

Checkliste
für die
Probandeninformation zur Erlangung der Einwilligung in die
wissenschaftliche Verwendung von Blut- bzw. Gewebeproben und der damit
zusammenhängenden 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
 - 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,
 - absehbare kommerzielle Verwertung 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.