



**Einwilligungserklärung
zur wissenschaftlichen Verwendung von Blut- bzw. Gewebeproben
und personenbezogenen Daten**

Sehr geehrte Frau _____ / **Sehr geehrter Herr** _____,
hiermit bitten wir Sie um Ihr Einverständnis zur wissenschaftlichen Verwendung Ihrer Blut- bzw. Gewebeprobe und Ihrer personenbezogenen Daten, wie sie Ihnen in der Probandeninformation näher erläutert worden ist.

**European Epilepsy Brain Bank zur Gewebe- und Datensammlung von
Patienten mit schwerbehandelbarer Epilepsie im Rahmen des
Europäischen DESIRE-Konsortiums**

Prof. Dr. Ingmar Blümcke
Direktor des Neuropathologischen Instituts
App.-Nr. 26031
Funk
E-Mail bluemcke@uk-erlangen.de

A. Allgemeines

Ich bin durch den Studienarzt über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung der klinischen Studie sowie die Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, mündlich aufgeklärt worden.

Die schriftliche Probandeninformation habe ich gelesen. Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.

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

Meine folgenden Erklärungen reichen nur so weit, wie mir dies im Rahmen der schriftlichen Probandeninformation bzw. in der mündlichen Erläuterung näher dargelegt wurde.

Meine folgenden Erklärungen berechtigen und verpflichten die oben einleitend genannte Institution.

<p>B. Einwilligung in die Entnahme und Nutzung der Blut- bzw. Gewebeprobe (Zutreffendes bitte ankreuzen)</p>

B 1 Ich bin mit der **Entnahme** einer Blut- bzw. Gewebeprobe einverstanden und überlasse die mir entnommene Blut- bzw. Gewebeprobe hiermit der oben genannten Institution.

Ich **stimme zu**, dass die Blut- bzw. Gewebeprobe unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter Form (d.h. so, dass eine Zuordnung zu meiner Person nur über weitere Hilfsmittel – etwa eine Referenzliste – möglich ist)

- für Studien mit der oben genannten Fragestellung verwendet wird.
- Ich bin damit einverstanden, dass ich ggf. (soweit möglich) von der einleitend genannten Institution kontaktiert werde, um meine Zustimmung zur Verwendung meiner Blut- bzw. Gewebeprobe in weiteren Studien zu erlauben.

oder

- Ich verlange bereits heute, dass meine Blut- bzw. Gewebeprobe nach Abschluss der genannten Studien vernichtet wird.

oder

- für Studien mit **allen** wissenschaftlich in Betracht kommenden Fragestellungen verwendet wird.

B 2 [KOMMERZIELLE VERWERTUNG]

Ich bin damit einverstanden, dass meine Blut- bzw. Gewebeprobe *kommerziell* verwertet wird.

- ja nein

B 3 [WEITERGABE AN DRITTE]

Wird dieser Passus gestrichen, so erfolgt keine Weitergabe des Materials an Dritte!

Ich bin mit der Weitergabe meiner Blut- bzw. Gewebeprobe an folgende Institution einverstanden: [alle Mitglieder des Europäischen DESIRE Konsortiums \(siehe Anlage\)](#).

Die oben genannten Grenzen meiner Zustimmung gelten auch hier.

B 4 [INFORMATION ÜBER STUDIENERGEBNISSE]

- Sofern durch die oben bezeichnete Studie Ergebnisse erzielt werden, die für mich oder meine nächsten Angehörigen von unmittelbarer Bedeutung sind, möchte ich darüber informiert werden.

oder

- Ich bin damit einverstanden, dass ich keine individuellen Rückinformationen über die Ergebnisse der Studie erhalte.

B 5 [UNENTGELTLICHKEIT]

Ich bin mir bewusst, dass ich für die Überlassung meiner Blut- bzw. Gewebeprobe kein Entgelt erhalte.

Ich bin mir bewusst, keinerlei Ansprüche auf Vergütung, Tantieme oder sonstige Beteiligung an finanziellen Vorteilen und Gewinnen zu haben, die möglicherweise auf der Basis der Forschung mit meiner Blut- bzw. Gewebeprobe erlangt werden.

B 6 Widerruf der Zustimmung zur Probenverwendung

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Blut- bzw. Gewebeprobe jederzeit und ohne Angabe von Gründe gegenüber der oben genannten Institution / Person widerrufen kann und dass dies keinen Einfluss auf meine etwaige weitere ärztliche Behandlung hat.

Im Falle des Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass meine Blut- bzw. Gewebeprobe zu Kontrollzwecken weiter aufbewahrt wird. Ich habe jedoch das Recht, deren Vernichtung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Vernichtung nicht entgegenstehen.

