten bereits erhoben wurden, in einem Register gespeichert werden, ohne dass ein direkter Rückschluss auf ihre Person möglich ist (siehe unten).

Generell ist medizinische Forschung notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten und die Patient*innenversorgung kontinuierlich zu verbessern. Wir möchten Sie daher bitten, uns Ihre Daten für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Ihre Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht an dem Projekt beteiligen oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile. Die verantwortlichen Ethikkommissionen haben über die vorliegende Studie beraten und zustimmend bewertet. Wir bedanken uns für Interesse!

1. Hintergründe und Ziel des Registers

Spezifische molekulare Diagnostik, wie sie bei Ihnen am Gewebe des Tumors durchgeführt wurde, kann zu einer individuellen, auf sie zugeschnittenen Therapieempfehlung führen. Um dies einer größeren Patient*innenzahl zu ermöglichen, wurden in Deutschland verschiedene Programme ins Leben gerufen, die eine erweiterte molekulare Diagnostik unterstützen. Dieser noch relativ junge Zweig der Krankenversorgung nennt sich „Personalisierte Medizin“ und wird zukünftig an sogenannten „Zentren für personalisierte Medizin“ (ZPM) angesiedelt sein, die sich deutschlandweit vernetzen und professionell sowie qualitätsgesichert erfolgen.

Die Personalisierte Medizin (PM) nutzt die enormen Weiterentwicklungen in der Diagnostik, um Patient*innen eine zielgerichtete und möglichst nebenwirkungsarme Behandlung zu ermöglichen.

Da im Bereich der Onkologie molekulare Analysen und darauf basierende individuelle Therapieentscheidungen immer häufiger werden, ist diese Fachrichtung besonders geeignet, die personalisierte Medizin voranzutreiben. Vor allem beim Fehlen weiterer Therapieoptionen oder komplexen Verläufen können sich so neue Ansätze zur Therapie bieten.

Das Ziel des MTB-Registers ist es nun, Patientendaten strukturiert zu erfassen. Diese sollen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden. Medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern. Es ist nicht Ziel des MTB-Registers, bei Ihnen eine Diagnose zu erstellen oder Ihre konkrete Behandlung durch das MTB und dessen Therapieempfehlungen zu beeinflussen.

Das Register beinhaltet nur Daten, welche im Rahmen Ihrer Behandlung bereits erhoben wurden. Zukünftig können ggf. sogenannte Follow-up-Daten, also Daten zu Ihrem Krankheitsverlauf, hinzukommen. Sie müssen sich im Verlauf auch aufgrund der Teilnahme nicht regelmäßig an ihrem behandelnden Zentrum vorstellen. Da es allerdings klinisch wichtig ist, den weiteren Behandlungsverlauf zu erfahren, werden wir, sofern sie einverstanden sind, in festgelegten Abständen bei Ihrem Behandler und/oder bei Ihnen den aktuellen Stand der Therapie erfragen. Die abgefragten Follow-up-Daten entsprechen der klinischen Routine: Wir erfragen den Therapieverlauf und wie Sie von einer vorgeschlagenen Therapie profitiert haben oder wie belastend diese war. Dazu erkundigen wir uns in regelmäßigen Abständen bei Ihnen oder Ihren Behandler*innen, zusätzliche Erhebungen darüber hinaus finden nicht statt. Die Kontaktaufnahme wird nur durch eine in die Behandlung involvierte ärztliche Person oder durch eine von einer in die Behandlung involvierten ärztlichen Person beauftragte Person stattfinden.

Die Laufzeit des Registers ist nicht befristet. Sofern das MTB-Register CIO ABCD beendet oder abgebrochen wird, werden Ihre Daten für weiter 15 Jahre aufbewahrt und anschließend gelöscht. Falls Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden Ihre Daten unverzüglich aus dem Register gelöscht.

Wenn Sie mit der nachfolgend beschriebenen Art und langfristigen Dauer der Nutzung Ihrer Daten nicht in vollem Umfang einverstanden sind oder Ihre etwaigen Rückfragen nicht alle zufriedenstellend beantwortet wurden, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

2. Art des Projektes

Es handelt sich um ein nicht-interventionelles (d. h. es werden keine diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen durchgeführt) Projekt, das klinische Daten zur Erstellung einer Datenbank sammelt.

