**GSCN Mustertext**

**zur Information und Einwilligung in die Verwendung von somatischen Zellen und zugehörigen Daten für die Herstellung von humanen induzierten pluripotenten Stammzellen (hiPS-Zellen) zu medizinischen Forschungszwecken[[1]](#footnote-2)**

*basierend auf dem Mustertext der International Society for Stem Cell Research (ISSCR) zur Spende von somatischen Zellen für die hiPS‑Zell‑Forschung in Anlage 2.2 der ISSCR Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation (engl. für ISSCR Richtlinien für die Stammzellforschung und klinische Translation) vom 12.5.2016 und dem Mustertext zur Information und Einwilligung in die Verwendung von Biomaterialien und zugehöriger Daten in Biobanken empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen (Version 2.0. gemäß Beschluss vom 10.6.2016).*

*Diese Vorlage muss nicht mit dem Standard der lokalen Ethik-Kommission übereinstimmen und sollte gegebenenfalls angepasst werden.*

(Stand: 25. April 2018)

**Patienten-/Probandeninformation (Erwachsene)**

**Projekttitel:**

**Verantwortliche Person:** [Name und Adresse]

**Teilnehmende Institution(en):** [Name(n) und Adresse(n)]

1. **PROJEKTINFORMATION**

Sehr geehrte(r) Patient(in)/Proband(in)[[2]](#footnote-3),

menschliche Stammzellen sind ein wichtiges Instrument der medizinischen Forschung. **Daher fragen wir Sie, ob Sie uns bestimmte Biomaterialien und Daten für die medizinische Forschung zur Verfügung stellen.** Dabei handelt es sich um die Spende von *[Biomaterialen einfügen]*[[3]](#footnote-4), um daraus Stammzellen für ein Forschungsprojekt zu gewinnen. Dieses Forschungsprojekt wird von *[Name der verantwortlichen Person]* am *[Name(n) der Institution(en)]* durchgeführt. Wir laden Sie ein, an diesem Projekt teilzunehmen, weil *[Nennung medizinischer oder anderer Einschlussgründe]*.Das Ziel des Projektes ist es, Stammzellen herzustellen, die *[Beschreibung der Eigenschaften der Zellen]*.

Normale Zellen Ihres Körpers wie zum Beispiel Haut- oder Blutzellen können im Labor so verändert („induziert“) werden, dass daraus pluripotente Stammzellen entstehen. „Pluripotent“ bedeutet, dass jede beliebige andere Zelle gebildet werden kann, wie zum Beispiel Gehirn-, Herz- oder Nierenzellen. Aus diesem Grund können induzierte pluripotente Stammzellen verwendet werden, um Krankheiten oder Verletzungen zu erforschen, die Zellen von Patienten beeinträchtigen, verletzen oder zerstören. Zudem können induzierte pluripotente Stammzellen vielleicht eines Tages zur besseren Behandlung solcher Krankheiten oder Verletzungen beitragen.

*[Name der verantwortlichen Person]*möchte aus den von Ihnen gespendeten *[Biomaterialen einfügen]* solche induzierten pluripotenten Stammzellen herstellen. ***[Hier sind genauere Informationen über das spezifische Projekt unter Nutzung einfacher, allgemein verständlicher Sprache einzufügen.]***

Die *[Biomaterialen einfügen]* unddie daraus hergestellten Stammzellen sollen mit zugehörigen Daten verknüpft werden. Unter Punkt 4 „WIE WERDEN MEINE *[Biomaterialen einfügen]* ENTNOMMEN UND WELCHE DATEN WERDEN ERHOBEN“ erklären wir Ihnen genauer, um welche Daten es sich handelt.

1. **FREIWILLIGKEIT DER SPENDE**

**Das Spenden Ihrer *[Biomaterialen einfügen]* für dieses Forschungsprojekt ist vollkommen freiwillig.** Sie haben das Recht, der Zurverfügungstellung Ihrer *[Biomaterialen einfügen]* und Daten für dieses Projekt zuzustimmen oder dies abzulehnen. **Die Qualität Ihrer gegenwärtigen oder zukünftigen medizinischen Versorgung und Ihre Beziehung zu *[Name(n) der Institution(en)]* wird von Ihrer Entscheidung in keiner Weise beeinträchtigt.**

1. **WAS IST DER ZWECK DER PATIENTEN-/PROBANDENINFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG?**

*[Name der aufklärenden Person, die die Einwilligungserklärung einholt]* klärt Sie über das Forschungsprojekt auf und beantwortet Ihre Fragen dazu. Es ist sehr wichtig, dass Sie ein ausführliches Gespräch mit *[Name der aufklärenden Person, die die Einwilligungserklärung einholt]* führen, damit Sie eine abgewogene und freiwillige Entscheidung treffen können.

Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung soll zeigen, dass dieses Gespräch mit Ihnen geführt wurde und Sie freiwillig darin einwilligen, Ihre *[Biomaterialen einfügen]* und Daten für das Forschungsprojekt zur Verfügung zu stellen.

Die Patienten-/Probandeninformation und die Einwilligungserklärung ist kein Ersatz für die ausführliche Information und das mündliche Gespräch. Vergewissern Sie sich deshalb bitte, dass Sie im Gespräch umfassend informiert wurden.

Nehmen Sie sich bitte so viel Zeit wie Sie benötigen, um Fragen zu stellen und mit Ihrer Familie oder Ihren Freunden über dieses Projekt zu sprechen. Sie können dieses Formular mit nach Hause nehmen, bevor Sie eine Entscheidung treffen. Unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nicht, wenn Sie sich in irgendeiner Form oder durch Personen unter Druck gesetzt fühlen. Es ist allein Ihre Entscheidung, ob Sie Ihre *[Biomaterialen einfügen]* und Daten für das Forschungsprojekt zur Verfügung stellen. Beachten Sie bei Ihrer Entscheidung insbesondere die Risiken (dazu auch Punkt 9) und die weitere Verwendung Ihrer Daten (dazu auch Punkt 10), über die Sie aufgeklärt bzw. informiert wurden.

