

**Checkliste**  
**für die Probandeninformation zur Erlangung der Einwilligung in die**  
**wissenschaftliche Verwendung von Blut- bzw. Gewebeproben und personenbezogenen Daten**  
**zu Forschungszwecken**

Die schriftliche Probandeninformation muss in allgemeinverständlicher Sprache u.a. folgende Gesichtspunkte darstellen:

**Titel** des geplanten Forschungsvorhabens

**Problemstellung, Ziele** des geplanten Forschungsvorhabens und dessen Grenzen sowie **Überblick** über den derzeitigen Stand der Forschung

Darstellung des **Studiendesigns** (z.B. doppelblind, placebokontrolliert, randomisiert)

**Ablauf** des Forschungsvorhabens (Gesamtdauer, geplante Untersuchungen, Zeitdauer der einzelnen Untersuchungen)

Darstellung der **Nutzen-Risiko-Abwägung** (zu erwartender individueller Nutzen, Nutzen für die Allgemeinheit, sichere bzw. potentielle Risiken, Belastungen, Unannehmlichkeiten, Auswirkungen auf Dritte, z.B. Angehörige)

**Informationen** zu folgenden Gesichtspunkten:

- Art der zu nutzenden Körpersubstanz,
- Menge der zu nutzenden Körpersubstanz,
- Modus der Gewinnung und damit verbundene Risiken,
- Art der Verwendung (Untersuchung, Verarbeitung, Kultivierung in – ggf. langlebigen – Zellkulturen etc.),
- Zweck der Verwendung (auch: kommerzielle Zwecke),
- Dauer der Verwendung,
- Ort der Verwendung (z. B. kliniksintern oder unter Weitergabe an externe Stellen),
- Art und Ausmaß der Anonymisierung / Pseudonymisierung der Körpersubstanzen
  - In Fällen der Anonymisierung ist eine Verbindung zwischen den Proben und einer bestimmten Person nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft möglich.
  - In Fällen der Pseudonymisierung sind Identifikationsmerkmale wie Name und Anschrift durch ein Kennzeichen – z. B. eine Codenummer – ersetzt, so dass eine Zuordnung zu einer bestimmten Person nur über weitere Hilfsmittel – etwa eine Referenzliste – möglich ist.
  - Bei personenbezogener Verwendung der Proben sind der Name und ggf. andere Identifikationsmerkmale bekannt.
- absehbare Bedeutung der gewonnenen Erkenntnisse für den Betroffenen und /oder seine Familie / Information über Untersuchungsergebnisse
- absehbarer weiterer Nutzen der Körpersubstanz für den Betroffenen (z. B. für weitere diagnostische Maßnahmen),
- Vernichtung des Materials.

Angaben zum **Datenschutz** (dabei auch zur Unterscheidung von personenbezogenen, anonymisierten und pseudonymisierten Daten, Zusammenführung mit anderen Daten)

**Freiwilligkeit, Rücktrittsklausel** (dabei auch: Schicksal der Körpersubstanzen / Daten bei Rücktritt)

Aufklärender Arzt

ggf. Information, ob der weiterbehandelnde Arzt informiert wird.