

Abteilung Präventive Onkologie Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT)  
Im Neuenheimer Feld 460, 69120 Heidelberg  
LEO Studienzentrum: Telefon: 06221 - 56-34322, leo@nct-heidelberg.de

ID-Platzhalter

## LEO: Leben ohne Darmkrebs

### Einwilligungserklärung und Schweigepflichtentbindungserklärung, Studienteil II

Ich bin verständlich über den Inhalt, die Vorgehensweise und den Zweck des oben genannten Forschungsvorhabens schriftlich aufgeklärt worden. Ich habe den Text der Teilnehmerinformation, sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte Gelegenheit, telefonisch Fragen zu stellen und hierauf Antworten zu erhalten. Ich wurde durch die Teilnehmerinformation für Studienteil II und werde bei meinem Besuch vor Ort beim LEO Studienteam über Vorteile und Risiken der Analyse des gesamten Erbguts und der daraus gewonnenen Daten sowie mein Widerrufsrecht aufgeklärt. Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen eine Teilnahme zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass die Teilnahme **freiwillig** ist und dass ich die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Im Falle des Widerrufs habe ich das Recht, zusätzlich die Vernichtung des gesamten (Daten-) Materials schriftlich oder mündlich zu verlangen.

Bei Durchführung einer endoskopischen Untersuchung kann es in Ausnahmefällen zu sogenannten Zufallsbefunden kommen (z.B. nicht Polypen-bezogene Auffälligkeiten oder Verdacht auf andere Erkrankungen). Falls ich hierüber nicht informiert werden möchte, weise ich den Arzt im Vorgespräch zur endoskopischen Untersuchung darauf hin.

Ich erkläre mich freiwillig bereit, das beschriebene Forschungsvorhaben des DKFZ und des Universitätsklinikums Heidelberg zu unterstützen. Ich willige zum Gesundheitsinterview (online Fragebogen Teil II) ein. Ebenso willige ich ein, je eine Blut- (maximal 57 ml), Stuhl-, Urin-, Atem und Speichelprobe sowie ggf. Proben von bei der Endoskopie entnommenen Polypen für das Projekt zur Verfügung zu stellen. Die Proben werden, zusammen mit meinen Daten des Fragebogens Teil II, der Fragebogendaten und medizinischen Daten aus Studienteil I und II, ausschließlich zur Erforschung von Krebs und anderen damit verbundenen Erkrankungen verwendet.

In Ausnahmefällen kann es bei Durchführung einer Darmspiegelung (Studienteil II) zu sogenannten Zufallsbefunden kommen (z.B. nicht Polypen-bezogene Auffälligkeiten oder Verdacht auf andere Erkrankungen). Die Mitteilung von Zufallsbefunden oder auch den kompletten Befund zur Darmspiegelung können Sie ablehnen.

Mit der Mitteilung von Zufallsbefunden bin ich einverstanden:

- Ja
- Ja, sofern voraussichtlich die Möglichkeit der Verhinderung bzw. frühzeitigen Behandlung von Erkrankungen besteht
- Nein

**Für eine aussagekräftige Nutzung Ihrer Daten und Proben ist Ihre Zustimmung zu allen nachgenannten Punkten der Datenschutzerklärung erforderlich:**

## Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten und Proben verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung erfolgt am DKFZ und am Klinikum der Universität Heidelberg.

Die Verarbeitung der Daten und Proben erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a und Art. 9 Abs.2 lit.a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:

Ich willige ein, dass im Rahmen der Studie erhobene personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden.

Ich wurde darüber aufgeklärt und willige ein, dass meine im Rahmen der Studie ermittelten Daten zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken, ausschließlich in pseudonymisierter Form (Pseudonymisierung bedeutet Verschlüsselung von Daten oder Proben ohne Namensnennung nur mit Zahlen und Buchstaben) aufgezeichnet und ausgewertet, sowie anonymisiert in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht werden.

Ich wurde darüber aufgeklärt und willige ein, dass meine im Rahmen der Studie genommenen Proben, zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken, ausschließlich in pseudonymisierter Form dokumentiert, gelagert und analysiert werden.