1. **WIE WERDEN MEINE *[BIOMATERIALEN EINFÜGEN]* ENTNOMMEN UND WELCHE DATEN WERDEN ERHOBEN?**

***[Je nach Bedarf:*** Mit Ihrer Einwilligung werden Ihnen *[Biomaterialen einfügen]* entnommen und Daten erhoben.

*Es ist in einfacher, allgemein verständlicher Sprache die genaue Art (z.B. Hautbiopsie [Stanze] oder Blutprobe) und Menge der zu entnehmenden Probe (z.B. Zentimeter und zusätzlich laienverständlich „stecknadelkopfgroß“ oder Milliliter und zusätzlich laienverständlich „dies entspricht circa [...] Esslöffeln") zu beschreiben. Es ist ebenfalls zu beschreiben, wann und wo die Entnahme der Biomaterialien erfolgen soll (z.B. einmalige Gewinnung im Rahmen eines regulären Besuches an [Name der Institution]).*

Bei den zu erhebenden Daten handelt es sich um Informationen zu Ihrer Person, vor allem um Gesundheitsdaten *(spezifizieren, falls weitere Daten erhoben werden sollen, z.B. genetische Daten).*

*Falls auch bei zukünftigen Besuchen an [Name der Institution] Biomaterialien entnommen und Daten erhoben werden sollen, ist dies ebenfalls zu beschreiben.****]***

***[Je nach Bedarf:*** Mit Ihrer Einwilligung werden Ihre bereits gelagerten *[Biomaterialen einfügen] (spezifizieren)* und zugehörigen Daten *(spezifizieren)* von*[Name der Institution]* an die *[Name der Institution]* weitergegeben.***]***

1. **WAS PASSIERT MIT MEINEN *[BIOMATERIALEN EINFÜGEN]* UND DATEN?**

**Ihre *[Biomaterialen einfügen]* und Daten werden ausschließlich für die Herstellung von humanen induzierten pluripotenten Stammzellen (hiPS-Zellen) verwendet.** Diese hiPS-Zellen können außerhalb des Körpers für viele Jahre wachsen und sich teilen; sie werden eine sogenannte „Stammzelllinie“. **Die Stammzelllinie und zugehörigen Daten können für zukünftige medizinische Forschungsvorhaben von anderen Forschern an *[Name der Institution]* oder anderen Institutionen, gegebenenfalls auch im Ausland, verwendet werden (siehe auch Punkt 6).**

***[Je nach Bedarf:* An Ihren *[Biomaterialen einfügen]* sollen ebenfalls genetische Untersuchungen vorgenommen werden, einschließlich einer möglichen Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).** Hierdurch können genetische Informationen über Sie selbst gefunden werden (z.B. eine genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen), die ebenfalls Auswirkungen auf Ihre Familienangehörigen und Familienplanung haben können. Unter Punkt 10 „WIE WIRD MEINE PRIVATSPHÄRE GESCHÜTZT?“ erklären wir Ihnen genauer, welche Maßnahmen zum Schutz Ihrer Privatsphäre ergriffen werden.***]***

***[Je nach Bedarf:* Die hergestellte Stammzelllinie wird in *[Name der Biobank]* gelagert. Dies ist eine Einrichtung, in der die hiPS-Zellen für zukünftige medizinische Forschung eingelagert und mit zugehörigen Daten verknüpft werden. *(Spezifizieren, wer Zugang zu den hiPS-Zellen und Daten für zukünftige medizinische Forschungsvorhaben haben wird; siehe auch Punkt 10.)]***

Es gibt keine Garantie dafür, dass tatsächlich Stammzellen von Ihren gespendeten *[Biomaterialen einfügen]* hergestellt werden.

1. **WAS PASSIERT MIT DEN HERGESTELLTEN STAMMZELLEN UND ZUGEHÖRIGEN DATEN?**

**Es ist wahrscheinlich, dass die Stammzellen, die genetisch mit Ihnen identisch sind, und zugehörigen Daten für unbestimmte Zeit gelagert und ausschließlich für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden.** Stammzellen haben die Fähigkeit zu wachsen und grenzenlose Kopien von sich selbst herzustellen. **Die Stammzellen und Daten werden im Sinne eines breiten Nutzens wahrscheinlich von Forschern an anderen Institutionen im In- und Ausland und für eine Vielzahl unterschiedlicher medizinischer Forschungszwecke verwendet**.

Zukünftige medizinische Forschungsziele können sich auf die im Labor („in vitro“) vorgenommene Änderung von Genen in den Stammzellen oder auf die Transplantation der Stammzellen in Labortiere im Rahmen von Tierversuchen beziehen. Dies sind zwei gängige Beispiele dafür, wie die gelagerten Stammzellen und Daten in Zukunft verwendet werden könnten. Es ist ebenfalls möglich, dass die Stammzellen und Daten für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht vorhersehbar sind.

**Die Stammzellen und Daten werden nicht für die klinische Anwendung verwendet. Die Stammzellen und daraus abgeleiteten Zellen sind nicht dazu bestimmt, auf einen Menschen übertragen zu werden.** Sollte sich aber entgegen unserer ursprünglichen Absicht in Zukunft herausstellen, dass sich die Stammzellen und/oder daraus abgeleiteten Zellen zu Transplantationszwecken in Patienten eignen, würden wir Sie erneut kontaktieren. Die erneute Kontaktaufnahme würde zum Zweck der Einholung Ihrer Einwilligung in die Verwendung der Zellen und Daten zu Transplantationszwecken erfolgen (siehe auch Punkt 11).

