Einwilligungserklärung
zur wissenschaftlichen Verwendung von Blut- bzw. Gewebeproben

**Sehr geehrte Frau \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ Sehr geehrter Herr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,**

hiermit bitten wir Sie um Ihr Einverständnis zur wissenschaftlichen Verwendung Ihrer Blut- bzw. Gewebeprobe, wie sie Ihnen in der Probandeninformation näher erläutert worden ist.

|  |
| --- |
| >Titel der Studie> |
| <Name und Adresse der Klinik bzw. des Instituts >Ansprechpartner: |

# Einwilligung in die Entnahme und Nutzung der Blut- bzw. Gewebeprobe *(Zutreffendes bitte ankreuzen)*

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.

#  [Kommerzielle Verwertung]

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

( ) ja ( ) nein

#  [Weitergabe an Dritte]

*Wird dieser Passus gestrichen oder werden hier keine Angaben gemacht, so erfolgt keine Weitergabe des Materials an Dritte!*

Ich bin mit der Weitergabe meiner Blut- bzw. Gewebeprobe an folgende Institution einverstanden: ..............................................................................................................

Die oben genannten Grenzen meiner Zustimmung gelten auch hier.

# 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.

# Unentgeltlichkeit

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

**[ODER]** eine Aufwandsentschädigung in Höhe von .......... 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.

# 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.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
*Datum Name der Probandin / des Probanden bzw. Unterschrift
 der Patientin/ des Patienten*

**Hinweise:**

Grundlage für die Erlangung der Einwilligung in die wissenschaftliche Verwendung von Blut- bzw. Gewebeproben und personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken ist eine schriftliche Probandeninformation. Eine Checkliste hierzu ist auf den Internet-Seiten der Ethikkommission unter

<https://ethikkommission.cms.rrze.uni-erlangen.de/wegweiser-zur-antragstellung/sonstige-studien/>

abrufbar.

**Hinweis zu Abschnitt B 1 der Einwilligungserklärung (pauschale Einwilligung in die wissenschaftliche Verwendung der Proben)**

Wenn die Spender über die Unsicherheit der konkreten zukünftigen Verwendungen der Proben aufgeklärt wurden und sie sich über die Tragweite ihrer Entscheidung im Klaren sind, wird eine globale Einwilligung als Ausdruck des Selbstbestimmungsrechts für legitim erachtet.