Ich bin mir bewusst, dass eine Vernichtung der Blut- bzw. Gewebeprobe auf meinen Wunsch nicht möglich ist, wenn sie so weit verschlüsselt („anonymisiert“) wurde, dass eine Verbindung zwischen den Proben und meiner Person nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft möglich ist.

C. Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung (Zutreffendes bitte ankreuzen)

Ich bin damit einverstanden, dass die einleitend genannte Person bzw. ein Mitarbeiter der einleitend genannten Institution Einblick in meine Original-Krankenunterlagen nimmt.

Ich stimme zu, dass Daten, die meine Person betreffen (hierzu gehören insbesondere auch Krankheitsdaten aus meinen Krankenunterlagen) unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter Form

- für Studien mit der oben genannten Fragestellung gespeichert und verarbeitet werden.

oder

- für Studien mit **allen** wissenschaftlich in Betracht kommenden Fragestellungen gespeichert und verarbeitet werden.

[WEITERGABE DER DATEN / EINBLICK DURCH DRITTE]

Wird dieser Passus gestrichen oder werden hier keine Angaben gemacht, so erfolgt keine Weitergabe der Daten an Dritte / kein Einblick durch Dritte!

- Ich bin damit einverstanden, dass ferner folgende Personen Einblick in meine Original-Krankenunterlagen nehmen (*hier sind ggf. vor allem Mitarbeiter des Auftraggebers der Studie zu nennen*):

- Ich bin mit der Weitergabe meiner Daten in verschlüsselter Form an folgende Institution/Person einverstanden: **alle Mitglieder des DESIRE Konsortiums (siehe Anlage)**

Widerruf der Zustimmung zur Datenverwendung

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der einleitend genannten Institution bzw. Person widerrufen kann und dass dies keinen Einfluss auf meine etwaige weitere ärztliche Behandlung hat.

Im Falle des Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass meine Daten zu Kontrollzwecken weiterhin gespeichert bleiben. Ich habe jedoch das Recht, deren Löschung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Löschung nicht entgegenstehen.

Ich bin mir bewusst, dass im Falle einer anonymisierten Speicherung meiner Daten deren Löschung auf meinen Wunsch nicht möglich ist.

Datum

Name der Probandin / des Probanden

Unterschrift

ANLAGE: Mitglieder des DESIRE Forschungskonsortiums (gefördert durch die Europäische Union)

A2: List of Beneficiaries

Project Number ¹	602531	Project Acronym ²	DESIRE		
List of Beneficiaries					
No	Name	Short name	Country	Project entry month ¹⁰	Project exit month
1	UNIVERSITA DEGLI STUDI DI FIRENZE	UNIFI	Italy	1	60
2	FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA	FINCB	Italy	1	60
3	INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA RECHERCHE MEDICALE (INSERM)	INSERM	France	1	60
4	UNIVERSITAETSKLINIKUM ERLANGEN	UKER	Germany	1	60
5	UNIVERSITA DEGLI STUDI DI VERONA	UNIVR	Italy	1	60
6	CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE	CNRS	France	1	60
7	FONDAZIONE ISTITUTO ITALIANO DI TECNOLOGIA	IIT	Italy	1	60
8	AGENCIA ESTATAL CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS	CSIC	Spain	1	60
9	KING'S COLLEGE LONDON	KCL	United Kingdom	1	60
10	CHARITE - UNIVERSITAETSMEDIZIN BERLIN	CHARITE	Germany	1	60
11	KLINIKUM DER UNIVERSITAET ZU KOELN	UKK	Germany	1	60
12	UNIVERSITY COLLEGE LONDON	UCL	United Kingdom	1	60
13	THE UNIVERSITY OF LIVERPOOL	LIV	United Kingdom	1	60
14	UNIVERSITE LIBRE DE BRUXELLES	ULB	Belgium	1	60
15	CHRISTIAN-ALBRECHTS-UNIVERSITAET ZU KIEL	CAU	Germany	1	60
16	BAKER IDI HEART AND DIABETES INSTITUTE HOLDINGS LIMITED	BAKER IDI	Australia	1	60
17	UNIVERSITA TA MALTA	UOM	Malta	1	60
18	DI.V.A.L. TOSCANA SRL	DIVAL	Italy	1	60
19	MICROMED S.P.A.	MMED	Italy	1	60
20	VARIONOSTIC GMBH	VAR	Germany	1	60
21	CEGAT GMBH	CEGAT	Germany	1	60

A2: List of Beneficiaries

No	Name	Short name	Country	Project entry month ¹⁰	Project exit month
22	AMARNA THERAPEUTICS BV	Amarna	Netherlands	1	60
23	CF CONSULTING FINANZIAMENTI UNIONE EUROPEA SRL	Cfc	Italy	1	60
24	UNIVERSITA CATTOLICA DEL SACRO CUORE	UCSC	Italy	1	60
25	OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESU	OPBG	Italy	1	60