

Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme

A) Allgemeines

Ich bin über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung dieser Studie sowie die Methoden, Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, aufgeklärt worden. Ich habe die zugehörige Studieninformation gelesen. Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

B) Einwilligung in die Dokumentation und Nutzung von klinischen Daten

Grundlage für die molekularen Untersuchungen und deren Beurteilung ist die Beschreibung vorliegender Erkrankungen, möglicher Risikofaktoren wie Strahlenexposition, sowie des Familienbefundes. Ich stimme zu, dass diese Daten erhoben, in einer wissenschaftlichen Datenbank dokumentiert und für alle in Studieninformation genannten wissenschaftlichen Untersuchungen verwendet werden dürfen.

C) Einwilligung in die Entnahme und Nutzung von Speichel- und/oder Blutproben

C1 Entnahme und Nutzung des Untersuchungsmaterials

Ich bin mit der Entnahme, Verwendung und zeitlich unbefristeten Aufbewahrung der mir entnommenen Speichel und/oder Blutproben zur wissenschaftlichen Nutzung einverstanden und überlasse das Untersuchungsmaterial hiermit der oben genannten Institution.

Ich stimme zu, dass das Untersuchungsmaterial unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter Form (so genannte Pseudonymisierung) für wissenschaftliche Untersuchungen zur Aufklärung von möglichen DNA-Schädigungen in der Forschung verwendet und aufbewahrt werden. Dies schließt die Durchführung umfangreicher Analysen auf der Ebene der DNA-Sequenz ein.

Ich bin ferner damit einverstanden, dass die entnommenen Speichel-/Blutproben bzw. die daraus gewonnenen Produkte (z.B. DNA) im Rahmen von wissenschaftlichen Kooperationsprojekten zur Forschung auf dem Gebiet der DNA-Schädigungen in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form an andere Wissenschaftler im In- oder Ausland versandt werden dürfen.

Ich weiß, dass die aus der Analyse des Untersuchungsmaterials gewonnenen Daten der wissenschaftlichen Forschung dienen. Die Ergebnisse dieser Studie könnten zur besseren Beurteilung einer stattgefundenen Strahlenexposition bzw. des sich daraus möglicherweise ergebenden Risikos für Nachkommen führen. Der damit möglicherweise einhergehenden wirtschaftlichen Nutzung der Ergebnisse stimme ich zu. Für mich als Einzelperson entsteht dabei kein Eigentumsrecht an den Ergebnissen.

C2 Unentgeltlichkeit

Mir ist bewusst, dass die Teilnahme an der Studie für mich kostenlos ist. Ich weiß, dass ich für die Überlassung meines Untersuchungsmaterials kein Entgelt erhalte.

C3 Widerruf der Zustimmung zur Probenverwendung

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Speichel-/Blutproben, einschließlich der daraus gewonnenen DNA, gegenüber der oben genannten Institution/Person jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass meine Blutproben zu Kontrollzwecken weiter aufbewahrt werden. Ich habe jedoch das Recht, deren Vernichtung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Vernichtung nicht entgegenstehen.

C4 Mitteilung von Befunden

In der Studie ist im Allgemeinen nicht mit Befunden zu rechnen, die für mich oder meine Angehörigen von unmittelbarer medizinischer Bedeutung sind. Liegt der Verdacht auf eine genetische Erkrankung unklarer Ursache vor, so wird ein humangenetisches Beratungsgespräch (z.B. am Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn) empfohlen, welches in der ärztlichen Regelversorgung durchgeführt wird. Im Rahmen der humangenetischen Beratung können dann ggf. diagnostische Untersuchungen veranlasst werden.

C5 Kontaktierung für weitere Studien

An die Studie „Mögliche DNA-Schädigungen bei Nachkommen von Radartechnikern“ werden sich ggf. wissenschaftliche Folgeuntersuchungen anschließen.

Ich stimme zu, dass ich ggf. für wissenschaftliche Folgeuntersuchungen erneut kontaktiert werde.

Ja / Nein

D) Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

D1 Zustimmung zur Verwendung der Daten

Ich bin damit einverstanden, dass die im Erhebungsbogen gemachten Angaben zu Dienstzeit und Dienstgeräten in Rücksprache mit der Bundeswehr bzw. dem Bundesverwaltungsamt überprüft werden. Hierzu werden ausschließlich Name, Geburtsdatum und Personenkennziffer des Radarsoldaten, sowie die Angaben zur Dienstzeit und Dienstgerät übermittelt.

Ich bin zudem damit einverstanden dass sich ein ärztlicher Mitarbeiter der einleitend genannten Institution ggf. mit mir in Verbindung setzt, Einblick in meine Original-Krankenunterlagen nimmt und Befundkopien in der einleitend genannten Institution archiviert werden dürfen.

Ich stimme zu, dass Daten, die mich betreffen (hierzu gehören insbesondere auch Krankheitsdaten aus meinen Krankenunterlagen und die erhobenen genetischen Daten), unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form in der Studiendatenbank gespeichert, mit an der Studie beteiligten Kooperationspartnern und Projektleitern ausgetauscht und für Veröffentlichungen der Studienergebnisse verwendet werden. Die elektronische Verarbeitung der Daten (Speicherung, Übermittlung, Veränderung, Löschen) erfolgt unter Beachtung der gesetzlichen Regelungen zum Datenschutz. Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, sind zur Verschwiegenheit und zur Wahrung des Datengeheimnisses verpflichtet. Meine Persönlichkeitsrechte, insbesondere in Hinblick auf Anonymität und Datenspeicherung, werden gewahrt. Mit diesem Vorgehen bin ich einverstanden.

Ich bin ferner damit einverstanden, dass die im Rahmen der Studie erhobenen Daten einschließlich der genetischen Daten für andere wissenschaftliche Kooperationsprojekte im Rahmen der Forschung, insbesondere zur Aufklärung möglicher DNA Schädigungen bei Nachkommen von Radartechnikern und damit in Zusammenhang stehender Erkrankungen, in pseudonymisierter Form an andere Kliniken oder Institute im In- oder Ausland versandt werden.

D2 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. 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.

Kontaktdaten:

Prof. Dr. med. Peter Krawitz

Direktor der durchführenden Institution

Institut für Genomische Statistik und Bioinformatik

Email: pkrawitz@uni-bonn.de

Tel: +49 (0) 228-287 14733

Achim Flender

Datenschutzbeauftragter

Universitätsklinikum Bonn

achim.flender@ukb.uni-bonn.de

+49 (0) 228-287 16075

Bei Beschwerden, die mit den Verantwortlichen des Universitätsklinikums Bonn nicht geklärt werden können, haben Sie das Recht, sich an die zuständige Aufsichtsbehörde zu wenden:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen

Kavalleriestr. 2-4

40213 Düsseldorf

Studienteilnehmer:

Name, Vorname (bitte in Druckschrift)	Geburtsdatum
Verwandschaftsbeziehung zu ebenfalls an der Studie teilnehmenden Familienmitgliedern:	
Straße, Hausnummer	PLZ, Ort
Email-Adresse	Telefon
Ort, Datum	Unterschrift

Aufklärender Studienleiter:

Name, Vorname	
Ort, Datum	Unterschrift
Pseudonym:	