***[Je nach Bedarf:* Es ist wahrscheinlich, dass die Stammzellen genetisch untersucht werden, einschließlich einer Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).** Da die hergestellten Stammzellen mit Ihnen genetisch identisch sind, können deshalb auch genetische Informationen über Sie selbst gefunden werden (z.B. eine genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen). Diese Informationen können ebenfalls Auswirkungen auf Ihre Familienangehörigen und Familienplanung haben. Ebenso könnten die Genomdaten auf gerichtliche Anordnung bei Fahndungsmaßnahmen von Strafverfolgungsbehörden im Rahmen einer genetischen Rasterfahndung verwendet werden. Unter Punkt 10 „WIE WIRD MEINE PRIVATSPHÄRE GESCHÜTZT?“ erklären wir Ihnen genauer, welche Maßnahmen zum Schutz Ihrer Privatsphäre ergriffen werden.***]***

Sie werden **nicht** die Möglichkeit haben, zu entscheiden, welche Institutionen oder Forscher die aus Ihren *[Biomaterialen einfügen]* hergestellten Stammzellen und Daten für medizinische Forschungszwecke verwenden können.

Voraussetzung für die zukünftige Verwendung der gelagerten Stammzellen und zugehörigen Daten für ein bestimmtes medizinisches Forschungsvorhaben ist grundsätzlich, dass das Vorhaben durch eine Ethik-Kommission zustimmend bewertet wurde. Bitte kontaktieren Sie die unter Punkt 15 angegebenen Ansprechpartner, falls Sie Fragen oder Bedenken hinsichtlich der zukünftigen Verwendungsmöglichkeiten der im Rahmen dieses Forschungsprojektes gewonnenen Stammzellen und Daten haben.

***[Zur Beachtung: Generierung von Keimzellen zu medizinischen Forschungszwecken –*** *Forscher sollten beurteilen, wie wahrscheinlich es ist, dass die aus den gespendeten [Biomaterialen einfügen] hergestellten Stammzellen in potentiell kontroversen zukünftigen medizinischen Forschungsvorhaben verwendet werden. So könnten Spender Bedenken hinsichtlich der Herstellung von Keimzellen (menschliche Samen- und Eizellen) zu medizinischen Forschungszwecken haben, die genetisch mit ihnen identisch sind. Falls die Krankheit des Spenders oder andere Faktoren die Herstellung solcher Keimzellen als zukünftiges medizinisches Forschungsziel für möglich erscheinen lässt/lassen, sollten die Spender hierüber aufgeklärt und Ihnen eine Widerspruchsmöglichkeit (Opt-out) eingeräumt werden.*

*Beispiel:* Einige Stammzellforscher untersuchen die frühe menschliche Entwicklung oder die Fortpflanzung. Diese Forscher möchten möglicherweise die aus Ihren *[Biomaterialen einfügen]* hergestellten Stammzellen und zugehörigen Daten verwenden, um daraus Keimzellen (menschliche Samen- und Eizellen) im Labor herzustellen. Diese Keimzellen wären mit Ihnen genetisch identisch. Falls Keimzellen aus den von Ihren *[Biomaterialen einfügen]* hergestellten Stammzellen erzeugt würden, würden sie weder zur Erzeugung von Embryonen für die Forschung noch zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet. Sie haben das Recht, in Ihrer Einwilligungserklärung, der Herstellung solcher Keimzellen gesondert zu widersprechen.***]***

1. **WAS SIND DIE ALTERNATIVEN ZUR SPENDE MEINER *[BIOMATERIALEN EINFÜGEN]* UND DATEN FÜR DIESES PROJEKT?**

Eine Ihrer Alternativen zur Spende Ihrer *[Biomaterialen einfügen]* und Daten für dieses Projekt ist es, Ihre Teilnahme zu verweigern.

Darüber hinaus können Sie Ihre Meinung jederzeit ohne Angabe von Gründen ändern und ohne Nachteile für Ihre gegenwärtige und zukünftige medizinische Versorgung entscheiden, nicht mehr weiter an diesem Forschungsprojekt teilzunehmen. Nähere Informationen hierzu erhalten Sie unter Punkt 12 „WAS PASSIERT; WENN ICH MEINE MEINUNG ÄNDERE?“.

1. **WORIN LIEGT DER POTENTIELLE NUTZEN DER SPENDE MEINER *[BIOMATERIALEN EINFÜGEN]* UND DATEN FÜR DIESES PROJEKT?**

**Dieses Forschungsprojekt bezweckt nicht, Ihnen oder anderen Personen einen direkten medizinischen Nutzen zu bringen.** Sie spenden Ihre *[Biomaterialen einfügen]* und Daten ausschließlich, um diesem Forschungsprojekt und generell der Forschung zu helfen.

***[Je nach Bedarf:*** Die aus Ihren *[Biomaterialen einfügen]* hergestellten Stammzellen könnten in der Zukunft kommerziell verwendet werden. Indem Sie die Einwilligungserklärung unterschreiben, erklären Sie auch, dass Sie keinen direkten oder indirekten finanziellen Nutzen aus einer solchen kommerziellen Verwendung, aus kommerziellen Entwicklungen, Patenten oder Entdeckungen ziehen können.***]***

1. **WAS SIND DIE MÖGLICHEN RISIKEN, DIE MIT DER SPENDE MEINER *[BIOMATERIALEN EINFÜGEN]*** **UND DATEN** **FÜR DIESES PROJEKT VERBUNDEN SIND?**
2. ***Körperliche Risiken***

