



Justus-Liebig-Universität
Gießen

UNIVERSITÄTSKLINIKUM GIESSEN UND MARBURG GMBH



Philipps-Universität
Marburg

Frauenklinik

Prof. Dr. I. Meinhold-Heerlein

Universitätsklinikum GI und MR GmbH, Klinikstraße 33, 35385 Gießen

Gf. Direktor der Frauenklinik und
Hebammenlehranstalt

Geburtshilfe und Perinatalmedizin
Gynäkologische Endokrinologie und
Reproduktionsmedizin
Gynäkologie und gynäkologische Onkologie

Klinikstr. 33
35385 Gießen,

Telefon (0641) 985-45100/01

Telefax (0641) 985-45109

E-mail:

Ivo.Meinhold-Heerlein@gyn.med.uni-giessen.de

www.ukgm.de

Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung

zur Anamnese mittels Fragebogen

Verantwortlicher Träger und Leiter des Forschungsvorhabens:

Prof. Dr. I. Meinhold-Heerlein

Patientin/Probandin (Name, Vorname):

..... geb. am Teiln.-Nr.

Anschrift der Patientin/Probandin:

Straße.....Hausnummer.....

Ort.....PLZ.....

Tel-Nr.....

E-Mail.....

**Universitätsklinikum
Gießen und Marburg GmbH**

Sitz der Gesellschaft: Gießen
Amtsgericht Gießen HRB 6384

<http://www.uniklinikum-giessen.de>
<http://www.med.uni-marburg.de>

Geschäftsführung

Dr. Gunther K. Weiß (Vors.)
Prof. Dr. Werner Seeger (stv. Vors.)

Dr. Christiane Hinck-Kneip
Prof. Dr. Harald Renz

Aufsichtsratsvorsitzender

Stephan Holzinger

Sehr geehrte Patientin/Probandin,

Sie werden gegenwärtig als Patientin am Uniklinikum Gießen ärztlich behandelt bzw. eine Behandlung wird geplant oder Sie nehmen als Probandin an der Anamnese teil. Deshalb fragen wir unsere Patientinnen / Probandinnen und daher auch Sie, ob sie bereit sind, uns bestimmte Informationen und Daten für die Anamnese und Forschung zur Verfügung zu stellen. Ihre Teilnahme ist völlig freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile. Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Anamnese, die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können. Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihren Studienarzt, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an den behandelnden Arzt wenden.

1. Ziele der Anamnese mittels Fragebogen der Biobank

Die Biobank des Zentrums für Frauenheilkunde & Geburtshilfe dient der Förderung medizinischer Forschung. In der Biobank werden die mittels Fragebogen ermittelten Daten langfristig aufbewahrt und für die Forschung zur Verfügung gestellt, um die Anamnese, Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern.

Die Endometriose ist eine gutartige, aber schmerzhafte chronische Erkrankung, bei der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) außerhalb des ursprünglichen Ortes, nämlich der Gebärmutterhöhle, vorkommt. Die häufigsten Symptome der Endometriose sind mit der Menstruation verbundene krampfartige Schmerzen von steigender Intensität, aber auch chronische Bauch- und Rückenschmerzen. Des Weiteren können auch Schmerzen beim Geschlechtsverkehr oder schmerzhafter oder erschwerter Stuhlgang auftreten. Auch sind Schmerzen beim Harnlassen möglich. Bei rund der Hälfte der Patientinnen zeigt die Krankheit keine oder nur geringe Symptome. Sobald die Endometriose aber Symptome verursacht, ist sie für viele Patientinnen sehr belastend (beruflich und privat). Viele an Endometriose erkrankte Patientinnen benötigen Schmerzmittel in steigender Dosis. Zwar wurden bislang weltweit viele Untersuchungen zur Endometriose durchgeführt, die Ursachen und der genaue Krankheitsverlauf konnten aber nicht festgestellt werden. Ohne dieses Wissen ist allerdings eine erfolgreiche Behandlung unmöglich. Unser Ziel ist es mit Hilfe der Forschung neue Ansätze für die Diagnostik zu entwickeln, so dass die Erkrankung nicht nur früher erkannt, sondern auch in einem früheren Stadium behandelt werden kann.

2. Um welche Art von Daten handelt es sich?**Für Patientinnen und Probandinnen:**

Die erhobenen Daten (Fragebogen) umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten. Die medizinischen Daten werden erfasst und sollen für eine Vorhersage der Endometriose genutzt werden. Sie werden von den Ärzten unterrichtet, falls eine weitere Untersuchung zur weiteren Abklärung der Endometriose vor Ort erforderlich ist.

3. Wie werden die Daten verwendet?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten werden ausschließlich für die Anamnese und die Erforschung der Endometriose verwendet. Es soll ein Vorhersage-Modell für die Endometriose erstellt werden. Die Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. Sie haben das Recht, in Ihrer Einwilligungserklärung individuelle Eingrenzungen (z.B. den Ausschluss bestimmter Forschung, den Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen. Eine eventuelle pseudonymisierte Weitergabe der Daten wird stets unter EU-Datenschutz erfolgen, ein Transfer z.B. in die USA ist ausgeschlossen.

