

Patienten-/Probandeninformation für Forschung an Biomaterialien im Rahmen des Forschungsnetzes zu psychischen Erkrankungen (Biobank-Projekt)

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Sie nehmen an der Studie

.....

im Rahmen des Forschungsnetzes zu psychischen Erkrankungen teil, welches vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert wird. Dafür möchten wir Ihnen noch einmal herzlich danken! Nur durch die Unterstützung durch Menschen wie Sie werden wir in der Lage sein, die Ursachen seelischer Erkrankungen besser verstehen und letztlich gezielter und wirksamer behandeln zu können.

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument wissenschaftlich-medizinischer Forschung geworden, auch im Bereich psychischer Erkrankungen. Deshalb fragen wir alle Studienteilnehmer und daher auch Sie, ob Sie bereit sind, uns bestimmte Körpermaterialien und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Diese Biomaterialien und Daten werden in einer sogenannten Biomaterialbank (Biobank) nach strengen Kriterien für wissenschaftliche Untersuchungen aufbereitet und gelagert. Ihre Teilnahme ist völlig freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele des Biobank-Projektes, 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 Ihren zuständigen Studienarzt wenden.

1. Ziele des Projektes

Das vorliegende Projekt mit dem Kürzel „NetBi-Omics“ befasst sich mit der Erforschung der biologischen Grundlagen der verschiedensten seelischen Leiden, ihrer Begleiterkrankungen sowie ihrer Behandlungsmöglichkeiten. Im Fokus steht dabei die Identifikation von verschiedensten biologischen Markern. Typische Vertreter solcher Marker sind u.a.:

- Erbsubstanz Desoxyribonukleinsäure (DNS oder englisch DNA) im Rahmen von genetischer oder sogenannter Genomforschung
- Chemische Veränderungen der DNS (Methylierungen oder Acetylierungen) im Rahmen von sogenannter Epigenomforschung
- Eiweißstoffe (Proteine) im Rahmen sogenannter Proteomforschung
- Ribonukleinsäure (RNS oder englisch RNA), die bei der Umsetzung der genetischen Information der DNS in Proteine beteiligt ist, im Rahmen von sogenannter Transkriptomforschung
- Elemente der Darmflora, die das Zusammenspiel von Stoffwechselprozessen und dem zentralen Nervensystem (u.a. Wirksamkeit von Medikamenten) beeinflussen, im Rahmen sogenannter Mikrobiomforschung

Solche biologischen Marker (oder auch „Biomarker“) sollen die Grundlage zur Entwicklung neuer klinischer Tests sein, insbesondere zur Früherkennung psychischer Erkrankungen, zur biologisch fundierten Stratifizierung, d.h. Unterteilung in unterschiedliche, durch biologische Faktoren bedingte Untergruppen, und damit Unterstützung der geeignetsten Therapie-Auswahl und zur Vorhersage des Therapieerfolges.

2. Um welche Art von Biomaterialien und Daten handelt es sich?

Bei dem Biomaterial handelt es sich im Regelfall um Blut oder Speichel. Bei speziellen Fragestellungen können zusätzlich Haare, Urin, Stuhl oder Nervenwasser (Liquor) zur Gewinnung von Biomarkern herangezogen werden. Hierbei kann auch auf Restbestände von Routinelaboruntersuchungen zurückgegriffen werden. Aus bestimmten weißen Blutzellen (Lymphozyten) können darüber hinaus sogenannte permanente lymphoblastoide Zelllinien angelegt werden. Dadurch ist es möglich, die Blutzellen zu vermehren und so wiederholt zu untersuchen. Die Zellen werden tiefgefroren aufbewahrt. Bei Bedarf werden die Zellen aufgetaut und stehen dann zu weiteren Untersuchungen zur Verfügung. Seit kurzem ist es auch möglich aus Körperzellen (z.B. Blutkörperchen, Hautzellen) sogenannte „induzierte pluripotente Stammzellen (iPSCs)“ herzustellen, die dann im Labor zu ausdifferenzierten Zellen, z.B. Nervenzellen, umgewandelt werden können. Damit kann man nun zum ersten Mal Vorgänge in der Nervenzelle außerhalb des Körpers untersuchen. Dies wird entscheidende Hinweise zur Funktion des menschlichen Gehirns und damit auch zu Störungen bei psychischen Erkrankungen liefern.