***[Je nach Bedarf: Entnahme von zusätzlichen Biomaterialien im Rahmen eines ohnehin vorgesehenen Eingriffs*** *– genaue Beschreibung der Entnahmesituation (z.B. im Rahmen einer regulären Blutentnahme), der Menge der zusätzlich zu entnehmenden Biomaterialien (z.B. „zusätzlich 10 ml Blut abnehmen [dies entspricht circa (…) Esslöffeln]“) und des körperlichen Risikos (z.B. „die Abgabe dieser zusätzlichen Menge an Blut ist für Sie mit keinem zusätzlichen körperlichen Risiko verbunden“).****]***

***[Je nach Bedarf: Entnahme der Biomaterialien erfordert einen zusätzlichen Eingriff*** – *Beschreibung aller möglichen körperlichen Risiken, die bei der Entnahme der Biomaterialien auftreten können (z.B. bei der Entnahme von Blut: Schmerzen an der Einstichstelle; Bluterguss [blauer Fleck]; in äußerst seltenen Fällen, die Bildung eines Blutgerinnsels [Thrombose], das Auftreten einer Entzündung an der Einstichstelle oder dauerhafte Schädigungen von Nerven oder Blutgefäßen).****]***

***[Je nach Bedarf: keine Entnahme erforderlich, da gelagerte Biomaterialien verwendet werden*** *– Beschreibung, dass lediglich gelagerte Biomaterialien verwendet werden und die Spende mit keinem zusätzlichen körperlichen Risiko verbunden ist.****]***

1. ***Psychische Risiken***

Manche Personen, die Zellen für die Stammzellforschung spenden, könnten Gefühle der Sorge oder des Bedauerns empfinden. Auch während des Aufklärungs- und Einwilligungsprozesses können sich manche Personen verletzlich und ängstlich fühlen.

***[Je nach Bedarf: Es sollen ebenfalls medizinische Tests für die folgenden genetischen Krankheiten durchgeführt werden: (…) (auflisten). Obwohl diese Tests keine vorhersehbaren körperlichen Risiken bergen, könnten sich manche Spender Sorgen über die Testergebnisse machen.]***

Wir bemühen uns, diese Risiken so gering wie möglich zu halten. ***[Beschreibung, wie das konkret bewerkstelligt wird (z.B. Angebot der ärztlich empfohlenen Nachbetreuung).]***

1. ***Weitere Risiken***

Die Spende Ihrer *[Biomaterialen einfügen]* und Daten für dieses Forschungsprojekt bringt gewisse Risiken für Ihre Privatsphäre mit sich. Denn jede Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten birgt Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Gefahr, Sie zu identifizieren). Dies gilt vor allem bezüglich der Information zu Ihrer Erbsubstanz. Solche Risiken können nie vollständig ausgeschlossen werden und steigen insbesondere dann, wenn Sie selbst Ihre genetischen Daten im Internet veröffentlichen (z.B. zur Ahnenforschung). Die genetischen Daten könnten auch von Strafverfolgungsbehörden eingefordert werden. Im nächsten Abschnitt (Punkt 10) erläutern wir Ihnen genauer, welche Maßnahmen zum Schutz Ihrer Privatsphäre ergriffen werden.

1. **WIE WIRD MEINE PRIVATSPHÄRE GESCHÜTZT?**

Die Dokumentation zu Ihrer Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wird vertraulich behandelt.

Um Ihre Privatsphäre zu schützen, werden alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Anschrift, Geburtsdatum etc.) unverzüglich nach Gewinnung Ihrer *[Biomaterialen einfügen]* aus dem Datensatz entfernt und durch ein Pseudonym ersetzt, das eine spätere Wiederherstellung durch autorisierte Personen ermöglicht. ***[Je nach Bedarf (Normalfall):*** Der Datensatz wird anschließend noch einmal neu kodiert und gespeichert.***]*** Ihre gespendeten *[Biomaterialen einfügen]* und Daten werden erst in dieser Form für die Herstellung von Stammzellen verwendet.

Alle identifizierenden Daten (Name, Anschrift, Geburtsdatum etc.) verbleiben in *[Name der Klinik (Arzt)]*, in der Ihre *[Biomaterialen einfügen]* und Daten gewonnen wurden. Ihre identifizierenden Daten werden getrennt von Ihren gespendeten *[Biomaterialen einfügen]* und Gesundheitsdaten gespeichert *(spezifizieren, falls weitere Daten gespeichert werden sollen, z.B. genetische Daten)*. Auch nach der Herstellung von Stammzellen aus Ihren *[Biomaterialen einfügen]* verbleiben Ihre identifizierenden Daten in *[Name der Klinik (Arzt)]* und werden getrennt von den Biomaterialien und Gesundheitsdaten *(ggf. weitere Daten hinzufügen, z.B. genetische Daten)* aufbewahrt. Eine Zuordnung der Biomaterialien und Daten zu Ihrer Person bedarf somit immer der Mitwirkung von *[Name der Klinik (Arzt)]* und erfolgt nur, um Daten aus Ihren Krankenunterlagen hinzuzufügen oder Sie erneut zu kontaktieren (sofern Sie in eine erneute Kontaktaufnahme eingewilligt haben; siehe dazu Punkt 11). **Ihre identifizierenden Daten werden weder an Forscher noch an andere unberechtigte Dritte (z.B. Arbeitgeber oder Versicherungsunternehmen) weitergegeben.**

*[Es wird davon ausgegangen, dass alle personenidentifizierenden Daten in der Klinik (Arzt) verbleiben, in der sie gewonnen wurden (und nicht an die lagernde Biobank weitergegeben werden). Ein solches Vorgehen gewährleistet, dass die personenidentifizierenden Daten, insbesondere durch die ärztliche Schweigepflicht, geschützt werden. Falls ein anderes Vorgehen geplant ist, muss dies hier angegeben und klargestellt werden, wie die personenidentifizierenden Daten geschützt werden sollen.]*

**Die kodierten Stammzellen und Gesundheitsdaten *(ggf. weitere Daten hinzufügen, z.B. genetische Daten)* können nach zuvor festgelegten Kriterien für zukünftige medizinische Forschungsvorhaben an Institutionen (z.B. Universitäten oder forschende Unternehmen) im In- und Ausland weitergegeben werden.** Es besteht dabei die Möglichkeit, dass die Daten mit Gesundheitsdaten *(ggf. weitere Daten hinzufügen, z.B. genetische Daten)* in anderen Datenbanken verknüpft werden. Eine solche Verknüpfung kommt nur dann in Betracht, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen dafür vorliegen. Die Stammzellen und Daten, die an Institutionen weitergegeben wurden, dürfen ausschließlich für den vorbestimmten medizinischen Forschungszweck verwendet werden. Eine Weitergabe der Stammzellen und Daten seitens des Empfängers zu anderen Zwecken ist ausgeschlossen.

