Patienteninformation zur Teilnahme an der Studie des Fachnetzwerks Infektionen

Zusatz-Modul zum Broad Consent der Medizininformatik-Initiative,
Stand 05.03.2025 | Version 1.2

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie werden heute angesprochen, da bei Ihnen entweder eine Infektionskrankheit festgestellt wurde oder das Risiko einer Infektionskrankheit besteht. Wir möchten Sie daher einladen, an der Studie des Fachnetzwerks Infektionen teilzunehmen. Diese Information sowie die zugehörige Einwilligungserklärung ergänzen dabei Ihre bereits erteilte Einwilligung in die Nutzung Ihrer Daten und Biomaterialien aus der Routineversorgung für viele verschiedene Forschungszwecke („Broad Consent der Medizininformatik-Initiative"). Falls Sie den Broad Consent nicht mehr vorliegen haben, lassen Sie sich bitte durch das Studienpersonal eine Kopie geben, da an verschiedenen Stellen in diesem Dokument darauf verwiesen wird.

Das Fachnetzwerk Infektionen ist Teil des sogenannten Studiennetzwerks innerhalb des Netzwerks Universitätsmedizin. Das Fachnetzwerk unterstützt die Universitätsmedizin in Deutschland bei der gemeinsamen Durchführung von klinischen und klinisch-epidemiologischen Studien. Dabei werden an zahlreichen Universitätskliniken Daten und Biomaterialien von teilnehmenden Patienten gesammelt, die an Infektionskrankheiten wie Atemwegserkrankungen, Blutstrominfektionen, Magen-Darm-Erkrankungen oder Infektionen des zentralen Nervensystems erkrankt sind. Außerdem werden auch neu auftretende Infektionskrankheiten erfasst. Ziel ist es, diese Daten und Biomaterialien der Forschung zur Verfügung zu stellen, um wissenschaftliche Forschungsprojekte zu unterstützen, die zu wichtigen Fortschritten in der Diagnose und Behandlung solcher Krankheiten führen. Auf diese Weise können auch Patienten einfacher erkannt werden, für die möglicherweise neue Therapieverfahren im Rahmen klinischer Studien in Betracht kommen. Zusätzlich hilft diese Arbeit z.B. dabei, frühzeitig festzustellen, wenn vermehrt schwere Infektionen auftreten, die eine Krankenhausbehandlung nötig machen, sodass eine schnellere Reaktion darauf erfolgen kann.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Im Falle Ihrer Einwilligung ist Ihre Teilnahme an einem oder mehreren der folgenden Studienschwerpunkte vorgesehen: Atemwegserkrankungen, Blutstrominfektionen, Magen-Darm-Erkrankungen, Infektionen des zentralen Nervensystems und neu auftretende Infektionskrankheiten. Je nach Verlauf Ihrer Erkrankung und dem Studienplan kann die Häufigkeit der Daten- und Biomaterialsammlung variieren. Das Studienpersonal wird Sie persönlich darüber informieren, wie oft Daten und Biomaterialien von Ihnen erhoben werden sollen. Die Entscheidung über den notwendigen Umfang Ihrer Teilnahme wird unter Berücksichtigung der verfügbaren Ressourcen und des aktuellen wissenschaftlichen Bedarfs durch das Studienpersonal getroffen. Dabei gibt es folgende Möglichkeiten:

- **Minimale Teilnahme (Stufe 0):** Erhebung von Patientendaten und Sammlung von vorhandenen bzw. restlichen Biomaterialien (ohne zusätzliche Probenentnahme) zu Beginn und am Ende Ihrer Studienteilnahme.
- **Standard-Teilnahme (Stufe 1)**: Erhebung von Patientendaten und Sammlung von Biomaterialien im Rahmen Ihrer Routinebehandlung zu Beginn und am Ende Ihrer Studienteilnahme.
- **Erweiterte Teilnahme (Stufe 2)**: Erhebung von Patientendaten und Sammlung von Biomaterialien im Rahmen Ihrer Routinebehandlung zu Beginn, am Ende und einmal wöchentlich während Ihrer gesamten Studienteilnahme.

Ein Großteil der notwendigen Daten wird im routinemäßigen Rahmen Ihrer Behandlung erhoben. Es erfolgen keine verletzenden Eingriffe wie z.B. Venenpunktionen im Rahmen der Studie, daher bestehen keine relevanten Risiken durch die Studie.

