**Mustertext**

**für die Information und -Einwilligung
zur Durchführung genetischer Analysen von Proben
 volljähriger einwilligungsfähiger Personen[[1]](#footnote-1)\***

empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
gemäß Beschluss vom 27.11.2010[[2]](#footnote-2)\*\*

*Alle kursiv gedruckten Textstellen enthalten Hinweise zum Erstellen
der Information und Einwilligung oder weisen auf alternative Formulierungen hin; nicht Zutreffendes ist zu streichen!*

**Studienstelle:** *Angaben zur jeweiligen Studienstelle mit Adresse und Telefonnummer*

**Studienarzt:** ...........

**Titel des Forschungsvorhabens**
*deutsch*

Sehr geehrte Frau ..., sehr geehrter Herr ...,

in den vergangenen Jahren ist das Verständnis für die Bedeutung von Genen enorm gewachsen. Wir wissen heute, dass Gene auch eine Rolle spielen können bei der Entstehung und Behandlung von Krankheiten.

Wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, eine Blutprobe / Gewebeprobe für genetische Analysen zur Verfügung zu stellen. Im Folgenden möchten wir Ihnen nähere Informationen dazu geben, damit Sie Ihre Entscheidung über die Teilnahme treffen können. Bitte lesen Sie diese Informationsschrift sorgfältig und besprechen Sie evtl. verbleibende Fragen mit Ihrem zuständigen Studienarzt, der Ihnen selbstverständlich für weitere Informationen zur Verfügung steht.

Die Untersuchungen werden nur dann durchgeführt, wenn Sie dazu freiwillig und schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie die Untersuchungen nicht erlauben oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

*Gegebenenfalls:* Auftraggeber des Forschungsvorhabens ist ......

 **1. Wofür sollen meine Proben verwendet werden?**

Alternativ:

Mithilfe Ihrer Probe soll der Einfluss von Erbeigenschaften untersucht werden auf:

- die Entstehung und den Verlauf von ... *(Krankheit oder Krankheitskategorie, z.B. Krebserkrankungen / entzündliche Erkrankungen)*

- die Erkennung und / oder Therapie von ... *((Krankheit oder Krankheitskategorie, z.B. Krebserkrankungen / entzündliche Erkrankungen).*

*(Die vorstehenden Absätze sind kumulativ oder alternativ zu verwenden und ggf. sprachlich anzupassen)*

*oder:*

Wir möchten Ihre Probe für Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung verwenden. Eine genauere Eingrenzung kann derzeit noch nicht erfolgen. Sie sollten sich bewusst sein, dass Sie der Forschung mit Ihrer Einwilligung eine sehr weitgehende Befugnis einräumen. Deshalb bitten wir Sie, diese weit reichende Einwilligung ausdrücklich durch Ankreuzen in der Einwilligungserklärung zum Ausdruck zu bringen.

Das Ziel der Analyse ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen, etwa krankheitsauslösende Erbanlagen nachzuweisen. Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen genetische Zusammenhänge ermittelt werden.

#### 2. Wie werden die Proben gewonnen und verwendet?

Für die genetische Analyse benötigen wir .... (z*. B. 10 ml Blut + Hinweis: Dies entspricht ca. zwei Teelöffeln voll*). Dafür ist eine Blutentnahme erforderlich. Dabei ist es nicht nötig, dass Sie nüchtern sind.

*Falls Gewebeprobe: Menge und Gewinnung hier erläutern.*

Die entnommene Blutprobe / Gewebeprobe wird sofort mit einer Identifizierungsnummer versehen (verschlüsselt / kodiert), sodass Ihr Name und weitere personenbezogene Daten nicht mehr erkennbar sind. Die Zuordnung Ihrer Probe zu Ihrer Person ist ausschließlich dem Studienarzt möglich. *Außerdem könnten autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors die beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist* und diese Personen, gemäß dem Datenschutzrecht, befugt sind.

