I. Forschungseinwilligung

Einwilligungserklärung – Patientin/Patient

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten und Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

Praxisstempel

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten, wie in der bereitgestellten Patienteninformation beschrieben; dies umfasst

1.1 Medizinische Forschung

die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung).

1.2 Forschungsunternehmen

die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner codierten Patientendaten durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/Institute/forschende Unternehmen; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werde ich nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

1.3 Zusammenführung von Daten

die Möglichkeit einer Zusammenführung meiner Patientendaten mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. **Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe.**

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung meiner Krankenkassendaten

Hiermit ermächtige ich meine Krankenkasse auf Anforderung durch die Behandelnde Einrichtung, Daten über von mir in Anspruch genommene ärztliche Leistungen in der ambulanten Versorgung und bei stationären Aufenthalten, über verordnete Heil- und Hilfsmittel sowie Arzneimittel und Angaben zum Bereich Pflege an die Behandelnde Einrichtung, sowie in der Patienteninformation beschrieben, zu übermitteln, und zwar:

3. Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst

3.1 Aufbewahrung von Biomaterialien

die Lagerung und Verarbeitung meiner Biomaterialien für medizinische Forschungszwecke ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung, siehe Punkte 3.1 bis 3.3).

3.2 Analyse von Biomaterialien

die wissenschaftliche Analyse meiner codierten Biomaterialien sowie deren Weitergabe und Nutzung durch Dritte z.B. Universitäten/Institute/forschende Unternehmen für genauer bestimmte und beantragte medizinische Forschungszwecke; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

3.3 Zusammenführung von Daten

Ebenso willige ich in die Möglichkeit einer Zusammenführung von Analyse-Daten meiner Biomaterialien mit Analyse-Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner ein. **Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe**.

4. Geltungsdauer meiner Einwilligung

Meine Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und in die Gewinnung von Biomaterialien bei Aufenthalten in der Behandelnden Einrichtung, gilt für einen **Zeitraum von fünf Jahren** ab meiner Einwilligungserklärung. Sollte ich nach Ablauf von fünf Jahren wieder in der Behandelnden Einrichtung vorstellig werden, kann ich erneut meine Einwilligung erteilen. Die Nutzung der von mir erhobenen Daten und gewonnenen Biomaterialien] bleibt über diesen Zeitraum hinaus zulässig (Punkt 5 der Patienteninformation).

5. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist **freiwillig!**

Für die Verarbeitung ihrer Patientendaten verantwortlich ist die jeweils benannte Praxis bzw. Einrichtung (*siehe Stempel oben*). In diesem Dokument wird die verantwortliche Stelle einheitlich als „Behandelnde Einrichtung“ bezeichnet.

Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen bei der Behandelnden Einrichtung vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen, Kontakt hierzu: *siehe Stempel oben*.

Beim Widerruf werden die für die Forschung verbliebenen Biomaterialien und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Punkt 6 der Patienteninformation).

Ich wurde über die Nutzung meiner Patientendaten Krankenkassendaten und Biomaterialien sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Hiermit werde ich darüber informiert, dass ich die Möglichkeit habe, die Patienteninformation vor Ort in analoger Form einzusehen oder online unter folgendem QR Code abzurufen.