Bei den Patientendaten handelt es sich um die gleichen Daten, in deren Verwendung Sie bereits im Rahmen des Broad Consent eingewilligt haben. Zusätzlich möchten wir in einigen Fällen ergänzende Fragen stellen, etwa zu weiteren Details aus Ihrer medizinischen Vorgeschichte, zu Ihrem Impfstatus, zu Krankheitssymptomen, zu Ihrem Wohlbefinden oder auch zu Ihrer Fähigkeit, einer Arbeit nachzugehen und Ihren Alltag zu bewältigen. Solche Befragungen werden in der Regel weniger als 30 Minuten dauern. Sie haben auch das Recht, solche Befragungen ohne Angabe von Gründen abzulehnen.

Sie haben ggf. bereits eingewilligt, dass Sie für medizinische Untersuchungen nicht mehr benötigte Biomaterialien sowie ggf. zusätzlich Blut oder Punktionsflüssigkeit zur Verfügung stellen würden. Im Rahmen dieses Zusatzmoduls würden wir Sie evtl. um zusätzliche Proben bitten, die besonders wichtig sein können, um Ihre Infektionserkrankung bzw. deren Verlauf zu beurteilen. Dies bezieht sich ausschließlich auf solche Proben, die auf natürlichem Wege gewonnen werden können, wie zum Beispiel Speichel, Urin, Stuhl, Sputum (Auswurf beim Husten) oder Abstriche mit einem Tupfer. Sie dürfen eine solche Biomaterialsammlung jederzeit ablehnen, ohne dass sich daraus Nachteile für Sie ergeben. Die gesammelten Biomaterialien werden zunächst gelagert, eine Analyse erfolgt vorerst nicht (siehe Z 1.1.).

Z 1. Welche besonderen Regelungen gelten für die Nutzung der Patientendaten und Biomaterialien im Fachnetzwerk Infektionen?

Wenn Sie in die Teilnahme an der Studie des Fachnetzwerks Infektionen einwilligen, gelten für die Verwendung Ihrer Patientendaten und Biomaterialien zusätzlich die folgenden spezifischen Regelungen. Diese unterscheiden sich von den bisher beschriebenen allgemeinen Rahmenbedingungen der Einwilligung zur Nutzung Ihrer Daten und Biomaterialien (Broad Consent).

Ihre personenidentifizierenden Daten wie z.B. Name, Anschrift, Geschlecht, Geburtsdatum sowie ein Scan des Broad Consent und die Einwilligung in die Teilnahme an der Studie des Fachnetzwerks Infektionen werden zentral bei der Unabhängigen Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald gespeichert und verwaltet. Die Treuhandstelle sendet anstatt der personenidentifizierenden Daten nur nichtsprechende Codes an die datenverarbeitenden Stellen. Dort werden die Daten nur codiert gespeichert.

Das Studienpersonal trifft die Entscheidung und informiert Sie, ob und welche Biomaterialien für den Zweck der allgemeinen Einwilligung (Broad Consent) und damit für die Verwendung am Standort Ihrer Behandlung oder für das Fachnetzwerk Infektionen gesammelt werden.

Z 1.1. Zentrale Speicherung und Weitergabe der Patientendaten und Biomaterialien durch das Netzwerk Universitätsmedizin

Im Rahmen der Teilnahme an der Studie des Fachnetzwerks Infektionen sollen die in diesem Dokument und ein Teil der in der allgemeinen Einwilligung (Broad Consent) beschriebenen Daten zusätzlich in zentralen Datenbanken gespeichert werden, um Rückschlüsse auf eventuelle Häufungen bestimmter Infektionen ziehen und die wissenschaftliche Gemeinschaft über die verfügbaren Daten informieren zu können. Außerdem kann so eine Qualitätssicherung der Daten vorgenommen werden. Bei diesen zentral gespeicherten Daten handelt es sich um eine kurze Beschreibung Ihrer Infektion, der Behandlung und des Behandlungsergebnisses. Auch die Biomaterialien sollen gegebenenfalls im Verlauf von der lokalen Biobank in andere qualitätsgesicherte Biobanken überführt werden, um die wissenschaftliche Nutzung zu beschleunigen und zu vereinfachen. Die Biomaterialien gehen dabei in das Eigentum des Netzwerks Universitätsmedizin über, aktuell rechtlich vertreten durch die Charité – Universitätsmedizin Berlin. Das Netzwerk Universitätsmedizin kann alle zugehörigen Aufgaben und