*Da verschiedene Szenarien denkbar sind, sei im Folgenden eines beispielhaft erläutert:*

Das Erbmaterial, die sog. DNA, wird aus der bereits kodierten Probe isoliert und nochmals mit einer neuen Nummer versehen. Somit ist Ihr Erbmaterial doppelt verschlüsselt. Die Ergebnisse der genetischen Analysen werden getrennt von Ihren personenbezogenen Daten gespeichert und können nicht ohne Mitwirkung des Studienarztes Ihrer Person zugeordnet werden. Die genetische Analyse umfasst die unter 1. genannten Zielsetzungen. Hierfür wird die Probe gegebenenfalls mehrmals untersucht.

In Zukunft gibt es jedoch möglicherweise neue wissenschaftliche Fragestellungen im Rahmen der unter 1. genannten Zielsetzungen, die mithilfe Ihrer Probe beantwortet werden können. Deshalb kann heute noch nicht festgelegt werden, wie lange Ihre Probe aufbewahrt wird. *(Sofern nur eine befristete Aufbewahrung geplant ist, ist die maximale Dauer hier anzugeben)*

*Falls unter 1. keine Generaleinwilligung erbeten wurde*: Falls in Zukunft eine wesentlich veränderte wissenschaftliche Fragestellung mithilfe Ihrer Probe untersucht werden soll, wird zuvor eine Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission eingeholt.

Die Probe wird Eigentum von ... *(z.B. Klinik)*. Sie wird dort aufbewahrt, aber unter Umständen auch an andere Stellen (z.B. Labore), gegebenenfalls auch ins Ausland, verschickt. Gleichwohl haben Sie jederzeit das Recht, die Vernichtung Ihrer Probe zu verlangen. Bereits erhobene Daten verbleiben auch nach Vernichtung der Probe in der Studie, soweit der Personenbezug nicht mehr besteht.

**3. Was sind die Risiken dieser Forschungsmaßnahme?**

(*Dieser Mustertext bezieht sich auf das gewählte Beispiel einer Blutentnahme, ggf. muss dieser Passus je nach Art der Probenentnahme angepasst werden*) Es bestehen nur die Risiken, die mit einer normalen Blutentnahme verbunden sind. Die Entnahme einer Blutprobe ist in der Regel nur mit einem sehr geringen Risiko verbunden. An der Einstichstelle kann es zu leichten Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen, der evtl. einige Tage sichtbar ist. In äußerst seltenen Fällen kann auch die Bildung eines Blutgerinnsels (Thrombose), eine örtlich begrenzte Entzündung oder eine Infektion an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen.

**4. Was sind die Vorteile der Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben ?**

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus dieser genetischen Analyse erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt und werden keine Konsequenzen für Ihre Person haben.

#### 5. Ist die Vertraulichkeit meiner Daten gewährleistet?

Wie bereits beschrieben, werden Ihre Blutprobe und die benötigten Daten jeweils separat mit einer unterschiedlichen Code-Nummer gekennzeichnet. Namentlich werden Sie nicht genannt. Die im Rahmen dieses Projekts aufgezeichneten Daten und Analyseergebnisse werden ohne Ihren Namen ermittelt, wissenschaftlich ausgewertet und den gesetzlichen Bestimmungen entsprechend archiviert.

**Einzelheiten zur** Einwilligung in die Datenerhebung und –verwendung**, auch zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Information abgedruckt ist.**

**6. Erhalte ich Informationen über die Ergebnisse des Forschungsprojekts?**

Die Ergebnisse der genetischen Analyse dienen nur zu Forschungszwecken. Deshalb werden Ergebnisse der Forschung insgesamt und individuelle Befunde weder Ihnen noch Ihrem Arzt zugänglich gemacht.

*Gegebenenfalls:*

Werden aus den Ihnen entnommenen Körpermaterialien wider Erwarten medizinische Erkenntnisse gewonnen, die für die Erhaltung oder Wiederherstellung Ihrer eigenen Gesundheit von erheblicher Bedeutung sind, so wird Ihr Studienarzt darüber informiert, damit er mit Ihnen das weitere Vorgehen besprechen kann. Unter Umständen müssen Sie die erhaltenen Informationen anderen Stellen (z.B. vor Abschluss eines Lebensversicherungsvertrages) offenbaren.

Wenn Sie eine Information des Studienarztes nicht wünschen, können Sie dies in der Einwilligungserklärung zum Ausdruck bringen

**7. Kann ich meine Teilnahme an dem Forschungsprojekt vorzeitig beenden?**

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Im Falle des Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre **Blut-/Gewebeproben** vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form (also ohne die Möglichkeit für den Studienarzt, weiterhin einen Bezug zwischen der Probe und Ihrer Person herzustellen) für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen.

