

**Muster-Einwilligungserklärung**  
**zur wissenschaftlichen Verwendung von Blut- bzw. Gewebeproben**  
**und der damit zusammenhängenden personenbezogenen Daten**

**Vorbemerkung:**

Mit dem nachfolgenden Muster-Formular versucht der Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen, die häufigsten Punkte, die in einer Einwilligung zur wissenschaftlichen Verwendung von Blut- bzw. Gewebeproben und der damit zusammenhängenden personenbezogenen Daten von Bedeutung sind, zu erfassen und in möglichst klarer Formulierung zum Ausdruck zu bringen. Das Formular muß allerdings dem jeweiligen Forschungsprojekt entsprechend „abgespeckt“ werden: Punkte, die im jeweiligen Projekt keine Rolle spielen bzw. zu denen den Betroffenen keine Wahlmöglichkeit eröffnet werden soll, müssen entfernt werden. Deshalb empfiehlt es sich, die über den Arbeitskreis erhältliche elektronische Version zu verwenden.

Selbst mit dieser Maßgabe kann das Formular den Spagat zwischen anzustrebender Kürze einerseits und einer gewissen Unübersichtlichkeit, die durch die Eröffnung von Wahlmöglichkeiten für die Betroffenen entsteht, nicht vermeiden.

Im übrigen gibt es innerhalb des Arbeitskreises zu einigen der angesprochenen Punkte aus ethischer / rechtlicher Sicht noch keine einmütige Auffassung. Dies betrifft insbesondere die mögliche Reichweite der Einwilligungserklärung (B 3). Nach zum Teil vertretener Auffassung darf den Betroffenen allenfalls dann die Möglichkeit eröffnet werden, in Studien mit allen wissenschaftlich in Betracht kommenden Fragestellungen einzuwilligen, wenn die Forschung ausschließlich mit anonymisierten Proben / Daten durchgeführt wird. Eine Zustimmung zu Maßnahmen, deren Reichweite dem Zustimmungenden nicht bekannt ist, entspreche nicht den Anforderungen an einen „informed consent“. Andere weisen demgegenüber darauf hin, daß auch eine Entscheidung, die auf erkannter und in Kauf genommener Unsicherheit beruht, Ausfluß des Selbstbestimmungsrechts sei. Insofern empfiehlt sich eine rechtzeitige Kontaktaufnahme mit der jeweils zuständigen Ethikkommission.

Gleiches gilt im Hinblick auf die zeitliche Reichweite der Einwilligung. Einige Ethikkommissionen verlangen eine absolute zeitliche Begrenzung (z.B. 20 Jahre). Andere weisen demgegenüber darauf hin, daß dies eine nachträgliche Kontrolle des Forschungsvorhabens im Hinblick auf gute wissenschaftliche Praxis ggf. unmöglich mache und der Menschheit einen Teil ihres genetischen Erbes entziehe. Zudem sei nicht plausibel, ein Vernichtungsgebot gerade nur für Körpermaterialien aufzustellen, die für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt wurden. In B 3. bzw. C 2. wird den Betroffenen im übrigen die Möglichkeit gegeben, eine Vernichtung der Proben bzw. Anonymisierung der Daten nach Abschluß des Forschungsprojekt zu verlangen.

**Einwilligungserklärung**  
**zur wissenschaftlichen Verwendung von Blut- bzw. Gewebeproben**  
**und personenbezogenen Daten**

*>Titel der Studie>*

*<Name und Adresse der Klinik bzw. des Instituts >  
oder*

*<Name und Adresse des Studienarztes / Forschers> (Achtung: wenn hier eine bestimmte Person angegeben wird, ist sie persönlich berechtigt und verpflichtet)*

**Sehr geehrte Frau ..... / sehr geehrter Herr .....**

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

**A. Allgemeines**

Ich bin durch den Prüfarzt über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung der klinischen Studie sowie die Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, mündlich aufgeklärt worden.

Die schriftliche Probandeninformation habe ich gelesen.

Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.

Ich habe eine Kopie der Probandeninformation und Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen.

Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

Meine folgenden Erklärungen reichen nur so weit, wie mir dies im Rahmen der schriftlichen Probandeninformation bzw. in der mündlichen Erläuterung näher dargelegt wurde.

Meine folgenden Erklärungen berechtigen und verpflichten die oben einleitend genannte Institution bzw. Person.

## B. Einwilligung in die Entnahme und Nutzung der Blut- bzw. Gewebeprobe

B 1:

Ich bin mit der **Entnahme** einer Blut- bzw. Gewebeprobe einverstanden.

B 2:

Ich **übereigne** die mir entnommene Blut- bzw. Gewebeprobe hiermit an die oben genannte Institution bzw. Person. Dabei bin ich mir bewußt, daß dies meine nachfolgend abgegebenen Erklärungen hinsichtlich meines **Persönlichkeitsrechts** nicht einschränkt.

B 3:

Ich stimme zu, daß die Blut- bzw. Gewebeprobe unter der Verantwortung der oben genannten Institution bzw. Person

◆ für Studien mit allen wissenschaftlich in Betracht kommenden Fragestellungen

- ◆ in anonymisierter Form (also in einer Form, bei der eine Verbindung zwischen den Proben und meiner Person nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft möglich ist) oder
- ◆ in pseudonymisierter Form (also in einer Form, bei der Identifikationsmerkmale wie Name und Anschrift durch ein Kennzeichen – z. B. eine Codenummer – ersetzt sind, so daß eine Zuordnung zu meiner Person nur über weitere Hilfsmittel – etwa eine Referenzliste – möglich ist) oder
- ◆ in personenbezogener Form (also unter Nennung meines Namens und ggf. anderer Identifikationsmerkmale)

oder

◆ für die Studie mit der Fragestellung .....