Ich willige weiterhin ein, dass meine gesamten genetischen Daten im Zuge der wissenschaftlichen Auswertung in umfassenden internationalen Datenbanken und in wissenschaftlichen Fachzeitschriften in anonymisierter Form und mit kontrolliertem Zugang zu den Gesamtgenomdaten veröffentlicht werden (wie in der Teilnehmerinformation unter „Weitergabe von Biomaterialien und Daten“ beschrieben).

Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten und Proben pseudonymisiert für zukünftige Forschungsvorhaben weitergegeben werden. Das heißt, pseudonymisierte Proben und Daten können auch mit Kooperationspartnern oder als Auftragsverarbeitung, z.B. mit Universitäten, Kliniken, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen national und international ausgetauscht, dort ausgewertet und langfristig dort gelagert werden (siehe 30-Jahres-Frist, unten). Auf ein möglicherweise niedrigeres Datenschutzniveau in Ländern außerhalb der Europäischen Union wurde ich hingewiesen. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden. Dritte erhalten jedoch keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen.

Bei Inanspruchnahme der endoskopischen Vorsorgeuntersuchung erlaube ich den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Projektes, für die Studie notwendige Informationen zur durchgeführten endoskopischen Vorsorgeuntersuchung aus meinen ärztlichen Unterlagen zu entnehmen und auf meine Patientenakte im Universitätsklinikum Heidelberg zuzugreifen. Für diesen Vorgang entbinde ich die mich behandelnden Ärzte und ihre Mitwirkenden von ihrer Schweigepflicht.

Meine personenidentifizierenden Daten (z.B. Name und Geburtsdatum) werden am DKFZ gelöscht, sobald die Datenerfassung abgeschlossen ist, spätestens jedoch 15 Monate nach Beendigung der Studie, nach Eintritt des letzten Probanden. Zeitgleich wird am Klinikum nur der verbindende Schlüssel zu den Daten der LEO Studie des DKFZ für alle meine personenidentifizierenden und personenbezogenen Daten gelöscht. Meine personenidentifizierenden (z.B. Name und Geburtsdatum) und personenbezogenen Daten (z.B. medizinische Daten zur Darmspiegelung) selbst verbleiben am Klinikum für 30 Jahre (gemäß den Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft im Rahmen relevanter gesetzlicher Verjährungsfristen). Nach 30 Jahren erfolgt eine Prüfung, ob meine nur noch anonymisiert vorliegenden Daten und Proben weiter benötigt werden oder zu vernichten sind.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Aufgrund dieser Information erkläre ich mich freiwillig bereit an der oben genannten Studie teilzunehmen. Ein Exemplar der Teilnehmerinformation habe ich erhalten.

Bitte füllen Sie alle vier mit **X** markierten Felder aus:

**X**..... **X**.....

Bitte tragen Sie hier Ihren **Namen und Geburtsdatum in Druckbuchstaben** ein

**X**..... → **X**.....

Ort, Datum

**Bitte unterschreiben Sie hier!**

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

---

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

---

Ort,

Datum,

Unterschrift der aufklärenden Person

## Übereignungsvereinbarung

Zwischen dem **Deutschen Krebsforschungszentrum**, handelnd für die Abteilung Präventive Onkologie, vertreten durch Herrn Prof. Dr. H. Brenner, und mir als Studienteilnehmer wird folgendes vereinbart:

1. Ich übertrage dem Deutschen Krebsforschungszentrum unentgeltlich das Eigentum an folgenden Körpermaterialien:
  - Speichelproben
  - ca. 57 ml Blut
  - Urinproben
  - Atemproben
  - Stuhlproben
  - Möglicherweise Gewebeproben aus dem Dickdarm (die routinemäßig bei der Abtragung von Darmpolypen bei der endoskopischen Untersuchung anfallen könnten).