Die zukünftige Verwendung der Stammzellen und Daten für ein bestimmtes medizinisches Forschungsvorhaben setzt grundsätzlich ein positives Votum einer Ethik-Kommission voraus (siehe dazu bereits unter Punkt 6).

Obwohl ein absoluter Schutz Ihrer Privatsphäre nur sehr schwer zu garantieren ist, wird alles getan, um diese zu schützen. Veröffentlichungen von Forschungsergebnissen erfolgen deshalb stets anonymisiert, das heißt in einer Form, die keinerlei Rückschlüsse auf Ihre Person ermöglicht. ***[Je nach Bedarf (bei genetischen Untersuchungen):*** Die Gesamtheit Ihrer Erbinformation (Gesamtgenom) wird **nicht** ohne Ihre ausdrückliche schriftliche Einwilligung veröffentlicht.***]***

Hinweis: Es ist möglich, dass **Strafverfolgungsbehörden im Rahmen einer Fahndungsmaßnahme (Rasterfahndung) auf richterliche Anordnung Einsicht in Genomdaten nehmen könnten.**

1. **WERDE ICH ERNEUT KONTAKTIERT?**

Es kann sein, dass wir Sie zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktieren, um Sie zu fragen, ob Sie uns zusätzliche Informationen bzw. Biomaterialien für die Erhebung von weiteren Verlaufsdaten zur Verfügung stellen. Eine erneute Kontaktaufnahme kommt ebenfalls zum Zwecke der Einholung Ihrer Einwilligung zur Verknüpfung von Gesundheitsdaten *(ggf. weitere Daten hinzufügen, z.B. genetische Daten)* aus anderen Datenbanken oder der Einholung Ihrer Einwilligung zur Verwendung der aus Ihren gespendeten *[Biomaterialen einfügen]* hergestellten Stammzellen oder daraus abgeleiteten Zellen und Daten zu Transplantationszwecken (siehe dazu bereits Punkt 6) in Betracht. *[Je nach Bedarf (bei genetischen Untersuchungen):* Eine erneute Kontaktaufnahme ist auch möglich, um Ihre Einwilligung für die Veröffentlichung der Gesamtheit Ihrer Erbsubstanz einzuholen.*]*

***[Je nach Bedarf:*** An denZellen *(spezifizieren)* durchgeführte genetische Untersuchungen könnten unerwartete Informationen aufdecken, die wichtig für Ihre Gesundheit sein könnten. Es *[ist/ist nicht]* geplant, Ihnen diese Informationen mitzuteilen.***]***

***[Zur Beachtung: Mitteilung von gesundheitsbezogenen Zusatzbefunden („incidental findings“) –*** *Falls eine Mitteilung von Zusatzbefunden an die Spender vorgesehen ist, ist ein Plan zu implementieren. So ein Plan sollte festlegen, welche Arten von Konditionen mitgeteilt werden, wie die Ergebnisse in einem klinischen Labor validiert werden und auf welchem Weg die Ergebnisse mitgeteilt werden (z.B. durch einen klinischen Genetiker bzw. Facharzt für Humangenetik). Die Spender müssen auf die Verfahrensweise während des Aufklärungsprozesses aufmerksam gemacht werden, einschließlich welche Arten von Konditionen gefunden werden könnten (z.B. genetische Risikofaktoren, Infektionskrankheiten etc.). Das Recht des Spenders auf Nichtwissen ist zu achten. Dem Spender muss die Möglichkeit eingeräumt werden, der Mitteilung von Zusatzbefunden zu widersprechen (Opt-out). Ferner ist der Spender darauf hinzuweisen, dass er seine Entscheidung für oder gegen die Mitteilung von Zusatzbefunden jederzeit durch Mitteilung an [Name der Klinik (Arzt)] ändern kann. Auch ist der Spender darüber aufzuklären, dass er gegebenenfalls die durch die Mitteilung von Zusatzbefunden erhaltenen Gesundheitsinformationen (Genomdaten) bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Lebens- oder Krankenversicherung) offenlegen muss und deshalb Nachteile erleiden kann. Ebenso ist es möglich, dass Strafverfolgungsbehörden im Rahmen einer Fahndungsmaßnahme (Rasterfahndung) auf richterliche Anordnung Einsicht in die Genomdaten nehmen könnten. Des Weiteren ist der Spender darauf aufmerksam zu machen, dass Informationen zu seiner Erbsubstanz Bedeutung für die Familienplanung und für seine Familienangehörigen haben können.*

