

Sprechstunde Familiärer Prostatakrebs (ProFam-Risk)

Universitätsklinikum Düsseldorf, Moorenstraße 5, 40225 Düsseldorf

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

zur Teilnahme an der Registerstudie für die Evaluation und Verbesserung der personalisierten Risikoprädiktion bei familiärem Prostatakrebs – „ProFam-Risk“

*Bitte hier Patientenetikett mit Barcode
aufkleben*

Bitte lesen Sie den folgenden Text aufmerksam durch, kreuzen Sie Zutreffendes an und unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung, sofern Sie damit einverstanden sind.

Ich bin durch den unten genannten Arzt über die Ziele, den Ablauf, die Bedeutung, den Nutzen und die Risiken, sowie die datenschutzrechtlichen Aspekte meiner Teilnahme an der o. g. Registerstudie „ProFam-Risk“ aufgeklärt worden. Ich habe die diesbezügliche schriftliche Studieninformation erhalten, diese gelesen und verstanden. Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu überdenken und frei zu treffen. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung ganz oder teilweise jederzeit ohne Angabe von Gründen mündlich oder schriftlich widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich willige ein, dass meine Daten, wie in der Studieninformation beschrieben, im Register „ProFam-Risk“ des Universitätsklinikums Düsseldorf gespeichert und für die genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden.

Zusätzlich willige ich in folgende **Optionen** ein, d.h. meine Ablehnung dieser Möglichkeiten schließt mich von der Studienteilnahme **nicht** aus.

Ich willige ein, dass meine Bioproben, wie in der Studieninformation beschrieben, gewonnen und aufbewahrt werden und für die genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden. Hierfür stimme ich der eigentumsrechtlichen Übereignung meiner Bioproben an das Universitätsklinikum Düsseldorf zu.

Ja

Nein

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

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Daten und Biomaterialien.

Ja

Nein

- zum Zweck einer Erweiterung meiner Einwilligung.

Ja

Nein

- zum Zweck der Rückmeldung wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse und sogenannter Zusatzbefunde in folgenden Fällen:

o wenn spezielle Vorsorgeuntersuchungen oder Therapien angeboten werden können

Ja

Nein

o auch wenn spezielle Vorsorgeuntersuchungen oder Therapien nicht zur Verfügung stehen

Ja

Nein

o wenn das Ergebnis auf eine Anlageträgerschaft für eine erbliche Erkrankung hinweist, die für mich ohne klinische Relevanz ist, aber für meine Nachkommen von Bedeutung sein könnte.

Ja

Nein

Diese Rückmeldungen sollen erfolgen über die Einrichtung, in der meine Daten gewonnen wurden. Alternativ wünsche ich, dass folgender Arzt die Informationen erhält und mich informiert (bitte angeben):

Name und Anschrift des/der Arztes/Ärztin:

Datenschutzrechtliche Einwilligung:

Ich bin über den Zweck, den Umfang und die Dauer der personenbezogenen Datenverarbeitung sowie die möglichen Empfänger meiner Daten mündlich und schriftlich informiert worden. Mir wurden die für die Datenverarbeitung verantwortlichen Personen und deren Kontaktdaten genannt. Mir wurden die Kontaktdaten der zuständigen Datenschutzbeauftragten genannt. Ich wurde über meine Rechte hinsichtlich des Datenschutzes informiert.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass meine Teilnahme an der Studie freiwillig ist und ich jederzeit mündlich oder schriftlich widerrufen kann.

Ich willige ein, dass meine personenbezogenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, medizinische Befunde inklusive der Ergebnisse der Untersuchung von Bioproben erhoben werden und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern am klinischen Zentrum verarbeitet werden.

Meine erhobenen Daten dürfen pseudonymisiert im Register „ProFam-Risk“ für die in der Patienteninformation genannten medizinischen Forschungszwecke für die Dauer von 10 Jahren gespeichert werden.

Meine Daten dürfen zweitpseudonymisiert an wissenschaftliche Kooperationspartner für genauer bestimmte Zwecke medizinischer Forschung weitergegeben werden.

Ja

Nein

Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Länder außerhalb der EU 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 verschlüsselten Bioproben 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.

Ja

Nein

Des Weiteren ermächtige ich hiermit die für mich zuständigen Krebsregister, Krankenkassen und das Register „ProFam-Risk“ Daten zu allen registrierten und meine Person betreffenden Tumorerkrankungen mit detaillierter Diagnose, Tumorstadium, Lokalisation, Therapiemethoden, -verlauf und -abschluss auszutauschen. Dies umfasst, dass meine personenidentifizierenden Daten wie Name und Kontaktdaten weitergegeben werden dürfen an die Treuhandstelle zum Zweck des Abgleichs mit den Krebsregistern.

Ja

Nein

Eine Kopie der Patienteninformation (inkl. Informationen zum Datenschutz) sowie der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original der Einwilligungserklärung verbleibt bei der mich behandelnden klinischen Einrichtung. Die Information für Angehörige wurde mir ausgehändigt.

Bitte in Blockschrift ausfüllen:

Name, Vorname des Ratsuchenden:

Ort/Datum:

Unterschrift des Ratsuchenden:

Datum

Aufklärende(r) Arzt/Ärztin (Stempel)

Unterschrift des aufklärenden Arztes / der aufklärenden Ärztin:

Erreichbarkeit Ihres Arztes/Ärztin:

Klinik für Urologie Universitätsklinikum Düsseldorf
Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf
Prüfärztin / Prüfarzt: Jale Lakes/Prof. Dr. Peter Albers
Tel. 0211 8118110