Pflichten dabei mittels vertraglich festgelegter Absprachen an Dritte übertragen, sofern diese im Geltungsbereich der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung liegen. Ihre Patientendaten und Biomaterialien werden für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert und gelagert, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben. Die zentral gespeicherten Daten, die Information über die vorhandenen Biomaterialien sowie die Ergebnisse der Befragungen werden außerdem auch lokal im Datenintegrationszentrum hinterlegt und Teil der Daten, die Sie gemäß der allgemeinen Einwilligung (Broad Consent) zur Verfügung stellen.

Z 1.2. Verwendung Ihrer Daten und Biomaterialien

Ihre Patientendaten und Biomaterialien werden im Fachnetzwerk Infektionen nur für gut begründete Zwecke herausgegeben. Alle Projekte, die Patientendaten und eventuell Biomaterialien nutzen möchten, benötigen die zustimmende Bewertung eines zentralen, mit Experten besetzten Freigabekomitees sowie ein zustimmendes Votum einer zuständigen Ethikkommission. Grundsätzlich kommen hierfür alle in der allgemeinen Einwilligung (Broad Consent) genannten Forschungszwecke infrage.

Neben den direkten Forschungszwecken können Teile der Patientendaten und Biomaterialien auch für interne Zwecke des Fachnetzwerks Infektionen verwendet werden. Hierzu zählen Maßnahmen, die für Qualitätssicherung und Prozessoptimierung notwendig sind (zum Beispiel Prüfung der Dokumentations- und der Bioprobenqualität und der Leistung der unterschiedlichen Studienzentren, Erstellung und Veröffentlichung von Übersichten und Schaugrafiken, Verbesserung der Codierung und Datenqualität, Erzeugung anonymisierter Datenauszüge). Für solche Zwecke ist kein Ethikvotum erforderlich, sondern sie werden in dem detaillierten Studienprotokoll hinterlegt oder dem Freigabekomitee zur Prüfung vorgelegt. Für die genannten Maßnahmen der Qualitätssicherung können externe Prüfer, die hierfür autorisiert und zur Verschwiegenheit verpflichtet sind, Kontrollen vor Ort durchführen und dafür auch Einsicht in die Originalunterlagen und Patientenakten nehmen. Dabei wird insbesondere geprüft, ob alle relevanten Daten aus der Patientenakte korrekt und vollständig im Datensatz der Studie erfasst und die Biomaterialien korrekt erhoben und verarbeitet wurden.

Z 1.3. Einsicht in die elektronische Patientenakte (ePA)

Ab 2025 erhalten alle gesetzlich Krankenversicherten eine elektronische Patientenakte (ePA), sofern sie nicht widersprechen. Die ePA wird Informationen zu Befunden, Diagnosen sowie durchgeführten und geplanten Therapiemaßnahmen enthalten, die für Forschungszwecke freigegeben werden können. Wenn Sie dem in der Einwilligungserklärung gesondert zustimmen, dürfen wir Ihre ePA einsehen und daraus für die Studie relevante Informationen entnehmen.

Z 1.4. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung von Krebsregisterdaten

Krebsregisterdaten

Bei Ihrer Behandlung [in der/im Name der behandelnden Einrichtung] werden nur Daten erhoben, die im unmittelbaren Behandlungszusammenhang benötigt werden. Für viele wissenschaftliche Fragestellungen reichen diese „Momentaufnahmen“ aber meist nicht aus. Um ein umfassenderes Bild von Ihrem Gesundheitszustand zu erhalten, würden wir z.B. gerne auch Ihre Patientendaten zu gegebenenfalls vorliegenden Krebserkrankungen nutzen. Die Meldung der Krebserkrankungsinformationen erfolgt durch die dazu meldepflichtigen Ärzte und medizinischen Einrichtungen, die Tumorerkrankungen feststellen oder behandeln.

