

**Information und Einwilligung  
zur Verwendung von Biomaterialien und zugehörigen Daten  
in einer Bioprobenbank**

Biomaterialien und Daten gewinnende Einrichtung:

**Institut für Genetik von Herzerkrankungen (IfGH)**

*(Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Eric Schulze-Bahr)*

**Universitätsklinikum Münster (UKM)**

Albert-Schweitzer-Campus 1 (Gebäude D3)

D-48149 Münster

T. +49 (0)2 51 - 83 - 55326 (Sekretariat)

E-mail ifgh-office@ukmuenster.de

Leiter der Bioprobenbank: *Univ.-Prof. Dr. med. Eric Schulze-Bahr*

**Sehr geehrte Frau** .....

**Sehr geehrter Herr** .....

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Um Krankheiten besser zu verstehen, ist es wichtig, mehr über die zugrunde liegenden biologischen Abläufe zu erfahren. So wissen wir heute, dass Änderungen in der Erbsubstanz (in den Genen) bei der Entstehung und Behandlung von (familiären oder seltenen) Krankheiten eine wichtige Rolle spielen.

**Wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, eine Gewebeprobe (meist: Blutprobe) als Biomaterial für Forschungsprojekte zur Verfügung zu stellen.**

Die aus der Probe isolierte genomische DNA (alternativ: RNA oder Protein) soll in einer sogenannten Bioprobenbank gesammelt und mit dazugehörigen genetischen und krankheitsbezogenen Daten verknüpft werden. Diese Bioprobenbank wird betrieben vom Institut für Genetik von Herzerkrankungen (IfGH, *Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Eric Schulze-Bahr*) am UKM.

**Ihre Einwilligung in eine Verwendung von Biomaterialien und zugehörigen Daten ist freiwillig. Sofern Sie nicht teilnehmen möchten, oder Sie Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine (z.B. persönlichen oder medizinischen) Nachteile.**

*Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Bioprobenbank, die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten, damit Sie auf dieser Grundlage Ihre Entscheidung über die Teilnahme treffen können.*

*Bitte lesen Sie diese Informationsschrift sorgfältig und besprechen Sie evtl. verbleibende Fragen mit Ihrem zuständigen Studienarzt oder dessen Vertreter, die Ihnen selbstverständlich für weitere Informationen jederzeit zur Verfügung stehen.*

### **1. Welche Ziele verfolgt die lokale Bioprobenbank ?**

Die **Bioprobenbank** dient der Förderung der medizinischen Erforschung von seltenen Erkrankungen. Dazu sollen die gesammelten Biomaterialien und die zugehörigen Daten langfristig aufbewahrt werden und so der Forschung zur Verfügung stehen. Mithilfe der Bioprobenbank bzw. den Biomaterialien soll langfristig der Einfluss von Erbeeigenschaften auf die Entstehung von erblich bedingten Herzrhythmusstörungen und Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopathie) untersucht werden.

***Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine klinische Diagnose zu erstellen oder eine krankheitsauslösende Veranlagung im Sinne einer Gendiagnostik nachzuweisen.***

Der Mensch besitzt über 20.000 verschiedene Gene. Jedes Gen ist die Erbinformation für ein Protein. Ein Teil dieser Proteine ist für den Aufbau, die Steuerung und Bewegung, sowie den Stoffwechsel von Herzmuskelzellen verantwortlich. Sofern das zugehörige Gen einen Fehler (Mutation) aufweist, ist auch das Protein defekt und kann seine biologische Funktion nicht mehr korrekt ausüben.

Dabei können der Zeitpunkt des Auftretens erster Symptome und deren Art und Schweregrad von Person zu Person, auch innerhalb einer Familie, unterschiedlich sein und von weiteren Faktoren (z.B. Lebensgewohnheiten und äußeren Faktoren) abhängen.

Obgleich in den letzten Jahren die Diagnosemöglichkeiten bei genetisch bedingten Herzmuskelerkrankungen (Kardiomyopathien) und Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) und auch Herzfehlern stark erweitert wurden, ist der Anteil, in denen in den bekannten Krankheitsgenen keine ursächliche Genveränderung gefunden wird, mit ca. 30-80% (je nach Erkrankung) immer noch sehr hoch, so dass Forschungsprojekte im Umfeld der Bioprobenbank u.a. darauf zielen, die unbekannteren Ursachen bzw. Krankheitsmodifikatoren weiter aufzuklären und nachfolgend die aus den Genveränderungen resultierenden Krankheitsmechanismen aufzuzeigen.