4. Welche Risiken sind mit der Datenerhebung verbunden?**a. Gesundheitliche Risiken:**

keine

b. Weitere Risiken:

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Das Zentrum für Frauenheilkunde & Geburtshilfe

versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun.

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Die Ergebnisse, die in die Vorhersage einfließen, sind ausschließlich zur Anamnese und zu Forschungszwecken bestimmt. Eine Rückmeldung kann erfolgen, wenn eine Information für Ihre Gesundheit aus unserer Sicht von Bedeutung ist. Dies ist dann der Fall, wenn ein Verdacht auf Endometriose besteht oder der Ausbruch einer (ggf. lebensbedrohlichen) Krankheit vermieden oder eine bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit behandelt werden kann. Unter Umständen müssen Sie die Information dann allerdings bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Versicherung) offenbaren. Falls Sie nicht informiert werden möchten, streichen Sie bitte die Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme (s. unten Punkt 10).

6. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Alle derzeit durchgeführten wie auch künftigen medizinisch-wissenschaftlichen Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses für die Krankheitsentstehung und die Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen.

7. Welche Voraussetzungen gelten für die Nutzung Ihrer Daten?

Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung Ihrer personenbezogenen Daten zur Anamnese und Forschungszwecken ist Ihre schriftliche Einwilligung. Ihre Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden. Ihre Daten werden in der Biobank unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen unbefristet aufbewahrt und auf Antrag für Forschungszwecke herausgegeben. Sie werden nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert. Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethikkommission bewertet wurde. Die Ethikkommission prüft die ethischen und rechtlichen Aspekte des Forschungsprojekts.

8. Wer hat Zugang zu Ihren Daten und wie werden sie geschützt?

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach ihrer Gewinnung durch einen Code pseudonymisiert verschlüsselt. Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Diese doppelte Kodierung schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitestgehend aus. Erst in dieser Form werden die Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

9. Erlangen Sie einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Daten?

Für die Überlassung Ihrer Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt. Mit der Überlassung der Daten an die Biobank werden diese Eigentum der Biobank des Zentrums für Frauenheilkunde & Geburtshilfe. Ferner ermächtigen Sie die Biobank des Zentrums für Frauenheilkunde & Geburtshilfe Ihre Daten zu nutzen. Dabei haben Sie das Recht, fehlerhaft gespeicherte oder bearbeitete Daten jederzeit zu berichtigen.

10. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen von Ihnen zu erbiten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um Ihnen /Ihrem behandelnden Arzt/Studienarzt/ Ihrem Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (s. Punkt 5). Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

11. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Daten gelöscht werden sollen, oder ob sie in anonymisierter Form für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Sobald der Bezug der Daten zu Ihrer Person gelöscht wurde, ist eine Vernichtung jedoch nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Trotz Widerrufs kann eine spätere Zuordnung der Daten zu Ihrer Person über andere Quellen niemals ausgeschlossen werden. Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an: [PD. Dr. L. Konrad, Feulgenstr. 10-12, Labor Institut für Frauenheilkunde, lutz.konrad@gyn.med.uni-giessen.de]

Einwilligungserklärung

Patient/Proband: _____

(Name, Vorname)

Geb.-Datum: _____

Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die Biobank des Zentrums für Frauenheilkunde & Geburtshilfe gegeben und für die Anamnese und medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Das Eigentum an den Daten übertrage ich an die Biobank des Zentrums für Frauenheilkunde & Geburtshilfe. Ich habe die Informationsschrift gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen (Sekretariat, Zentrum für Frauenheilkunde). Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich bin damit einverstanden, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde (falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen)

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen, **nein**

- zum Zweck der Einwilligung in den Abgleich mit anderen Datenbanken, **nein**

- zum Zweck der Rückmeldung für mich gesundheitsrelevanter Ergebnisse **nein**

Diese Rückmeldung soll erfolgen über die Einrichtung, in der meine Daten gewonnen wurden oder über folgenden Arzt (falls gewünscht, bitte angeben)

Name und Anschrift des Arztes:

Datenschutzerklärung:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass das Zentrum für Frauenheilkunde & Geburtshilfe wie in der Information beschrieben

- personenbezogene Daten von mir erhebt und speichert,

- weitere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen entnimmt,

- und die Daten pseudonymisiert (das heißt verschlüsselt) an die Biobank des Zentrums für Frauenheilkunde & Geburtshilfe für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt. Die Daten dürfen unbefristet für die Anamnese und medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber der Biobank des Zentrums für Frauenheilkunde & Geburtshilfe ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Beim Widerruf werden auf mein Verlangen die erhobenen Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der Biobank des Zentrums für Frauenheilkunde & Geburtshilfe.

Name der Patientin/Probandin in Druckbuchstaben

Ort, Datum (von Patientin/Probandin einzutragen), Unterschrift der Patientin/Probandin