Die Bedeutung eines Widerrufs für die Verwendung der **Daten** ist in der Einwilligungserklärung erläutert, die im Anschluss an diese Information abgedruckt ist.

**8. Kann ich bestimmte Verwendungszwecke ausschließen?** Sie haben das Recht, bestimmte Verwendungen Ihrer Blut-/Gewebeprobe auszuschließen.

**9. Wissenschaftliche und kommerzielle Nutzung der Forschungsergebnisse**

Gegebenenfalls werden die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts in wissenschaftlichen Zeitschriften und auf Konferenzen veröffentlicht. Diese Veröffentlichungen werden keinerlei persönliche Daten enthalten, die Rückschlüsse auf Ihre Person ermöglichen. Zudem ist es möglich, dass die Forschungsergebnisse kommerziell genutzt, z.B. patentiert werden. An einem möglichen kommerziellen Nutzen werden Sie nicht beteiligt.

**10. Weitere Informationen**

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt. Stellen Sie alle Fragen, die Ihnen wichtig erscheinen und lassen Sie sich ausreichend Zeit für Ihre Entscheidung zur Teilnahme an dieser zusätzlichen wissenschaftlichen Untersuchung.

**Einwilligungserklärung**

Forschungsteilnehmer: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Teilnehmer-Nr.: \_\_\_\_\_\_\_\_

 (Name, Vorname)

Geb.-Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Hiermit erkläre ich meine Einwilligung zur Teilnahme an der genetischen Untersuchung gemäß der vorstehenden Information. Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass ich den Inhalt der Information gelesen und verstanden habe. Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen, die mir zufriedenstellend beantwortet wurden. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen und die Vernichtung meiner Blut-/Gewebeprobe fordern kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

*Falls unter 1.* eine Eingrenzung *der Verwendungszwecke verneint wurde:*

( ) Ich bin ausdrücklich damit einverstanden, dass die Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung, für die meine Probe verwendet wird, heute noch nicht eingegrenzt werden.

Mir ist bewusst, dass ich keinen persönlichen Vorteil aus diesem Forschungsprojekt haben werde und dass mir die Ergebnisse nicht mitgeteilt werden. *Gegebenenfalls (s.o.):* Nur dann, wenn aus den mir entnommenen Körpermaterialien wider Erwarten medizinische Erkenntnisse gewonnen werden, die für die Erhaltung oder Wiederherstellung meiner eigenen Gesundheit von erheblicher Bedeutung sind, wird mein Studienarzt darüber informiert, damit er mit mir das weitere Vorgehen besprechen kann.

Falls gewünscht, bitte ankreuzen:

( ) Ich möchte **nicht**, dass mein Studienarzt über Befunde im vorstehend genannten Sinn informiert wird.

Ich möchte die Verwendung meiner Blut-/Gewebeprobe wie folgt eingrenzen:

.................................................

**Datenschutz:**

Mir ist bekannt, dass bei diesem Forschungsvorhaben personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an dem Forschungsvorhaben folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an dem Forschungsvorhaben teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieses Forschungsvorhabens personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei/in ........... *(Institution/Ort der Aufzeichnung angeben)* aufgezeichnet werden. *(Ggf. streichen:)* Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden an ........... *,* den Auftraggeber oder eine von diesem beauftragte Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung.

2. *Ggf. streichen:* Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Auftraggebers in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung des Forschungsvorhabens notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an dem Forschungsvorhaben teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.

4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch des Forschungsvorhabens mindestens ....... Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen *(vertraglich vereinbarte Fristen müssen hier genannt werden)*.

Eine Kopie dieser Information und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt in der Studienstelle.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name des Forschungsteilnehmers in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort, Datum (vom Teilnehmer einzutragen) Unterschrift Teilnehmer

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Forschungsteilnehmers eingeholt.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name des Studienarztes in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort, Datum Unterschrift des Studienarztes

1. \* Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein. [↑](#footnote-ref-1)
2. \*\* An der Vorbereitung dieses Mustertextes waren Vertreter des Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e.V. beteiligt. [↑](#footnote-ref-2)