In die Bioprobenbank werden daher sowohl Biomaterialien (Proben) von Personen mit der Verdachtsdiagnose einer erblichen Herzerkrankung aufbewahrt. Diese Proben sollen zukünftig für Forschungszwecke genutzt werden, um Krankheitsmechanismen besser zu verstehen und neue Krankheitsursachen oder Krankheitsmodifikatoren zu identifizieren.

Auf Grundlage dieser Erkenntnisse können evtl. auch nachfolgend spezifische Therapien entwickelt werden, welche teilweise auch auf Herzerkrankungen mit ähnlichem Krankheitsbild, die nicht genetisch bedingt sind, übertragbar sind.

Die genaue Fragestellung und der genaue Stichprobenumfang der Forschungsprojekte, die mit Hilfe dieser Bioprobenbank durchgeführt werden sollen, sind zurzeit nicht bestimmbar.

Für jedes **Forschungsprojekt**, welches auf Proben und Daten aus der Bioprobenbank zurückgreift, wird im Vorfeld ein separates Votum durch die Ethikkommission eingeholt.

## **2. Um welche Art von Biomaterialien und Daten handelt es sich ?**

Bei dem **Biomaterial für die lokale Bioprobenbank** handelt es sich typischerweise um genomische DNA, die aus einer Blutprobe gewonnen wird, die Ihnen zu Forschungszwecken entnommen wird. Alternativ können aus einer solchen Blutprobe auch RNA oder Proteine isoliert werden. Selten können auch andere Gewebeproben Verwendung finden.

Die erhobenen Daten umfassen

- Personen-bezogene Informationen zum Spender (Donor) des Biomaterials (z.B. Alter, Geschlecht),
  - Medizinische Daten (z.B. Anamnese, Ergebnisse aus Untersuchungen, Arztbriefe)
  - Biomedizinische Daten (z.B. genetische Daten (Einzel-Gene, Multi-Kandidaten-Gene, Genomanalyse) oder auch weiterführende, experimentelle Daten in Krankheitsmodellen) zu Kandidatengenen für eine Erkrankung.
- >> In der Genomanalyse erfolgt eine *Exom-weite DNA-Sequenzierung* (umfasst alle Gene; engl.: „whole exome sequencing“, WES), wird die DNA auf Abweichungen/Veränderungen von der Natursequenz hin untersucht; solche Veränderungen sind nicht unter dem Mikroskop sichtbar. Ziel ist es, mit einem speziellen Verfahren DNA-Sequenzänderungen bioinformatisch auszuwerten und ihre Krankheitsrelevanz zu beurteilen. Obgleich die gesamte Information aller Gene analytisch vorliegt, wird nicht eine komplette Datenauswertung aller menschlichen Gene (ca. 20.600) erfolgen, sondern nur die Information von ca. 1000 Genen, die krankheits-relevant sind und in einem möglichen Zusammenhang mit der im Forschungsprojekt untersuchten Herzerkrankung stehen könnten herausgefiltert. Es findet also dann eine projekt-bezogene Teilanalyse, jedoch keine Gesamtanalyse der Erbinformation aus Ihrem biomaterial statt.

Die Ergebnisse der genetischen Analysen werden getrennt von Ihren personenbezogenen Daten gespeichert und können nicht ohne Mitwirkung des Studienarztes Ihrer Person zugeordnet werden.

### **3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?**

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die Erforschung der bei Ihnen vorliegenden Herzerkrankung verwendet. Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt u.U. nicht konkret benannt werden. **Möglicherweise werden an Ihren Biomaterialien auch genetische Untersuchungen durchgeführt und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).**

Aus logistischen Gründen ist es der Bioprobenbank nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z. B. den Ausschluss bestimmter Forschung, den Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

**Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt werden, da zum jetzigen Zeitpunkt nicht abgeschätzt werden kann, welche zusätzlichen Erkenntnisse in Bezug auf die Ursachen der bei Ihnen vorliegenden Herzerkrankung in der Zukunft gewonnen werden und wann das Forschungsprojekt abgeschlossen sein wird.**

Es wird jedoch erstmals nach 10 Jahren und dann nachfolgend im Abstand von jeweils 5 Jahren geprüft, ob die Bioprobenbank weiterhin benötigt wird. Sollte die Bioprobenbank nicht mehr benötigt werden, werden die Biomaterialien vernichtet und die personenbezogenen Daten gelöscht.