Wir bitten Sie um Ihre Zustimmung, dass wir von Ihnen auch Daten über eventuell vorangegangene und nachfolgende für Sie registrierte Tumorerkrankungen mit detaillierter Diagnose, Tumorstadium, Lokalisation, Therapiemethoden, -verlauf und -abschluss anfordern und wissenschaftlich nutzen dürfen. Damit könnten Sie einen wertvollen Beitrag zur Verbesserung der onkologischen Versorgung und Forschung leisten. Unter Punkt Z 1.4 in der Einwilligungserklärung können Sie uns dazu ermächtigen, die entsprechenden Daten bei den für Sie zuständigen Krebsregistern anzufordern. Diese Daten würden wir mit Ihren Patientendaten verknüpfen und für die medizinische Forschung verwenden. Die Krebsregister erhalten von uns aber keinerlei Forschungsergebnisse, die Ihnen persönlich zugeordnet werden könnten.

Z 1.5. Weitergabe der Patientendaten und Biomaterialien

Im Regelfall werden die für ein Forschungsprojekt benötigten Patientendaten und Biomaterialien den entsprechenden Forschern zur Nutzung auf einem sicheren Weg übergeben. Für die Datenherausgabe über das Netzwerk Universitätsmedizin müssen die Forscher schriftlich garantieren, dass sie Patientendaten und Biomaterialien ausschließlich für den vereinbarten Zweck einsetzen und sich an geltende Regelwerke der Zusammenarbeit und der guten wissenschaftlichen Praxis halten. Grundsätzlich gibt es keine Einschränkungen, wer ein Forschungsprojekt im Fachnetzwerk Infektionen durchführen darf, sofern das Forschungsprojekt dem Gewinn oder der Vorbereitung neuer medizinischer Erkenntnisse dient, eine hohe Qualität des Forschungsprojekts und der beantragenden Forschungsgruppe sichergestellt ist und die Ergebnisse des Projekts nach unabhängiger Begutachtung veröffentlicht werden. Unter bestimmten Bedingungen können solche Forschungsprojekte auch in Zusammenarbeit mit privaten Firmen durchgeführt werden. Das Netzwerk Universitätsmedizin kann eine Aufwandsentschädigung für die Bereitstellung von Patientendaten und Biomaterialien verlangen.

Es kommt vor, dass private Firmen oder Forschungseinrichtungen Biomaterialien von Patienten brauchen, z.B. um die Funktion eines neuen diagnostischen Tests zu beweisen, oder um neue Medikamente im Labor zu testen. Zum Schutz ihrer Betriebsgeheimnisse oder auch aus wettbewerblichen Gründen möchten sie dabei nicht immer die Ergebnisse dieser Tests öffentlich machen. Darüber, dass diese Projekte durchgeführt werden, würden wir aber genauso informieren wie über alle anderen Forschungsprojekte auch. Falls Sie damit einverstanden sind, können Sie daher auf der Einwilligung erklären, dass Sie auch dann mit einer Weitergabe Ihrer codierten Patientendaten und Biomaterialien einverstanden wären, wenn die Ergebnisse der Untersuchungen nicht veröffentlicht werden.

Z 1.6. Nachverfolgung Ihres Gesundheitszustands für weiterführende Forschung

Die Erhebung von Patientendaten und die Sammlung von Biomaterialien endet im Rahmen des Fachnetzwerks Infektionen nach Ihrer Studienteilnahme. Darüber hinaus kann es jedoch wissenschaftlich sinnvoll sein, weitere Informationen zum Verlauf Ihrer Genesung zu erheben.

- Falls nach Ihrer Entlassung aus dem Studienzentrum noch Informationen, die im Rahmen des Fachnetzwerks Infektionen gebraucht werden, unvollständig sind, würden wir Sie gegebenenfalls kontaktieren, um diese zu ergänzen oder Fragen zu klären, die für die Studie wichtig sind. Dies kann über ein Telefonat, eine App oder einen Online-Fragebogen erfolgen.
- Wenn Sie dem gesondert zustimmen, darf die Unabhängige Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald Ihren Namen und Ihre Adresse an öffentlich geförderte Einrichtungen weitergeben, die Teil eines vorab durch das Freigabekomitee und die zuständige Ethikkommission geprüften Forschungsprojektes sind. Autorisiertes Studienpersonal dieser

Einrichtungen kann Sie dann zu freiwilligen zukünftigen Studien oder ergänzenden Untersuchungen schriftlich einladen. Somit kann es sein, dass Sie von einer Einrichtung kontaktiert werden, mit der Sie bislang womöglich noch nichts zu tun hatten und die Sie möglicherweise auch nicht kennen.

