

Biomaterialbank des Klinikums rechts der Isar und der Fakultät für Medizin der TU München

Einwilligungserklärung

Patient: _____
(Name, Vorname)

Geb.-Datum: _____

Ich bin damit einverstanden, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die MTBIO (MRI und TUM) als Teil der Joint Biobank Munich gegeben und für medizinische Forschungszwecke verwendet werden.

Ich willige ein, dass die Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung, für die meine Biomaterialien und Daten verwendet werden, nicht eingegrenzt werden.

Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich den Betreibern der MTBIO.

Ich habe die Informationsschrift gelesen und verstanden und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen.

Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien ja nein
- zum Zweck der Verknüpfung meiner Daten mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken ja nein
- zum Zweck der Rückmeldung für mich gesundheitsrelevanter Ergebnisse ja nein
- diese Rückmeldung soll erfolgen über die Einrichtung, in der meine Biomaterialien/Daten gewonnen wurden oder (falls gewünscht, bitte ankreuzen) Hausarzt

Name und Anschrift des Hausarztes:

Datenschutzerklärung

Ich willige ein, dass die Betreiber von MTBIO - wie in der Information beschrieben -

- personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir erheben und speichern,
- weitere personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, aus meinen Krankenunterlagen entnehmen
- und meine Biomaterialien einschließlich der zugehörigen Daten pseudonymisiert (das heißt kodiert) für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellen. Dabei dürfen personenbezogene Daten über eine sichere Verbindung an die Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung übertragen werden.

Meine Biomaterialien und Daten dürfen unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden.

Sie dürfen pseudonymisiert (verschlüsselt) an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden. Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.

Darüber hinaus stimme ich der 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 (Ziff. 7e in der Information).

Ja

Nein

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber MTBIO ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Beim Widerruf werden auf mein Verlangen hin die verbliebenen Biomaterialien und die erhobenen Daten anonymisiert oder vernichtet, bzw. gelöscht. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Ich wurde über die Möglichkeiten eines Auskunfts- sowie Widerspruchsrechtes informiert. Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der behandelnden Institution bzw. Klinik in Ihrer Patientenakte.

Name des Patienten/Probanden in Druckbuchstaben

Ort, Datum (vom Patienten/Probanden einzutragen)

Unterschrift des Patienten/Probanden

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten/Probanden eingeholt.

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum, Unterschrift der aufklärenden Person