### **4. Welche Risiken sind für Sie mit der Gabe des Biomaterials verbunden ?**

#### a. Gesundheitliche Risiken

Wir möchten Ihnen ca. 20 ml EDTA-Blut entnehmen, was ca. 1/7 einer Kaffeetasse (Gesamtblutmenge des Körpers: 5-7l) entspricht. Für diese Blutentnahme, die meist in der Ellenbeuge unter sterilen Bedingungen erfolgt, ist es nicht nötig, dass Sie ohne Nahrungsaufnahme sind oder Ihre Medikation pausiert.

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 (Nebenwirkung oder Komplikation) verbunden. An der Einstichstelle kann es zu leichten Schmerzen kommen oder es kann eine Nachblutung oder ein (in aller Regel kleiner) 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.

## b. Weitere Risiken

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen des Forschungsprojektes bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z. B. die Möglichkeit einer Personenidentifikation), insbesondere im Hinblick auf die Informationen zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn sie selbst (z. B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen.

Unter Punkt 7. "Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten" erläutern wir Ihnen nochmals genauer, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird.

## **5. Welcher Nutzen ergibt sich für sie persönlich ?**

**Persönlich können Sie zunächst für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten, da die Ergebnisse ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt sind und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen.**

**Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnte. Dies kann z. B. ein Hinweis auf die genetische Ursache Ihrer Erkrankung sein oder ein Hinweis für weitere, bekannte oder unbekannte Erkrankungen (sog. Zweit- oder Zufallsbefunde). Sollte diese Erkrankung behandelt oder ihr Ausbruch verhindert werden können, können Sie einwilligen, wenn Sie diesbezüglich informiert werden wollen (siehe auch Punkt 9).**

**Bitte kreuzen sie in der Einwilligungserklärung an, ob sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten (siehe auch unter Punkt 9.).** Die Ergebnisse werden Ihnen dann über ihren behandelnden Arzt zusammen mit dem Angebot einer fachgebundenen, humangenetischen Beratung vermittelt. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern.

Da Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Auswirkungen auf Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

Zudem ist es möglich, dass sie diese Informationen unter Umständen bei anderen Stellen (z. B. bei Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und Ihnen daraus Nachteile entstehen können.

## **6. Welcher Nutzen ergibt sich für die Allgemeinheit?**

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Entwicklung von verbesserten Behandlungs- und Vorbeugemaßnahmen. Die auf Grundlage der Bioprobenbank gewonnenen Forschungsergebnisse können eine große Bedeutung haben, indem das Verständnis der Krankheitsentstehung und Diagnosestellung verbessert wird.

## **7. Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten und wie werden sie geschützt?**

### **a. Kodierung Ihrer Biomaterialien und Daten**

Die entnommene Blutprobe wird sofort mit einer **Identifizierungsnummer** versehen (verschlüsselt / kodiert), so dass Ihr Name und weitere personenbezogene Daten nicht mehr erkennbar sind. Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.

Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in der Einrichtung, in der die Proben und Daten gewonnen wurden und werden dort getrennt den Biomaterialien und medizinischen Daten gespeichert. Die Zuordnung Ihrer Probe zu Ihrer Person ist ausschließlich dem Studienarzt der Einrichtung möglich. Dieses ermöglicht auch, sofern dieses gewünscht ist, die Kontaktaufnahme mit Ihnen im Falle eines medizinisch-relevanten Ergebnisses. Außerdem können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte in die beim Studienarzt vorhandenen, personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen („Ermächtigte“), sofern diese Personen, gemäß dem Datenschutzrecht, befugt sind.

**Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht und ist untersagt.**

### **b. Weitergabe von Biomaterialien und Daten im Rahmen der wissenschaftlichen Zusammenarbeit**

Die kodierten Biomaterialien und medizinischen Daten werden vom Institut für Genetik von Herzerkrankungen des UKMs aufbewahrt, können aber für genauer bestimmte Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln unter Umständen auch an andere Forschungseinrichtungen innerhalb der EU weitergegeben werden. Dabei werden die anonymisierten Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen dafür erfüllt sind Biomaterialien und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorgesehenen Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden.

Nicht-verwendetes Material, welches nach extern im Rahmen einer Kollaboration an andere verschickt wurde, wird an die Bioprobenbank zurückgegeben oder vernichtet.

### **c. Weitergabe von Biomaterialien und Daten im Rahmen der wissenschaftlichen Zusammenarbeit in Länder außerhalb der EU**

Proben und anonymisierte Daten der Bioprobenbank können ggf. auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn die Europäische Kommission bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat.

### **d. Bewertung der Verwendung der Biomaterialien und anonymisierten Daten durch die Ethik-Kommission**

Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und anonymisierter Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist immer, dass das Forschungsvorhaben zuvor durch eine Ethik-Kommission bewertet wurde.

### **e. Veröffentlichungen**

In einigen Fällen veröffentlichen wir die Ergebnisse unserer Untersuchungen in speziellen, wissenschaftlichen Zeitschriften. Die hier veröffentlichten Daten sind ebenfalls anonymisiert bzw. nicht-personenbezogen. Persönliche Daten werden also nicht veröffentlicht, so dass keine Rückschlüsse auf eine individuelle Person möglich sind. Dies gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allenfalls eine Aufnahme von anonymisierter, genetischer Information in besonders geschützte, wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

## **8. Erlangen Sie oder die Bioprobenbank einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung der zur Verfügung gestellten Biomaterialien oder Daten?**

Mit der Überlassung der Biomaterialien an das Institut für Genetik von Herzerkrankungen (IfGH) werden diese gleichzeitig Eigentum des Institutes für Genetik von Herzerkrankungen (IfGH), Universitätsklinikum Münster. Ferner ermächtigen Sie damit das Institut damit, Ihre Daten projektbezogen im Sinne von wissenschaftlichen Fragestellungen zu nutzen.

Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten erhalten sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen (Patent) erzielt werden, werden sie daran nicht beteiligt.

Die Bioprobenbank verwendet Ihre Daten und Biomaterialien ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht an andere verkauft.

## **9. Erfolgt seitens der lokalen Bioprobenbank evtl. eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?**

Zur Erhebung von weiteren, z.B. klinischen Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen oder Biomaterialien zu erbitten.

Zudem kann eine solche Kontaktaufnahme genutzt werden, um Ihrem behandelnden Arzt auch eine Rückmeldung über neue, für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe Punkt 5). Zeitgleich mit einer schriftlichen Übermittlung dieser Informationen an Ihren behandelnden Arzt (Ihr Einverständnis voraussetzend) werden wir Sie ebenfalls schriftlich darüber informieren, dass wir an Ihren Arzt solche Informationen übermittelt haben.

Kreuzen Sie bitte daher in der Einwilligungserklärung an, ob sie eine erneute Kontaktaufnahme in diesen Fällen wünschen oder nicht.

## **10. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht ?**

**Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.** Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben und Daten bleibt davon jedoch unberührt.

Im Falle des Widerrufs (mündlich oder schriftlich, formlos) können Sie entscheiden, ob Ihr Biomaterial und Ihre Daten vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form (es wird der Identifizierungscode gelöscht, über den der Studienarzt einen Bezug zwischen der Probe und Ihrer Person herstellen kann, siehe Punkt 7a/b) für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. Eine solche Anonymisierung Ihrer Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person allerdings niemals völlig ausschließen. Sobald die Anonymisierung erfolgt ist, ist eine gezielte Vernichtung aufgrund Ihrer Entscheidung nicht mehr möglich.

Eine Löschung der Daten erfolgt nur, sofern dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Im Falle eines Widerrufs wenden Sie sich bitte an den Datenverantwortlichen der Bioprobenbank.

## **11. Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie?**

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 (Abs. 1 Buchst. A) und Art. 9 (Abs. 2 Buchst. A) der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO).