- Wenn Sie dem in der Einwilligungserklärung gesondert zustimmen, dürfen wir zusätzlich Kontakt mit Ihrer hausärztlichen Praxis oder dem Einwohnermeldeamt aufnehmen, um Ihren Gesundheitszustand in Erfahrung zu bringen.

Z 2. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten sowie der von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie vollständig oder in Teilen widerrufen.

Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung Ihrer Patientendaten und Biomaterialien. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.

Im Falle eines Widerrufs werden die von Ihnen für die Forschung zur Verfügung gestellten Biomaterialien vernichtet und Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Patientendaten gelöscht.

Sie können auch einzelne Teile der Einwilligungserklärung widerrufen, beispielsweise wenn Sie zwar die Patientendaten weiter der Forschung zur Verfügung stellen möchten, aber kein Interesse an einer weiteren Kontaktierung zwecks Nacherhebungen oder Studienteilnahmen haben.

Bitte beachten Sie jedoch, dass mit einem Widerruf der ergänzenden Einwilligung zur Teilnahme an der Studie des Fachnetzwerks Infektionen nicht automatisch ein Widerruf der Einwilligung des Broad Consent verbunden ist. Bei einem Widerruf des Broad Consent ist hingegen eine weitere Teilnahme an der Studie des Fachnetzwerks Infektionen nicht mehr möglich.

Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an:

[*Lokale Studienleitung*]

Ihr Widerruf wird dann an die Unabhängige Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald weitergeleitet, die die entsprechenden Maßnahmen ergreift.

Z 3. Weitere Informationen und Rechte

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Artikel 9 Absatz 2a und Artikel 6 Absatz 1a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung). Für die Verarbeitung Ihrer im Rahmen des Fachnetzwerks Infektionen erhobenen Patientendaten ist zum aktuellen Zeitpunkt die Charité – Universitätsmedizin Berlin als koordinierende Stelle des Netzwerks Universitätsmedizin verantwortlich. Es ist möglich, dass sich zuständige Stellen im Verlauf der Studie ändern und dass die Charité ihre Aufgaben an eine Nachfolgeorganisation überträgt. In diesem Fall können auch die Patientendaten und Biomaterialien an die Nachfolgeorganisation übergeben werden, ohne dass Sie darüber aktiv benachrichtigt werden. Sie können sich auf der folgenden Webseite über die

Verwendung der Daten und Biomaterialien informieren und sich dort für einen Newsletter registrieren: www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung. Weitere Informationen zu dem Netzwerk Universitätsmedizin und dem Fachnetzwerk Infektionen, inklusive der dort aktuell geltenden Regeln für die Nutzung der Daten und Biomaterialien, können Sie unter https://netzwerk-universitaetsmedizin.de einsehen.

Die zuständige Aufsichtsbehörde für die Charité – Universitätsmedizin Berlin ist die Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Alt-Moabit 59-61, 10555 Berlin, Tel.: +49 30 13889-0, Fax: +4930 2155050, E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de.

Für die Verarbeitung Ihrer zentral gespeicherten Daten besteht weiterhin eine gemeinsame Verantwortung der folgenden Stellen:

Personendaten, Identifizierungsschlüssel, Zentrale Verwaltung Einwilligungsunterlagen: Unabhängige Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald, Ellernholzstr. 1-2, 17475 Greifswald. **Codierte Medizinische Daten**: Zentrale Datenhaltung und Transferstelle, Universitätsklinikum Göttingen, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen. **Codierte Biomaterialverarbeitungsdaten**: Systemadministration Laborinformationssystem, Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin, Universitätsmedizin Greifswald, Ferdinand-Sauerbruch-Straße, 17475 Greifswald. **Codierte Originaldaten für Abrechnung, Antragsverfahren und Qualitätsprüfung**: Institut für Klinische Epidemiologie und Biometrie, Julius-Maximilians-Universität Würzburg, Josef-Schneider-Str. 2, 97080 Würzburg; Institut für Digitale Medizin und Klinische Datenwissenschaften, Goethe Universität Frankfurt, Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt.

Bitte beachten Sie, dass die datenverarbeitenden Stellen sich im Laufe des Projektes ändern können. Sollte dies der Fall sein, finden Sie diese Information ebenfalls über die oben genannte Webseite des Netzwerks Universitätsmedizin.

Der zuständige Datenschutzbeauftragte für Ihre Datenverarbeitung vor Ort ist:

[*Lokaler Datenschutzbeauftragter*]

Sie haben die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an jede Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Zudem haben Sie das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Patientendaten zu erhalten (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen.