3. Zu erwartende Ausgaben/Aufwandsentschädigung

Eine Aufwandsentschädigung erfolgt nicht. Es entstehen Ihnen durch die Teilnahme keine Kosten.

4. Verlauf der Registrierung

In der Regel wird der Arzt des behandelnden Zentrums sie bereits bei der Aufklärung zur molekularen Diagnostik und Besprechung im standortübergreifenden MTB auch über eine Teilnahme am MTB-Register aufklären.

Auf Grundlage der Einwilligung in diese Registerstudie werden die klinischen und molekularpathologischen Daten aus den Krankenhausinformationssystemen der jeweiligen Standorte pseudonymisiert an die gemeinsame Registerdokumentationssoftware übermittelt. Die Zuordnung des Pseudonyms zu Ihrer Person kann nur durch den Standort erfolgen an dem Sie behandelt werden. Da es sich um ein wachsendes Register handelt, ist keine maximale Anzahl an Patienten vorgesehen. Wir rechnen mit etwa 1000 eingeschlossener Patienten pro Jahr. Weder für Ihre Teilnahme noch für die Speicherung der Daten ist eine Frist vorgesehen. Wir würden Sie entsprechend alle zwei Jahre bitten, Ihre Einwilligung zu erneuern.

5. Voraussetzung für die Teilnahme am Register

5.1 Einschlusskriterien

Prinzipiell kann jede/-r Patient*in, dessen Befunde in einem MTB des CIO diskutiert werden, in das Register eingeschlossen werden. Voraussetzung ist die schriftliche Einwilligung bei Einwilligungsfähigkeit oder eines/-r gesetzlichen Vertreters/*in

5.2 Ausschlusskriterien

Wenn keine schriftliche Einwilligung zur Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben unterzeichnet wird, werden Sie nicht in die Studie aufgenommen.

Darüber hinaus erfolgt keine Aufnahme in dieses Forschungsvorhaben, wenn folgende Gründe vorliegen: Fehlen einer molekularen Tumoranalyse, Fehlen der Einwilligung.

6. Abwägung von Nutzen und Risiko der Registrierung

6.1 Möglicher Nutzen

Durch die Teilnahme an dem MTB-Register ergibt sich höchstwahrscheinlich kein direkter persönlicher Nutzen. Mit Hilfe der gesammelten Daten aller teilnehmenden Patient*innen erhoffen wir uns jedoch, weitere Erkenntnisse und Informationen Ihrer Erkrankung zu gewinnen, um Patient*innen in Zukunft besser behandeln zu können. Ihre Teilnahme leistet damit einen Beitrag zum Nutzen für die Allgemeinheit. Im Rahmen des Registers erfolgen Auswertungen der bestehenden Daten und ggf. auch Neuinterpretationen von Befunden. Somit ist es jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Auswertungsergebnis aus dem Register für Ihre Gesundheit von so erheblicher Bedeutung ist, dass ein/-e Ärzt*in oder Forscher*in eine Kontaktaufnahme als notwendig erachtet, wenn Sie der Kontaktaufnahme (siehe unten) zustimmen. 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.

Durch Ihre Studienteilnahme entstehen Ihrer Krankenkasse keine studienbedingten Kosten. Bezüglich etwaiger Änderungen und wichtiger Informationen werden Sie zeitnah informiert.

6.2 Mögliche Risiken

Da es sich bei dem MTB-Register um eine reine Datenerhebung handelt, entstehen Ihnen durch die Teilnahme keine zusätzlichen gesundheitlichen Risiken.

7. Patient*innendaten

Für das MTB-Register werden zum größten Teil Daten erfasst, die im Rahmen des Behandlungskontextes direkt erhoben wurden. Durch Ihre Einwilligung werden ggf. weitere Befunden oder Behandlungsdaten von den von Ihnen unten genannten Behandlern eingeholt. Darüber hinaus werden im Rahmen dieses Registers Daten im Verlauf erhoben. Sollten im Rahmen der Patient*innenversorgung in einzelnen Fällen Keimbahnsequenzierungen im Institut für Humangenetik durchgeführt werden, so orientiert sich die elektronische Datenverarbeitung neben dem *Consent*-Status auch an den Vorgaben des Gendiagnostikgesetzes.