*Beispiel:* Die Forschung an Stammzellen, die aus Ihren *[Biomaterialen einfügen]* hergestellt wurden, könnten Informationen offenlegen, die wichtig für Ihre Gesundheit sein könnten (z.B. eine genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen oder der Verdacht einer schwerwiegenden Krankheit, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte). Falls solche Informationen gefunden werden, würden wir Sie auf Ihren Wunsch hin erneut kontaktieren. [Name der Klinik (Arzt)] wird alles in ihren/seinen Möglichkeiten unternehmen, um Ihnen jede Information mitzuteilen, die relevant für Ihre Gesundheit sein könnte. Wenn Sie keine Mitteilung von Zusatzbefunden wünschen, können Sie der erneuten Kontaktaufnahme widersprechen, indem Sie das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung ankreuzen. Auch können Sie Ihre Entscheidung für oder gegen die Mitteilung von Zusatzbefunden jederzeit durch Mitteilung an [Name der Klinik (Arzt)] ändern. Es ist möglich, dass Sie die Informationen über Ihre Gesundheit (Genomdaten), die Sie durch die Mitteilung von Zusatzbefunden erhalten haben, gegebenenfalls bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Lebens- oder Krankenversicherung) offenlegen müssen und deshalb Nachteile erleiden können. Ebenso ist es möglich, dass Strafverfolgungsbehörden im Rahmen einer Fahndungsmaßnahme (Rasterfahndung) auf richterliche Anordnung Einsicht in Ihre Genomdaten nehmen könnten. Ferner sollten Sie beachten, dass Informationen zu Ihrer Erbsubstanz Bedeutung für die Familienplanung und für Ihre Familienangehörigen haben können.***]***

***[Zur Beachtung:*** *Es ist anzugeben, ob die Kontaktaufnahme telefonisch oder schriftlich sowie durch wen (Name der Institution) und bei wem (Patienten, Probanden, Studienarzt, behandelnden Krankenhausarzt oder Hausarzt) sie erfolgt.****]***

Falls Sie es nicht wünschen, erneut kontaktiert zu werden, so kreuzen Sie bitte die in der Einwilligungserklärung hierzu enthaltenen Kästchen mit „nein“ an.

1. **WAS PASSIERT, WENN ICH MEINE MEINUNG ÄNDERE?**

***a) Meinungsänderung vor der Herstellung von Stammzellen***

**Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer *[Biomaterialen einfügen]* und Daten ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, ohne dass Ihnen hieraus Nachteile für Ihre gegenwärtige oder zukünftige medizinische Versorgung entstehen.**

Falls im Zeitpunkt des Widerrufs Ihre*[Biomaterialen einfügen]* bereits entnommen wurden, können Sie entscheiden, ob

1. Ihre *[Biomaterialen einfügen]* durch *[Name(n) der Institution(en)/Klinik(en)]* vernichtet oder
2. Ihre *[Biomaterialen einfügen]* in anonymisierter Form für andere wissenschaftliche Forschungsprojekte verwendet

***[Je nach Bedarf:***oder c) Ihre *[Biomaterialen einfügen]* in die Einlagerungsstelle *[Name der Biobank]* zurückgeführt***]***

werden sollen.

Bei der Anonymisierungwird der Identifizierungscode gelöscht über den die Probe zu einer bestimmten Person zugeordnet werden kann. Es ist allerdings nie völlig auszuschließen, dass trotz einer solchen Anonymisierung Ihrer *[Biomaterialen einfügen]* das genetische Material zu Ihrer Person über andere Quellen nachträglich zugeordnet werden kann.

Zudem können Sie bestimmen, ob

1. Ihre bereits erhobenen Daten gelöscht werden oder
2. Ihre bereits erhobenen Daten in anonymisierter Form weiterverwendet werden sollen.

Im Falle der Löschung des Bezugs der *[Biomaterialen einfügen]* und Daten zu Ihrer Person (Anonymisierung), ist eine Vernichtung der *[Biomaterialen einfügen]* und Löschung der Daten nicht mehr möglich. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können ebenfalls nicht mehr entfernt werden.

***b) Meinungsänderung nach der Herstellung von Stammzellen***

Sobald aus Ihren gespendeten *[Biomaterialen einfügen]* Stammzellen hergestellt wurden, ist eine Vernichtung Ihrer *[Biomaterialen einfügen]* grundsätzlich nicht mehr möglich, es sei denn, dass nicht alle *[Biomaterialen einfügen]* für die Herstellung der Stammzellen benötigt wurden.

Nicht für die Herstellung der Stammzellen verwendete *[Biomaterialen einfügen]* werden auf Ihren Wunsch hin vernichtet oder in anonymisierter Form für andere wissenschaftliche Forschungsprojekte verwendet. ***[Nach Bedarf:***oder in die Einlagerungsstelle *[Name der Biobank]* zurückgeführt.***]*** Ihrem Wunsch bezüglich der nicht für die Herstellung der Stammzellen verwendeten *[Biomaterialen einfügen]* kann allerdings nur insoweit nachgekommen werden, dass die Identitätsprüfung (das heißt der Nachweis, dass die Stammzellen aus Ihren *[Biomaterialen einfügen]* hergestellt wurden) stets möglich bleibt.

**Sie können nicht verlangen, dass die aus Ihren *[Biomaterialen einfügen]* hergestellten Stammzellen vernichtet werden müssen oder nicht (mehr) für die medizinische Forschung verwendet werden dürfen.**

Nicht mehr benötigte Daten werden auf Ihren Wunsch hin gelöscht oder in anonymisierter Form weiterverwendet. Es besteht nicht mehr die Möglichkeit, Daten aus bereits durchgeführten Analysen zu entfernen.

***c) Kontaktperson bei Meinungsänderung***

Falls Sie Ihre Meinung ändern und nicht mehr an diesem Forschungsprojekt teilnehmen möchten, kontaktieren Sie bitte unverzüglich einen der in diesem Dokument aufgeführten Ansprechpartner (siehe unten Punkt 15).

1. **WERDE ICH BEZAHLT?**

Für die Zurverfügungstellung Ihrer *[Biomaterialen einfügen]* und Daten erhalten Sie kein Entgelt.