Ich habe das Recht, bis zum Zeitpunkt der Anonymisierung jederzeit schriftlich oder telefonisch die Vernichtung der übertragenen Materialien und der daraus bestimmten Laborergebnisse zu fordern (s. Kontaktdaten im Briefkopf der Teilnehmerinformation). Das Recht auf Nutzung von Körpermaterialien bleibt auch nach meinem Tod bestehen.

2. Das Deutsche Krebsforschungszentrum und beteiligte Forschungspartner können die Körpermaterialien bzw. Daten langfristig in anonymisierter Form aufbewahren. Bei der Anonymisierung werden Ihre Daten so verändert, dass sie Ihrer Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen technischen Aufwand zugeordnet werden können. Nach 30 Jahren erfolgt eine Prüfung, ob meine nur noch anonymisiert vorliegenden Daten und Proben weiter benötigt werden oder zu vernichten sind. Das Deutsche Krebsforschungszentrum und beteiligte Forschungspartner werden die Körpermaterialien ausschließlich zu folgenden Zwecken verwenden: zur wissenschaftlichen Grundlagenforschung, zur Erforschung von Vorsorgeuntersuchungen, Risikofaktoren und prognostischen Markern (einschließlich genetischer Faktoren), sowie zur Untersuchung der Entstehung, Diagnose und Therapie von Krebs- und anderen damit verbundenen Erkrankungen.

Ich willige ein, dass molekulargenetische Untersuchungen durchgeführt werden. Hierbei können Gene oder DNA-Abschnitte durch verschiedene Methoden auf das Vorhandensein von Mutationen untersucht, sowie auch das ganze Genom sequenziert werden. Die daraus gewonnenen Erkenntnisse können einen großen Einfluss auf Therapie und Prognose bei Krebs- und anderen damit verbundenen Erkrankungen haben. Meine Daten und die

Auswertung meiner Proben können zu einem besseren Verständnis der Entstehung und Entwicklung von Krebs und anderen Erkrankungen, der Ansprechbarkeit auf die Behandlung und der Vorhersagbarkeit des Behandlungserfolges beitragen und möglicherweise zur Entwicklung von neuen Therapien und Diagnostika führen. Ein kommerzieller Nutzen der Ergebnisse kann daher nicht ausgeschlossen werden.

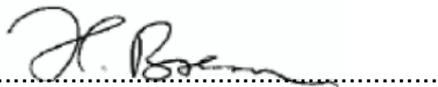
3. Ich bin darüber informiert, dass die Teilnahme an der Studie für mich keinen persönlichen Vorteil oder kommerziellen Nutzen beinhaltet. Alle Rechte, die mit der Entwicklung neuer Therapien und Diagnostika, neuen Erkenntnissen oder der Entstehung schützenswerten Eigentums verbunden sind, übertrage ich dem DKFZ und den beteiligten Forschungspartnern.

Ich willige weiterhin ein, dass meine gesamten genetischen Daten im Zuge der wissenschaftlichen Auswertung in umfassenden internationalen Datenbanken und in wissenschaftlichen Fachzeitschriften in anonymisierter Form und mit kontrolliertem Zugang zu den Gesamtgenomdaten veröffentlicht werden (wie in der Teilnehmerinformation beschrieben). Die Proben und Daten können zu internationalen und nationalen Institutionen und Kooperationspartnern oder zur Auftragsverarbeitung (z.B. Universitäten, Kliniken, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen) zur Analyse verschickt bzw. dort auch langfristig gelagert werden. Nach 30 Jahren erfolgt eine Prüfung, ob meine nur noch anonymisierte vorliegenden Daten und Proben weiter benötigt werden oder zu vernichten sind. Die Anonymität des Spenders bleibt gegenüber Dritten gewahrt.

**X** .....

**Bitte unterschreiben Sie hier!**

**Noch einmal ganz herzlichen Dank für Ihre Teilnahme!**



Prof. Dr. H. Brenner  
Abteilung Klinische Epidemiologie  
und Altersforschung (DKFZ) und  
Abteilung Präventive Onkologie (NCT)  
Im Neuenheimer Feld 460  
69120 Heidelberg