Ihre personenbezogenen Daten werden ausschließlich von autorisierten Personen im Behandlungskontext, oder zugehörigen Personen, die im Forschungsvorhaben stehen, verarbeitet. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist durch Ihre Einwilligung zur Teilnahme an diesem Projekt gegeben. Die im Rahmen des Projektes erhobenen Daten und medizinischen Befunde werden erfasst und statistisch ausgewertet. Die Bearbeitung der erhobenen Daten erfolgt in Verantwortung der MTB-Register-Verantwortlichen.

Die Verantwortung zur Einhaltung des Datenschutzes liegt bei der Datenschutzverantwortlichen Person des Registers. Die jeweiligen Standorte sind verantwortlich für die Kodierung bzw. Pseudonymisierung. Der Datenschutzverantwortliche im Projekt ist für die Umsetzung der Betroffenenrechte verantwortlich.

7.1 Pseudonymisierung (Kodierung der identifizierenden Daten)

Bei der Erfassung von Studiendaten werden auch Ihre personenbezogenen Daten wie Ihr Name, Adresse, Geburtsdatum usw. erfasst. Mit diesen Informationen kann leicht ein Personenbezug hergestellt werden. Die identifizierenden Daten werden durch eine Kombination von Zeichen und Zahlen ersetzt. Auf diese Weise wird eine unautorisierte Rückverfolgung zu Ihrer Person ausgeschlossen. Die Pseudonymisierung erfolgt am Standort durch eine im Vorfeld benannte Person, die nicht in Forschungsprozesse involviert ist. Diese benannten Personen können unter Abschnitt 11 bei den Datenschutzverantwortlichen des Projektes je Standort erfragt werden. Medizinische und personenbezogene Daten, werden außer in den von Ihnen erlaubten oder gesetzlich geregelten Fällen niemals an Forscher oder sonstige Dritte weitergegeben, insbesondere nicht an Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber.

7.2 Betroffenenrechte

Sie haben das Recht, Einsicht in Ihre Daten zu nehmen, die während des Projektes erhoben werden. Sollten Sie dabei Fehler in Ihren Daten feststellen, so haben Sie das Recht, diese durch den verantwortlichen Arzt oder dessen delegierte Mitarbeiter korrigieren zu lassen. Weiterhin haben Sie das Recht auf Auskunft und Überlassung einer unentgeltlichen Kopie Ihrer Daten. Sie haben darüber hinaus das Recht sich bei einer Aufsichtsbehörde (siehe Punkt 11, Adressen und Kontakte) über den Umgang mit Ihren Daten zu beschweren. Ihnen steht zu, die Daten ggf. zu berichtigen, die Datenverarbeitung einzuschränken oder auch zu löschen.

7.3 Datenweitergabe

Eine mögliche Weitergabe Ihrer Daten erfolgt somit ausschließlich pseudonymisiert an die am Register beteiligten akademischen Partner oder akademischen Registern. Eine Weitergabe der Daten an industrielle Partner (z.B. im Rahmen von grund-, translational (verbindet Grundlagenforschung mit der

praktischen Anwendung von Forschungsergebnissen) oder versorgungswissenschaftlichen Fragestellungen oder zu Beantwortung von arzneimittelrechtlichen Fragen) erfolgt nicht auf individueller Basis, sondern nur in zusammengefasster (aggregierter) Form. Unberechtigten Dritten werden weder Daten übermittelt noch in anderer Weise zugänglich gemacht. Jedwede Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt in aggregierter Form. Damit ist sichergestellt, dass hierüber auf gar keinen Fall Rückschlüsse auf Sie als Person erfolgen können. Die Beachtung der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO), des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) und den einschlägigen Ländergesetzen ist in vollem Umfang sichergestellt.

Sollte es zur Prüfung der ordnungsgemäßen Durchführung durch Aufsichtsbehörden kommen, könnte es sein, dass diese Originalunterlagen anfordern.

Sollten Ihre Daten trotz umfangreicher vertraglicher, technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen in unbefugte Hände fallen und dann trotz fehlender Namensangaben ein Rückbezug zu Ihrer Person hergestellt werden, so kann eine diskriminierende oder anderweitig für Sie und ggf. auch nahe Verwandte schädliche Nutzung der Daten nicht ausgeschlossen werden.