***[Je nach Bedarf:*** Auch werdenIhnen eventuelle Kosten für die Lagerung Ihrer *[Biomaterialen einfügen]* in *[Name der Biobank]* für den Zeitraum, bevor Ihre *[Biomaterialen einfügen]* für dieses Forschungsprojekt gespendet wurden, nicht erstattet.***]***

Mit Unterzeichnung der Einwilligungserklärung willigen Sie ein, dass Sie das Eigentum an den *[Biomaterialen einfügen]* an *[Name der Institution]* übertragen. Zudem ermächtigen Sie *[Name der Institution]*, Ihre Daten im oben beschriebenen Rahmen zu nutzen.

1. **OFFENLEGUNG MÖGLICHER FINANZIELLER INTERESSEN DER BETEILIGTEN FORSCHER**

Zusätzlich zu den medizinisch-wissenschaftlichen Interessen an diesem Forschungsprojekt könnten die beteiligten Forscher auch finanziell von der Durchführung dieser Stammzellstudie profitieren. Die verantwortlichen Personen *[Namen]*, die teilnehmende(n) Institution(en) *[Namen]* und andere Forschungsinstitutionen oder Forscher können aktuelle oder potentielle finanzielle Vorteile durch die im Rahmen dieses Forschungsprojekts gemachten Entdeckungen und die aus Ihren gespendeten *[Biomaterialen einfügen]* hergestellten Stammzellen haben. *[Offenlegung der finanziellen Interessen der Forscher und Ihrer Institutionen an diesem Forschungsprojekt unter Nutzung allgemein verständlicher Sprache.]* Falls Sie Fragen oder Bedenken hinsichtlich dieser Informationen haben, kontaktieren Sie bitte die unter Punkt 15 angegebenen Kontaktpersonen.

Falls Sie ein Patient mit *[Krankheit spezifizieren]* sind, ist es wichtig, dass Sie Ihr behandelnder Arzt über jegliche persönlichen Vorteile aufklärt, die dieser aus Ihrer Einwilligung *[Biomaterialen einfügen]* und Daten für dieses Forschungsprojekt zu spenden, ziehen könnte. *[Offenlegung der potentiellen persönlichen Vorteile, die der behandelnde Arzt durch das Forschungsprotokoll haben könnte.]*

Die Person, die autorisiert ist, Sie über die Beteiligung und das Forschungsprojekt aufzuklären, könnte ebenfalls ein persönliches Interesse an dem Forschungsprojekt haben *[Offenlegung jeglicher potentieller persönlicher Vorteile, die die aufklärende Person aus dem Forschungsprojekt ziehen könnte.]*

**Bitte beachten Sie, dass Sie an einem kommerziellen Nutzen, der aus der Forschung bzw. der Anwendung erzielt wird, nicht beteiligt werden.**

1. **KONTAKTINFORMATION**

Bei Fragen kontaktieren Sie bitte:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Verantwortliche Person

*[Name, Adresse, Telefon, E-Mail]*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Forschungssekretariat

*[Name, Adresse, Telefon, E-Mail]*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ethik-Kommission

*[Name, Adresse, Telefon, E-Mail)]*

**EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name des Patienten/Probanden

*[Vor- und Nachname; in Druckbuchstaben]*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Geburtsdatum des Patienten/Probanden

Hiermit willige ich ein, dass – wie in der **Patienten-/Probandeninformation** beschrieben – **meine *[Biomaterialen einfügen]* und Daten an *[Name der Institution]*** gegeben und für die Herstellung von **humanen induzierten pluripotenten Stammzellen (hiPS-Zellen)** verwendet werden dürfen.

**Ich willige ein, dass die Stammzellen, die genetisch mit mir identisch sind**, und Daten im Sinne eines breiten Nutzens von Forschern an Institutionen (z.B. Universitäten oder forschende Unternehmen) im In- und Ausland und für eine Vielzahl **unterschiedlicher medizinischer Forschungszwecke** verwendet werden dürfen. **Ich wurde auch darüber aufgeklärt**, dass die Stammzellen und Daten **nicht** für die **klinische Anwendung** verwendet werden und keine Übertragung der Stammzellen oder daraus abgeleitete Zellen auf einen Menschen erfolgt.

***[Je nach Bedarf:***Ich wurde ebenfalls darüber aufgeklärt, dass die Möglichkeit besteht, dass die Stammzellen und Daten zu medizinischen Forschungszwecken für die **Herstellung von Keimzellen** (menschliche Samen- und Eizellen) verwendet werden. Diese Keimzellen wären genetisch mit mir identisch. Diese würden weder zur Erzeugung von Embryonen für die Forschung noch zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet.

Ich willige ein, dass die Stammzellen und Daten zu medizinischen Forschungszwecken für die Herstellung von Keimzellen verwendet werden dürfen (falls Sie dies nicht wünschen, so kreuzen Sie bitte das folgende Kästchen mit „nein“ an):

|  |  |
| --- | --- |
| * Herstellung von Keimzellen zu medizinischen Forschungszwecken | □ nein***]*** |

Ich übertrage das Eigentum an den *[Biomaterialen einfügen]* an *[Name der Institution]*.

Ich wurde in einem persönlichen Gespräch von *[Name des aufklärenden Person, die die Einwilligungserklärung einholt]* ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt aufgeklärt. Zudem habe ich die Patienten- und Probandeninformation gelesen und verstanden. Mir wurde die Gelegenheit gegeben, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurde zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich weiß, dass meine Teilnahme an diesem Forschungsprojekt freiwillig ist und ich meine Meinung zur Teilnahme an diesem Projekt jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für meine gegenwärtige und zukünftige medizinische Versorgung ändern kann.