Bei Anliegen zur Datenverarbeitung bzw. zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich direkt an den Datenschutzbeauftragten bzw. Datenverantwortlichen für die Bioprobenbank wenden:

**Prof. Dr. med. E. Schulze-Bahr**

Institut für Genetik von Herzerkrankungen (IfGH)  
Albert-Schweitzer-Campus 1 (Gebäude D3)  
Universitätsklinikum Münster  
48149 Münster

T. 0251 – 83 55326

E-Mail ifgh-office@ukmuenster.de

Sie können vom Institut für Genetik von Herzerkrankungen (IfGH) im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten verlangen. Ebenso können Sie eine Korrektur etwaiger, fehlerhafter Daten, eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Datenverarbeitung angeben oder verlangen.

Für die Ausübung dieser Rechte können Sie sich auch an die Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen wenden:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-  
Westfalen  
Postfach 20 04 44  
40102 Düsseldorf  
T. 0211 - 384240

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter [https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften/Links/anschriften\\_links\\_node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften/Links/anschriften_links_node.html).

## **12. Offene Fragen oder fehlende Informationen**

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Leiter der Bioprobenbank, den Studienarzt oder dessen Vertreter. Stellen Sie alle Fragen, die Ihnen wichtig erscheinen, und lassen Sie sich ausreichend Zeit bei der Entscheidung zur Teilnahme an dieser wissenschaftlichen Untersuchung.

Bitte lesen sie die folgende Einwilligungserklärung aufmerksam durch, kreuzen Sie Zutreffendes an und unterschreiben sie anschließend am Ende dieser Einwilligungserklärung, sofern sie einverstanden sind.

## Einwilligungserklärung

Name, Vorname: .....

Geburtsdatum: .....

Ich habe die Informationsschrift gelesen und hatte die Gelegenheit, alle wichtigen Fragen zu stellen. Diese sind mir umfassend und zufriedenstellend beantwortet wurden. Ich weiß, dass meine **Teilnahme an der lokalen Bioprobenbank freiwillig** ist und dass ich jederzeit meine Einwilligung ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich willige ein, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an das Institut für Genetik von Herzerkrankungen (IfGH) gegeben werden und für die in der Informationsschrift genannten, medizinischen Forschungszwecke verwendet werden.

Insbesondere **willige ich ein, dass, wie in der Informationsschrift beschrieben,**

- **das Institut für Genetik von Herzerkrankungen (IfGH) personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir erhebt und verwendet, ggf. weitere, personenbezogene Daten aus meinen Krankenunterlagen entnimmt und diese Daten pseudonymisiert (d.h. in kodierter Form) speichert;**
- **die von mir zur Verfügung gestellten Biomaterialien pseudonymisiert (d.h. in kodierter Form) vom Institut für Genetik von Herzerkrankungen aufbewahrt werden.** Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich hiermit an das Institut für Genetik von Herzerkrankungen.
- **die Biomaterialien mit den vorgenannten Daten pseudonymisiert an andere Forschungspartner, Universitäten oder Forschungseinrichtungen zum Zwecke der gemeinsamen, wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden dürfen;**

**Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Länder außerhalb der EU ein, was generell zulässig ist, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.**

- **Ich willige zudem ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde:**

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien,

ja                       nein

- zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken,

ja                       nein

- zum Zweck der Rückmeldung für mich wichtiger, gesundheitsrelevanter Ergebnisse

ja                       nein

Diese Rückmeldung soll unmittelbar an mich erfolgen über die Einrichtung, in der meine Biomaterialien/Daten gewonnen wurden und/oder alternativ über folgenden Arzt (falls gewünscht, bitte angeben):

Name und Anschrift des Arztes:

Eine Kopie dieser „Information und Einwilligung in die Verwendung von Biomaterialien und zugehörigen Daten in einer Bioprobenbank“ habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Institut für Genetik von Herzerkrankungen, Universitätsklinikum Münster.

.....  
Name des Probanden in Druckbuchstaben

.....  
Ort, Datum (vom Probanden einzutragen), Unterschrift des Probanden

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

.....  
Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

.....  
Ort, Datum, Unterschrift der aufklärenden Person