Sie haben weiter das Recht, von Ihnen bereitgestellte Daten in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf Datenübertragbarkeit).

Für eine Auskunft zu Ihren Daten wenden Sie sich bitte an:

[*Lokaler Studienleiterin*]

Für eine Löschung oder der Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten wenden Sie sich bitte an:

[*Lokale/r Studienleiter*in*]

Bitte beachten Sie, dass Daten aus bereits durchgeführten Analysen nachträglich nicht mehr gelöscht werden können.

Die Unabhängige Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald (Adresse s.o.) steht Ihnen bezüglich Ihrer Betroffenenrechte auch nach Beendigung der Studie langfristig als Ansprechpartner zur Verfügung: https://www.ths-greifswald.de/kontakt/.

PATIENTENINFORMATION – FÜR IHRE UNTERLAGEN

Einwilligungserklärung – Patientin/Patient

Einwilligung zur Teilnahme an der Studie des Fachnetzwerks Infektionen

Dieses Feld ist vom Studienpersonal auszufüllen

pheno _ ␣␣␣␣␣␣␣␣␣
Codierung erfolgt nach Unterschrift

Name, Vorname des Patienten / der Patientin	☐ m ☐ w ☐ d	Geburtsdatum:
		Geburtsort:

Z 4. Einwilligung zur Teilnahme an der Studie des Fachnetzwerks Infektionen

Ich habe die schriftlichen Informationen zur Teilnahme an der Studie des Fachnetzwerks Infektionen gelesen und verstanden.

Z 4.1. Zentrale Speicherung und Weitergabe meiner Patientendaten und Biomaterialien durch das Netzwerk Universitätsmedizin

Ich willige ein, dass meine Patientendaten durch das Netzwerk Universitätsmedizin, aktuell vertreten durch die Charité – Universitätsmedizin Berlin, in zentralen Datenbanken gesammelt und für bis zu 30 Jahre gespeichert werden. Die dezentrale Speicherung meiner Daten am Studienzentrum im Rahmen des Broad Consent der Medizininformatik-Initiative, inklusive der im Fachnetzwerk Infektionen zusätzlich erhobenen Daten, bleibt davon unberührt. Mir ist bewusst, dass das Netzwerk Universitätsmedizin hierfür Partner beauftragen kann, sofern die Vertraulichkeit der Daten dabei sichergestellt ist.

Ebenso stimme ich der qualitätskontrollierten Langzeit-Lagerung meiner Biomaterialien in Biobanken bzw. Archiven für bis zu 30 Jahre zu. Das Eigentum an den für das Netzwerk relevanten Biomaterialien übertrage ich an das Netzwerk Universitätsmedizin. Während die Biomaterialien aus dem Broad Consent am Studienzentrum verbleiben, gehen Biomaterialien, die im Rahmen des Fachnetzwerks Infektionen gesammelt werden, an das Netzwerk Universitätsmedizin über. Das Studienpersonal wird mich darüber informieren, für welchen Zweck die Biomaterialien gesammelt werden.

Ich willige ein, dass meine Daten und ggf. Biomaterialien mit Genehmigung des zuständigen Freigabekomitees und mit Einverständnis der zuständigen Ethikkommission für die in der Patienteninformation genannten Zwecke weitergegeben werden dürfen, wenn ich dem jeweiligen Punkt gesondert zugestimmt habe (Punkt Z 1.2, Z 1.4 Z 1.5 und Z 1.6 der Patienteninformation).

Z 4.2. Verwendung meiner Daten und Biomaterialien

Ich habe die Patienteninformation des Zusatz-Moduls verstanden und bin einverstanden, dass meine Patientendaten und Biomaterialien sowohl für Forschungsvorhaben als auch für interne Zwecke des Fachnetzwerks Infektionen genutzt werden können. Ich willige ein, dass im Falle von externen Kontrollen zur Qualitätssicherung autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Prüfer Akteneinsicht nehmen dürfen.

Z 4.3. Einsicht in die elektronische Patientenakte (ePa)

Ich willige zusätzlich ein, dass im Rahmen der Studie des Fachnetzwerks Infektionen, sofern eine elektronische Patientenakte (ePA) bei meiner Krankenkasse vorliegt, über einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem Datum meiner Einwilligung Einsicht genommen und relevante Informationen entnommen werden dürfen (Punkt Z 1.3 der Patienteninformation).