Ich willige ein, dass ich zu einem späteren Zeitpunkt für folgende Zwecke erneut kontaktiert werden darf (falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, so kreuzen Sie bitte die folgenden Kästchen mit „nein“ an):

|  |  |
| --- | --- |
| * Gewinnung von weiteren Informationen | □ nein |
| * Gewinnung von weiteren Biomaterialien | □ nein |
| * Einholung meiner Einwilligung zur Verknüpfung von Gesundheitsdaten *(ggf. weitere Daten hinzufügen, z. B. genetische Daten)* aus anderen Datenbanken | □ nein |
| * Einholung meiner Einwilligung zur Verwendung der aus meinen gespendeten *[Biomaterialen einfügen]* hergestellten Stammzellen oder daraus abgeleiteten Zellen und Daten zu Transplantationszwecken | □ nein |
| * *[Je nach Bedarf:* Rückmeldung von für mich gesundheitsrelevanten Ergebnissen*]* | □ nein |
| * *[Je nach Bedarf (bei genetischen Untersuchungen):* Einholung meiner Einwilligung zur Veröffentlichung der Gesamtheit meiner Erbsubstanz (Gesamtgenom)*]* | □ nein |

Die erneute Kontaktaufnahme soll über ***[Name der Klinik(Arzt), in der die Biomaterialien und Daten gewonnen wurden]*** oder über folgenden Arzt erfolgen *(falls gewünscht, bitte im Folgenden angeben)*:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name und Anschrift des Arztes

**DATENSCHUTZERKLÄRUNG**

Hiermit willige ich ein, dass ***[Name der Klinik(Arzt)]*** – wie in der **Patienten-/Probandeninformation** dargestellt – personenbezogene Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, von mir **erhebt, speichert und aus meinen Krankenunterlagen entnimmt**. Die Daten werden gemeinsam mit meinen **gespendeten *[Biomaterialen einfügen]* unverzüglich nach Ihrer Gewinnung**, das heißt vor der mit diesem Forschungsprojekt bezweckten Herstellung von humanen induzierten pluripotenten Stammzellen (hiPS-Zellen), **pseudonymisiert (verschlüsselt).**

Die aus meinen **gespendeten *[Biomaterialen einfügen]***hergestellten **Stammzellen**, die genetisch mit mir identisch sind, und Daten dürfen **unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben** aufbewahrt werden.

*[Je nach Bedarf:* Die hergestellte Stammzelllinie wird in ***[Name der Biobank]*** gelagert.*]*

Die Stammzellen und Daten dürfen in pseudonymisierter Form an Institutionen (z. B. Universitäten oder forschende Unternehmen) im In- und Ausland zu medizinischen Forschungszwecken weitergegeben werden.

*[Je nach Bedarf:* Dies könnte möglicherweise auch die Weitergabe der Stammzellen und Daten für medizinische Forschungsvorhaben in **Ländern mit niedrigerem Datenschutzniveau** umfassen.*]*

**Veröffentlichungen von Forschungsergebnissen** erfolgen ausschließlich anonymisiert.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine **Meinung zur Teilnahme an diesem Forschungsprojekt** jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für meine gegenwärtige und zukünftige medizinische Versorgung ändern kann.

Im Falle eines Widerrufs gegenüber *[Kontaktstelle/Institution]* **vor der Herstellung von Stammzellen**aus meinen *[Biomaterialen einfügen]* werden auf mein Verlangen hin bereits entnommene *[Biomaterialen einfügen]* und erhobene Daten vernichtet beziehungsweise gelöscht oder anonymisiert. *[Je nach Bedarf:* oder die gespendeten *[Biomaterialen einfügen]* in die Einlagerungsstelle *[Name der Biobank]* zurückgeführt.*]* Daten aus bereits durchgeführten Analysen können allerdings nicht mehr entfernt werden.

Falls **bereits Stammzellen aus meinen *[Biomaterialen einfügen]* hergestellt wurden**, kann ich **nicht** verlangen, dass die Stammzellen vernichtet werden oder nicht (mehr) für die medizinische Forschung verwendet werden dürfen. **Zugehörige bereits erhobene Daten werden auf mein Verlangen hin gelöscht oder anonymisiert**, sofern sie nicht mehr für die Verwendung der Stammzellen zu medizinischen Forschungszwecken erforderlich sind.

Ich habe eine Kopie der **Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung** erhalten. Das Original verbleibt in *[Name der Institution]*.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name des Patienten/Probanden

*[Vor- und Nachname; in Druckbuchstaben]*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort und Datum

***[Ort und Datum sind vom Patienten/Probanden einzutragen.]***

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift des Patienten/Probanden

Ich bestätige, dass ich das **Aufklärungsgespräch** geführt und die **Einwilligung des Patienten/Probanden** eingeholt habe.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name der aufklärenden Person

*[Vor- und Nachname; in Druckbuchstaben; Regelfall: Arzt; ggf. ist die Aufklärung auch durch qualifiziertes biobankspezifisch geschultes Personal möglich, wenn zur Gewinnung der Biomaterialien kein körperlicher Eingriff (wie bei Verwendung von gelagerten Biomaterialien) notwendig ist.]*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort, Datum

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift der aufklärenden Person

1. *Dieser Mustertext gilt nicht für die Gewinnung von somatischen Zellen und Daten, die aufgrund einer klinischen Prüfung eines Arzneimittels gewonnen wurden und (auch) außerhalb des Prüfplans verwendet werden sollen, da hier rechtliche Besonderheiten zu beachten sind (z. B. im Rahmen der Datenschutzerklärung, wenn die Daten in der Hauptstudie verwendet werden).* [↑](#footnote-ref-2)
2. Die maskuline Form wird im Folgenden aus Gründen der leichteren Lesbarkeit verwendet. [↑](#footnote-ref-3)
3. Alle rot und kursiv geschriebenen Passagen sind individuell anzupassen. [↑](#footnote-ref-4)