8. Nichtteilnahme am Register

Wenn Sie nicht am MTB-Register teilnehmen möchten, entstehen Ihnen hieraus natürlich keinerlei Nachteile. Sie werden weiter gemäß den Anordnungen Ihres behandelnden Arztes behandelt. Gleiches gilt für einen etwaigen Widerruf zur Teilnahme an diesem Projekt. Auch dies hat keinerlei negative Folgen bezüglich aktueller oder künftiger Behandlungen. Ihre Teilnahme ist zu jeder Zeit vollkommen freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich (persönlich) bei Ihrer/-m behandelnde/-n Ärzt*in widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr im MTB Register gespeichert. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Nach Widerruf der Einwilligung können Sie die Löschung ihrer personenbezogenen Daten verlangen oder der weiteren Nutzung nach Anonymisierung der Daten zustimmen.

9. Haben Sie weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Projektverlauf oder zu Ihren Rechten haben, wenden Sie sich bitte an Ihre/-n behandelnde/-n Ärzt*in, die Sie aufgeklärt hat oder an eine von dieser/diesem delegierte Person.

10. Information über neue Erkenntnisse

Es ist nicht beabsichtigt, Sie persönlich über Forschungsergebnisse zu informieren.

11. Adressen und Kontakte

Projektverantwortliche und Datenschutzverantwortliche im Projekt

<p>Dr. Martin Kirschner Medizinische Klinik für Hämatologie, Onkologie, Hämostaseologie und Stammzelltransplantation Universitätsklinikum Aachen Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen Tel.: 0241-80 89679 mkirschner@ukaachen.de</p>	<p>Dr. rer. medic. Nadina Ortiz-Brüchle Institut für Pathologie Universitätsklinikum Aachen Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen Tel.: 0241-80 85825 nortiz-bruechle@ukaachen.de</p>
<p>PD Dr. Georg Feldmann Medizinischen Klinik III Universitätsklinikum Bonn Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn Tel.: 0228 287 22234 Georg.Feldmann@ukbonn.de</p>	<p>Univ.-Prof. Dr. Verena Tischler Institut für Pathologie Universitätsklinikum Bonn Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn Tel.: 0228-287 15323 verena.tischler@ukbonn.de</p>
<p>PD Dr. Matthias Scheffler Klinik I für Innere Medizin Universitätsklinikum Köln Kerpener Str. 62, 50937 Köln Tel.: 0221-478 85495 matthias.scheffler@uk-koeln.de</p>	<p>PD Dr. Dr. Udo Siebolts Institut für Pathologie Universitätsklinikum Köln Kerpener Str. 62, 50937 Köln Tel.: 0221-478 6368 udo.siebolts@uk-koeln.de</p>
<p>Simon Labuhn Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Infektiologie Universitätsklinikum Düsseldorf Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf Tel.: 0211 – 81 16330 Simon.Labuhn@med.uni-duesseldorf.de</p>	<p>Dr. med. Lena Häberle Institut für Pathologie Universitätsklinikum Düsseldorf Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf Tel.: 0211 – 81 17958 Lena.Haeberle@med.uni-duesseldorf.de</p>

Datenschutzbeauftragte der Uniklinken Aachen, Bonn, Köln und Düsseldorf:

Uniklinik Aachen: Joachim Josef Willems
 Universitätsklinikum Aachen
 Verwaltungsgebäude Kullenhofstraße
 52074 Aachen
 E-Mail: datenschutzbeauftragter@ukaachen.de

Uniklinik Bonn: Achim Flender
 Universitätsklinikum Bonn
 Venusberg-Campus 1
 53127 Bonn
 E-Mail: datenschutz@ukbonn.de

Uniklinik Köln und
Universität zu Köln:

Dominik Zier
Universitätsklinikum Köln
Scheidtweilerstr. 4
50933 Köln
E-Mail: datenschutz@uk-koeln.de

Stabsstelle 02.3 Datenschutz und IT Sicherheit
Datenschutzbeauftragte
Universität zu Köln
Albertus Magnus Platz
50923 Köln
E-Mail: dsb@verw.uni-koeln.de

Uniklinik Düsseldorf:

Stabsstelle Datenschutz UKD
Datenschutzbeauftragte UKD
Universitätsklinikum Düsseldorf
Moorenstr. 5
40225 Düsseldorf
E-Mail: datenschutz@med.uni.duesseldorf.de

Aufsichtsbehörden:

Ärzttekammer Nordrhein
Tersteegenstr. 9
40474 Düsseldorf
E-Mail: aerztekammer@aeckno.de
Telefon: 0211 - 4302 0

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Nordrhein-Westfalen
Kavalleriestr. 2-4
40213 Düsseldorf
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de
Telefon: 0211 – 384 24-0

12. Einwilligungserklärung

12.1 *Einwilligung ins Projekt*

Ich habe die Teilnehmerinformation gelesen und Ziel, Ablauf und Durchführung des Projektes verstanden. Ich wurde mündlich über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der geplanten Projektteilnahme informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen mit meinem verantwortlichen Arzt zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zum Projekt zu erfragen.