1.1 Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Patientendaten** wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Patienteninformation beschrieben. ☐ **Ja** ☐ **Nein**	**1.2** Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Patientendaten, die im Rahmen früherer Behandlungen** erhoben wurden, wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Patienteninformation beschrieben. ☐ **Ja** ☐ **Nein**
2.1 Einmalig rückwirkend für die Daten der vergangenen 5 Kalenderjahre. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nummer bin ich einverstanden. ☐ **Ja** ☐ **Nein**	**2.2** Für Daten ab dem Datum meiner Unterschrift über einen Zeitraum von 5 Jahren. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nr. bin ich einverstanden. ☐ **Ja** ☐ **Nein**
3.1 Ich willige ein in die Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 3 der Patienteninformation beschrieben. ☐ **Ja** ☐ **Nein** Meine Einwilligung umfasst auch die Entnahme geringer zusätzlicher Mengen von Biomaterial bei einer sowieso stattfindenden Routine-Blutentnahme oder -Punktion in den unter Punkt 3.2 der Patienteninformation beschriebenen Grenzen. ☐ **Ja** ☐ **Nein**	**3.2** Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Biomaterialien**, die im Rahmen früherer Behandlungen gewonnen wurden, wie in Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 3 der Patienteninformation beschrieben. ☐ **Ja** ☐ **Nein**
3.3 Ich willige ein, dass ich von der MPiriQ Science Technologies GmbH erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen oder Biomaterialien zur Verfügung zu stellen, um über **neue Forschungsvorhaben/Studien** informiert zu werden, und/oder um meine Einwilligung in die Verknüpfung meiner Patientendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen (siehe Punkt 4.1 der Patienteninformation). ☐ **Ja** ☐ **Nein**	
4.1 Ich willige ein, dass ich von der MPiriQ Science Technologies GmbH erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für die initiale Eignungsprüfung relevante Informationen **Biomaterialien** zur Verfügung zu stellen, um über neue interventionelle Studien informiert zu werden, und/oder um meine Einwilligung in die Verknüpfung meiner Patientendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen (siehe Punkt 4.1 der Patienteninformation). ☐ **Ja** ☐ **Nein**	**4.2** Ich willige ein, dass ich von MPiriQ Science Technologies GmbH wieder kontaktiert werden darf, um über **medizinische Zusatzbefunde** informiert zu werden (siehe Punkt 4.2 der Patienteninformation). ☐ **Ja** ☐ **Nein**
Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht: Hiermit entbinde ich die behandelnden Mediziner und Medizinerinnen der Behandelnden Einrichtung Ihrer ärztlichen Schweigepflicht, in Form der Ermöglichung einer Weitergabe pseudonymisierter Daten and die MPiriQ Science Technologies GmbH (AST), sowie diejenigen Partner der AST mit denen ein Auftragsverarbeitungsvertrag besteht. ☐ **Ja** ☐ **Nein**	
Ort, Datum	Geburtsdatum Patient/in
Vor- und Nachname Patient/in (Druckbuchstaben)	**Unterschrift Patient/in**
Aufklärungsgespräch geführt durch:	
Vor- und Nachname Mitarbeiter/in (Druckbuchstaben)	Unterschrift Mitarbeiter/in

II. Studien-Matching Einwilligung

Praxisstempel

Einwilligungserklärung – Patientin/Patient

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten, und Krankenkassendaten und Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für die initiale Prüfung der Eignung für interventionelle Studien.

1. Erhebung, Verarbeitung und Nutzung zur Eignungsprüfung meiner Patientendaten, wie in der bereitgestellten Patienteninformation beschrieben; dies umfasst

1.1 Eignungsprüfung

die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für die Eignungsprüfung ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung).

1.2 Medizinische Forschung

die Analyse und Nutzung meiner codierten Patientendaten durch Dritte wie z.B. durch andere prüfende Unternehmen. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Arzneimittel-Forschung werde ich nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an andere Unternehmen außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

1.3 Zusammenführung von Daten

die Möglichkeit einer Zusammenführung meiner Patientendaten mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. **Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe.**

2. Übertragung und Nutzung zur initialen Eignungsprüfung meiner Krankenkassendaten

Hiermit ermächtige ich meine Krankenkasse auf Anforderung durch die Behandelnde Einrichtung, Daten über von mir in Anspruch genommene ärztliche Leistungen in der ambulanten Versorgung und bei stationären Aufenthalten, über verordnete Heil- und Hilfsmittel sowie Arzneimittel und Angaben zum Bereich Pflege an die Behandelnde Einrichtung, Daten sowie in der Patienteninformation beschrieben, zu übermitteln.

3. Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst

3.1 Aufbewahrung von Biomaterialien

die Lagerung und Verarbeitung meiner Biomaterialien durch die Behandelnde Einrichtung, Daten für die initiale Eignungsprüfung für interventionelle Studien ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung, siehe Punkte 3.1 bis 3.3).

3.2 Analyse von Biomaterialien

die Analyse meiner codierten Biomaterialien sowie deren Weitergabe und Nutzung durch Dritte z.B. Universitäten/Institute/forschende Unternehmen für genauer bestimmte und beantragte medizinische Prüfungszwecke; dies kann auch eine Weitergabe für Prüfungszwecke im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

Ebenso willige ich in die Möglichkeit einer Zusammenführung von Analyse-Daten meiner Biomaterialien mit Analyse-Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner ein. **Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe**.

4. Geltungsdauer meiner Einwilligung

Meine Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und in die Gewinnung von Biomaterialien bei Aufenthalten bei der Behandelnden Einrichtung, gilt für einen **Zeitraum von fünf Jahren** ab meiner Einwilligungserklärung. Sollte ich nach Ablauf von fünf Jahren wieder bei der Behandelnden Einrichtung, vorstellig werden, kann ich erneut meine Einwilligung erteilen. Die Nutzung der von mir erhobenen Daten und gewonnenen Biomaterialien bleibt über diesen Zeitraum hinaus zulässig (Punkt 5 der Patienteninformation).

5. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist **freiwillig!**

Für die Verarbeitung ihrer Patientendaten verantwortlich ist die jeweils benannte Praxis bzw. Einrichtung (*siehe Stempel oben*). In diesem Dokument wird die verantwortliche Stelle einheitlich als „Behandelnde Einrichtung“ bezeichnet.

Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen bei der Behandelnden Einrichtung vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen, Kontakt hierzu: *siehe Stempel oben*.

Beim Widerruf werden die für die Forschung verbliebenen Biomaterialien und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Punkt 6 der Patienteninformation).

Ich wurde über die Nutzung meiner Patientendaten, Krankenkassendaten und Biomaterialien sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Hiermit werde ich darüber informiert, dass ich die Möglichkeit habe, die Patienteninformation vor Ort in analoger Form einzusehen oder online unter folgendem QR Code abzurufen.

1.1 Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und Nutzung zur Eignungsprüfung meiner **Patientendaten** für das MPiriQ Studienportfolio wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Patienteninformation beschrieben. ☐ **Ja** ☐ **Nein**	**1.2** Ich willige ein in die Verarbeitung und Nutzung zur initialen Eignungsprüfung meiner **Patientendaten, die im Rahmen früherer Behandlungen** erhoben wurden, wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Patienteninformation beschrieben. ☐ **Ja** ☐ **Nein**
2.1 Einmalig **rückwirkend für die Daten der vergangenen 5 Kalenderjahre**. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nummer bin ich einverstanden. ☐ **Ja** ☐ **Nein**	**2.2** Für Daten **ab dem Datum meiner Unterschrift über einen Zeitraum von 5 Jahren**. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nummer bin ich einverstanden. ☐ **Ja** ☐ **Nein**
3.1 Das **Eigentum an meinen Biomaterialien übertrage ich an die Behandelnde Einrichtung oder beauftragte Kooperationspartner**. Mein Recht, über die Verarbeitung meiner dem Biomaterial zu entnehmenden personenbezogenen Daten selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt (siehe Punkt 3.3 der Patienteninformation). ☐ **Ja** ☐ **Nein**	**3.2** Ich willige ein in die Gewinnung, Lagerung und Nutzung meiner **Biomaterialien** (Gewebe und Körperflüssigkeiten) zur initialen Eignungsprüfung, wie in Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 3 der Patienteninformation beschrieben. ☐ **Ja** ☐ **Nein** Meine Einwilligung umfasst auch die Entnahme geringer zusätzlicher Mengen von Biomaterial bei einer sowieso stattfindenden Routine-Blutentnahme oder -Punktion in den unter Punkt 3.2 der Patienteninformation beschriebenen Grenzen. ☐ **Ja** ☐ **Nein**
3.3 Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Biomaterialien, die im Rahmen früherer Behandlungen** gewonnen wurden, wie in Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 3 der Patienteninformation beschrieben. ☐ **Ja** ☐ **Nein**	
4.1 Ich willige ein, dass ich von der MPiriQ Science Technologies GmbH erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für die initiale Eignungsprüfung relevante Informationen Biomaterialien zur Verfügung zu stellen, um über neue interventionelle Studien informiert zu werden, und/oder um meine Einwilligung in die Verknüpfung meiner Patientendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen (siehe Punkt 4.1 der Patienteninformation). ☐ **Ja** ☐ **Nein**	**4.2** Ich willige ein, dass ich von die MPiriQ Science Technologies GmbH Daten wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 4.2 der Patienteninformation). ☐ **Ja** ☐ **Nein**
Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht: Hiermit entbinde ich die behandelnden Mediziner und Medizinerinnen der Behandelnden Einrichtung von Ihrer ärztlichen Schweigepflicht, in Form der Ermöglichung einer Weitergabe pseudonymisierter Daten and die MPiriQ Science Technologies GmbH (AST), sowie diejenigen Partner der AST mit denen ein Auftragsverarbeitungsvertrag besteht. ☐ **Ja** ☐ **Nein**	
Ort, Datum	Geburtsdatum Patient/in
Vor- und Nachname Patient/in (Druckbuchstaben)	**Unterschrift Patient/in**
Aufklärungsgespräch geführt durch:	
Vor- und Nachname Mitarbeiter/in (Druckbuchstaben)	Unterschrift Mitarbeiter/in