☐ ja ☐ nein

Z 4.4. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung von Krebsregisterdaten

Hiermit ermächtige ich meine für mich zuständigen Krebsregister auf Anforderung durch [*zuständige Stelle*] Daten zu allen für mich registrierten Tumorerkrankungen mit detaillierter Diagnose, Tumorstadium, Lokalisation, Therapiemethoden, -verlauf und -abschluss an [*Name der behandelnden Einrichtung*] so wie in der Patienteninformation beschrieben, zu übermitteln, und zwar:

Z 1.4.a

Einmalig **rückwirkend für die Daten der vergangenen 5 Kalenderjahre**. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nummer an [*zuständige Stelle*] bin ich einverstanden

☐ ja ☐ nein

Z 1.4.b

Für Daten **ab dem Datum meiner Unterschrift über einen Zeitraum von 5 Jahren**. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nummer an [*zuständige Stelle*] bin ich einverstanden

☐ ja ☐ nein

(Punkt Z 1.4 der Patienteninformation)

Z 4.5. Zusätzliche optionale Weitergabe meiner Personendaten und Biomaterialien für die wissenschaftliche Nachnutzung

Das Netzwerk Universitätsmedizin darf nach sorgfältiger Abwägung **meine codierten Patientendaten** und **Biomaterialien** zusätzlich zu den oben beschriebenen Möglichkeiten auch für Projekte an Dritte, z.B. eine private Firma oder Forschungseinrichtung, herausgeben, die nicht der öffentlichen Forschung dienen. Dadurch können die Ergebnisse solcher Projekte geheim bleiben und dienen dem wirtschaftlichen Interesse des begünstigten Dritten. (Punkt Z 1.5 der Patienteninformation).

☐ ja ☐ nein

Z 4.6. Nachverfolgung meines Gesundheitszustands für weiterführende Forschung

Ich willige ein, dass ich nach Studienabschluss bei Bedarf kontaktiert werden darf, um fehlende Informationen zu ergänzen oder studienrelevante Fragen zu klären. Dies kann über ein Telefonat, eine App oder einen Online-Fragebogen erfolgen.

Z 1.6.a

Ich willige zusätzlich ein, dass ich erneut kontaktiert und zu weiteren Nachuntersuchungen eingeladen werden darf.

☐ ja ☐ nein

Z 1.6.b

Ich willige zusätzlich ein, dass die Unabhängige Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald **meine personenidentifizierenden Daten** (Name und Anschrift) an öffentlich geförderte Einrichtungen für geprüfte Forschungsprojekte weitergeben darf, so dass diese mich für zukünftige Studien schriftlich kontaktieren können (Punkt Z 1.6 der Patienteninformation).

☐ ja ☐ nein

Z 1.6.c

Ich willige zusätzlich ein, dass Kontakt mit meiner hausärztlichen Praxis oder dem Einwohnermeldeamt aufgenommen werden darf, um Informationen über meinen Gesundheitszustand zu erhalten.

☐ ja ☐ nein

Z 5. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist **freiwillig!** Meine Rechte als Patient in Abschnitt Z 3 habe ich zur Kenntnis genommen.

Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich vollständig oder in Teilen widerrufen. Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung meiner Patientendaten und Biomaterialien. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.

PATIENTENINFORMATION – FÜR IHRE UNTERLAGEN

Mir ist bewusst, dass mit einem Widerruf der ergänzenden Einwilligung zur Teilnahme an der Studie des Fachnetzwerks Infektionen nicht automatisch ein Widerruf der Einwilligung des Broad Consent der Medizininformatik-Initiative verbunden ist. Bei einem Widerruf des Broad Consent der Medizininformatik-Initiative ist hingegen eine weitere Teilnahme an der Studie des Fachnetzwerks Infektionen nicht mehr möglich.

Ich wurde über die Nutzung meiner Patientendaten und Biomaterialien sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie des Fachnetzwerks Infektionen. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Patienteninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.

Vor- und Nachname des Patienten / der Patientin (**Druckbuchstaben**)

Ort, Datum Unterschrift des Patienten / der Patientin

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt.

Vor- und Nachname des Studienpersonals (**Druckbuchstaben**)

Ort, Datum Unterschrift des Studienpersonals