Ich willige freiwillig in die Teilnahme an dem Projekt „MTB-Register“ ein.

Ich bestätige, vollständige und wahrheitsgemäße Angaben zu meiner Krankengeschichte, meinem Gesundheitszustand, zur Einnahme von Arzneimitteln sowie weiteren Fragen im Zusammenhang mit dem Projekt gemacht zu haben.

Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen von dem Projekt zurückzutreten, ohne dass für mich Nachteile in der medizinischen Behandlung entstehen.

12.2 *Einwilligungserklärung zum Datenschutz*

Bei wissenschaftlichen Projekten werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser projektbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an dem Projekt die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieses Projektes personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden.

Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (d.h. die Daten können ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden) weitergegeben werden:

- an die Projektverantwortlichen oder eine von dieser beauftragten Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung,

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an dem Projekt beenden kann und im Falle eines nachträglichen Widerrufs entscheiden kann, ob meine studienbedingt erhobenen Daten unverzüglich gelöscht werden sollen oder ob sie anonymisiert für die Studienzwecke weiterverwendet werden dürfen, indem Ihre Codierung im Zuordnungsschlüssel gelöscht wird.

Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt (Widerruf mit Wirkung für die Zukunft). Richten Sie den Widerruf an Ihren behandelnden Arzt.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch des Projektes 15 Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten wie Therapieverläufe und mögliche Nebenwirkungen bei mitbehandelnden Ärzt*innen erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung des Projektes notwendig ist und der/die Ärzt*in in diesem Rahmen ggf. über die Teilnahme an dem o. g. Forschungsprojekt informiert wird. Insoweit entbinde ich diese Ärzt*innen von der Schweigepflicht, gemäß § 203 StGB für die oben genannten Projektzwecke.

Name und Anschrift der Hausärztin/ des Hausarztes und ggf. weiterer behandlungsrelevanter Ärzt*innen:

1. _____

2. _____

3. _____

12.3 *Einwilligung zur Kontaktaufnahme*

Ich bin damit einverstanden, dass im Falle, dass ein Auswertungsergebnis aus dem Register für meine Gesundheit von so erheblicher Bedeutung ist, dass ein/-e Ärzt*in oder Forscher*in eine Kontaktaufnahme als notwendig erachtet, von diesem kontaktiert zu werden. 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.

Ich bin damit einverstanden, dass man mich zum aktuellen Stand der Therapie (siehe Punkt 1. Abs. 4) kontaktiert.

Ich bin ausreichend informiert worden und hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Über die Folgen eines Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden. Eine Kopie der schriftlichen Aufklärung und Einwilligung habe ich erhalten.

**Die nachstehenden Angaben müssen vom Projektteilnehmer*in (Patient*innen)
oder dem/der gesetzlichen Vertreter*in persönlich ausgefüllt werden:**

Vor- und Nachname der Patientin/ des Patienten: _____

Geburtsdatum der Patientin/ des Patienten: _____

Ort und Datum: _____

Unterschrift der Patientin/ des Patienten: _____

Gesetzliche/-r Vertreter*in:

Vor- und Nachname des/der gesetzlichen Vertreter*in: _____

Ort und Datum: _____

Unterschrift des/der gesetzlichen Vertreter*in: _____

**Die nachstehenden Angaben müssen vom verantwortlichen Arzt*in persönlich
ausgefüllt werden:**

*Ich habe die betroffene Person über Wesen, Bedeutung, Reichweite und Risiken des
Forschungsvorhabens aufgeklärt.*

Vor- und Nachname des verantwortlichen Arztes/Ärztin: _____

Ort und Datum: _____

Unterschrift des verantwortlichen Arztes/Ärztin: _____