- ◆ in anonymisierter Form oder
- ◆ in pseudonymisierter Form oder
- ◆ in personenbezogener Form

**verwendet** wird.

- ◆ Ich bin damit einverstanden, daß ich ggf. (soweit möglich) von der einleitend genannten Institution bzw. Person kontaktiert werde, um meine Zustimmung zur Verwendung meiner Blut- bzw. Gewebeprobe in weiteren Studien zu erlauben.
- ◆ Für den Fall, daß ich nicht oder nicht mit vertretbarem Aufwand kontaktiert werden kann, bin ich damit einverstanden, daß die zuständige Ethikkommission über die Verwendung meiner Blut- bzw. Gewebeprobe in weiteren Studien entscheidet.

oder

- ◆ Bei nicht anonymisierten Proben: Ich verlange bereits heute, daß meine Blut- bzw. Gewebeprobe nach Abschluß der genannten Studie vernichtet wird.

B 4:

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

ja                       nein

B 5:

Folgende Dinge sollen mit meiner Blut- bzw. Gewebeprobe *nicht* gemacht werden:

.....

B 6:

Ich bin damit einverstanden, daß ich keine individuellen Rückinformationen über die getätigte Forschung erhalte.

**oder**

Sofern durch die Forschung Ergebnisse zu folgender Fragestellung .....erzielt werden und für mich oder meine nächsten Angehörigen von unmittelbarer Bedeutung sind, möchte ich über folgende Person ..... (z.B. den Studienleiter, den Hausarzt) darüber informiert werden.

B 7:

### **Weitergabe an Dritte**

Ich bin mit der Weitergabe meiner Blut- bzw. Gewebeprobe in

anonymisierter

pseudonymisierter oder

personenbezogener Form

an folgende Institution bzw. Person einverstanden: .....

Die oben unter B 3. bis B 6. genannten Grenzen meiner Zustimmung gelten auch hier. Zusätzlich schließe ich folgende Dinge aus:

.....

B 8:

### **Unentgeltlichkeit**

Ich bin mir bewußt, daß ich für die Überlassung meiner Blut- bzw. Gewebeprobe

kein Entgelt

oder

eine Aufwandsentschädigung in Höhe ..... € 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.

B 9:

### **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 anonymisiert wurde.

## **C. Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung**

C 1:

### **Einwilligung in die Speicherung und Verarbeitung**

Soweit die Untersuchung im Zusammenhang mit einer Erkrankung erfolgt:

- ❖ Ich bin damit einverstanden, daß die einleitend genannte Person bzw. ein Mitarbeiter der einleitend genannten Institution Einblick in meine Original-Krankenunterlagen nimmt.

C 2:

Ich stimme zu, dass Daten, die meine Person betreffen (hierzu gehören insbesondere auch Krankheitsdaten aus meinen Krankenunterlagen), unter der Verantwortung der oben genannten Institution bzw. Person

- ❖ für Studien mit allen wissenschaftlich in Betracht kommenden Fragestellungen
  - ❖ in anonymisierter Form oder
  - ❖ in pseudonymisierter Form oder
  - ❖ personenbezogener Form

**oder**

- ❖ für die Studie mit folgender Fragestellung .....
  - ❖ in anonymisierter Form oder
  - ❖ in pseudonymisierter Form oder
  - ❖ in personenbezogener Form
- gespeichert und verarbeitet** werden.

- ❖ Ich bin damit einverstanden, daß ich ggf. (soweit möglich) von der einleitend genannten Institution bzw. Person kontaktiert werde, um meine Zustimmung zur Verwendung meiner Daten in weiteren Studien zu erlauben.

- ❖ Bei nicht anonymisierten Daten: Ich verlange bereits heute, daß meine personenbezogenen Daten nach Abschluß der genannten Studie anonymisiert werden.

C 3:

### **Weitergabe der Daten / Einblick durch Dritte**

- ❖ Ich bin damit einverstanden, daß ferner folgende Personen Einblick in meine Original-Krankenunterlagen nehmen (*hier sind ggf. vor allem Mitarbeiter des Auftraggebers der Studie zu nennen*): .....

C 4:

- ❖ Ich bin mit der Weitergabe meiner Daten in

❖ pseudonymisierter oder

❖ personenbezogener Form

an folgende Abteilung *innerhalb* der ....Klinik einverstanden: ..... *<ist nur von Bedeutung, wenn oben im Kopf eine bestimmte Fachabteilung angegeben wurde>*

C 5:

- ❖ Ich bin mit der Weitergabe meiner Daten in

❖ pseudonymisierter oder

❖ personenbezogener Form

an folgende Institution/Person *außerhalb* der .....Klinik einverstanden: ..... *<hier ist ggf. insbesondere der Auftraggeber der Studie zu nennen>*.

Ich bin mir bewußt, daß die zuständigen Behörden im Rahmen ihrer gesetzlichen Befugnisse ggf. Einblick in sämtliche Unterlagen nehmen können.

C 6:

### **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 kann und dass dies keinen Einfluss auf meine etwaige weitere ärztliche Behandlung hat.

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.

Ich bin mir bewußt, daß im Falle einer anonymisierten Speicherung meiner Daten deren Löschung auf meinen Wunsch nicht möglich ist.

Datum

Name der Probandin / des Probanden

Unterschrift