Die erhobenen Daten umfassen die Informationen über die Art, die Qualität und Lagerort des von Ihnen entnommenen Biomaterials. Diese Daten sowie die gewonnenen Biomaterialproben sind bei der Übermittlung nicht mit Ihrem Namen verknüpft. Im Rahmen der Studie, in der Sie bereits teilnehmen, wurden ihre personenbezogenen Daten bereits durch eine Codenummer („Pseudonym“) ersetzt. Dieser Code wird ein zweites Mal verschlüsselt (siehe Punkt 8 Datenschutz).

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die wissenschaftlich-medizinische Forschung verwendet. Sie sollten sich bewusst sein, dass Sie der Forschung mit Ihrer Einwilligung eine sehr weitgehende Befugnis einräumen. Deshalb bitten wir Sie, diese weitreichende Einwilligung ausdrücklich durch Ankreuzen in der Einwilligungserklärung zum Ausdruck zu bringen.

An Ihren Biomaterialien werden, wie oben dargestellt, genomische, epigenomische, proteomische, transkriptomische oder mikrobiomische Untersuchungen durchgeführt. Bei den genomischen Untersuchungen wird unter Umständen das gesamte Genom, also die Gesamtheit des beim Menschen vorhandenen genetischen Materials, untersucht. Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit in der Biobank aufbewahrt und für die wissenschaftlich-medizinische Forschung bereitgestellt werden.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken:

Im Regelfall werden Ihnen für das Biobank-Projekt 40 ml Blut abgenommen (das entspricht etwa 4 Esslöffeln), sowie, wie oben erwähnt, in einigen Fällen Speichel, Haare, Urin, Stuhl oder Liquor. Ist im Rahmen eines Projektes die Gewinnung induzierter pluripotenter Stammzellen (siehe oben) vorgesehen, wird etwas mehr Blut benötigt. Ihre Bereitschaft, Blut für die Biobank zu spenden, ist für Sie nur mit den geringen Risiken einer normalen

Blutentnahme verbunden. So kann es in seltenen Fällen zu stärkeren Nachblutungen aus der Einstichstelle oder in sehr seltenen Fällen zu einer gegebenenfalls anhaltenden Schädigung von Nerven bzw. Blutgefäßen kommen. Sollte bei Ihnen eine Liquorpunktion durchgeführt werden, werden Sie über die damit einhergehenden gesundheitlichen Risiken in einem separaten Dokument aufgeklärt.

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), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Die Wissenschaftler des BMBF-Forschungsnetzes zu psychischen Erkrankungen versichern Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun.

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die durchgeführten Untersuchungen ausschließlich Forschungszwecken dienen und nicht zur klinischen Diagnostik. Dies bedeutet, dass eventuell vorhandene krankhafte Veränderungen bei der Untersuchung nicht auffallen müssen.

Eine Rückmeldung kann erfolgen, wenn eine Information für Ihre Gesundheit aus unserer Sicht von erheblicher Bedeutung ist. Dies ist dann der Fall, wenn 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 künftige wissenschaftlich-medizinische Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses von Krankheitsentstehung, Diagnosestellung und letztlich auch auf die Entwicklung verbesserter und neuer, z.T. für das Individuum maßgeschneiderter Behandlungsansätze.

7. Welche Voraussetzungen gelten für die Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

a. Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung Ihrer Biomaterialien samt den zugehörigen personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken ist Ihre schriftliche Einwilligung. Ihre Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden (siehe auch Punkt 11 „Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?“).

b. Ihre Biomaterialien und Daten werden in der Biobank des Forschungsnetzes zu psychischen Erkrankungen unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen unbefristet aufbewahrt. Sie werden nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert.

c. Zum erhöhten Schutz der für die Forschung äußerst wichtigen Biomaterialien und der mit ihnen verknüpften Daten vor Material- bzw. Datenverlust (z.B. durch Naturkatastrophen) erfolgt die Lagerung und Speicherung an fünf Biobank-Standorten innerhalb des Verbundes

(sogenannte „Spiegelung“ von Materialien und Daten). Bei den fünf Standorten (und den jeweiligen Biobankverantwortlichen) handelt es sich um:

- Institut für Psychiatrische Phänomik und Genomik (IPPG; Direktor: Prof. Dr. Thomas G. Schulze), Klinikum der Universität München
- Abteilung für Genetische Epidemiologie am Zentralinstitut für Seelische Gesundheit (Wissenschaftliche Direktorin: Prof. Dr. Marcella Rietschel)
- Klinik für Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie (Direktor: Prof. Dr. Andreas Reif), Klinikum der Universität Frankfurt
- Klinik und Poliklinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Universität Regensburg am Bezirksklinikum (Direktor: Prof. Dr. Rainer Rupprecht)
- Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie, Universitätsklinikum Freiburg (Direktorin: Prof. Dr. Dr. Katharina Domschke)

d. Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes 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 Biomaterialien und Daten und wie werden sie geschützt?

a. Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden den beteiligten Wissenschaftlern dieses Biobank-Projektes nicht übermittelt, sie verbleiben in der Einrichtung, an dem Sie diese Aufklärung erhalten haben und an dem die Proben gewonnen wurden. Im Rahmen der Studie, in der Sie bereits teilnehmen, wurden Ihre personenbezogenen Daten bereits verschlüsselt („pseudonymisiert“). Vor der Speicherung in der Biobank werden die jetzt erhobenen Daten und Biomaterialien in einer zugriffsgesicherten Biomaterialdatenbank des Instituts für Medizinische Informatik (UMG Göttingen) gespeichert, wobei sie abermals pseudonymisiert werden. Das für den Standort Göttingen geltende Niedersächsische Datenschutzgesetz kommt im Rahmen dieser Abläufe zur vollen Geltung. Damit wird sichergestellt, dass alle Untersuchungen am Bio- und Datenmaterial im Rahmen des vorliegenden Projektes doppelkodiert erfolgen. Dieses Verfahren schließt die Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitestgehend aus. Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke im Forschungsnetz zu psychischen Erkrankungen zur Verfügung gestellt. Zudem werden die Daten von einem Datentreuhänder verwahrt.

b. Eine Zuordnung der Codes zu Ihren Personendaten kann nur durch das ärztliche bzw. wissenschaftliche Personal an dem Standort bzw. der Klinik erfolgen, an dem Sie die Aufklärung zu diesem Biobank-Projekt erhalten haben und an dem die Proben und Daten gewonnen wurden. Und auch dort kann die Zuordnung nur von einigen wenigen Personen unter höchsten Sicherheitsstandards erfolgen. Ein solcher Zugriff auf die Daten erfolgt nur, um gegebenenfalls weitere oder fehlende medizinische Daten aus Ihren Krankenunterlagen (wenn zutreffend) zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (s. unten Punkt 10). Eine Weitergabe der personenbezogenen Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

c. Die doppelt verschlüsselten Biomaterialien und medizinische Daten dürfen nur auf Antrag für wissenschaftlich-medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an andere Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, in anonymisierter Form weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Datensätzen in anderen Datenbanken verknüpft, sofern

die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Unter Umständen können die Daten an Forschungsprojekte im Ausland mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau weitergegeben werden.

d. Biomaterialien und Daten, die an Dritte weitergegeben wurden, dürfen nur für den beantragten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden.

e. 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 Biomaterialien und Daten?

Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Mit der Überlassung der Biomaterialien werden diese Eigentum der die Forschung im Rahmen des Forschungsnetzes zu psychischen Erkrankungen durchführenden Kliniken und wissenschaftlichen Einrichtungen. Ferner ermächtigen Sie diese, 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 und/oder Biomaterialien von Ihnen zu erbitten. Darüber hinaus kann es für unsere Forschung von größtem Nutzen sein, Personen mit bestimmten genetischen Befunden noch einmal genauer klinisch zu untersuchen. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z.B. Ihre Einwilligung zum Abgleich mit anderen Datenbanken einzuholen, oder Ihrem behandelnden Arzt/Studienarzt/Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (s. oben Punkt 5), oder auf Grund von studienrelevanten Ergebnissen. Die Kontaktaufnahme wird durch den Studienleiter oder eine durch den Studienleiter beauftragte Person telefonisch, schriftlich oder per Email erfolgen.

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 werden Biomaterialien und die dazu gehörenden Daten entweder in irreversibel anonymisierter Form für weitere Forschungsvorhaben weiterverwendet oder vernichtet. Eine irreversible Anonymisierung bedeutet, dass auch die Einrichtung, an der Sie diese Aufklärung zum Biobank-Projekt erhalten haben und an der die Biomaterialien gewonnen wurden, eine Zuordnung der Codes zu Ihren Personendaten nicht mehr -wie unter Punkt 8b beschrieben- durchführen kann. Daten aus bereits durchgeführten Analysen, die z.B. schon in Publikationen Eingang gefunden haben, können nicht mehr entfernt werden. Trotz Widerrufs kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen außerhalb unserer Studien niemals völlig ausgeschlossen werden (siehe hierzu v.a. Punkt 4b). Im Falle der Zerstörung der Proben werden wir alle Kooperationspartner darüber informieren. Diese sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Proben zu vernichten. Ein übergeordnetes Kontrollorgan gibt es nicht, so dass letztlich das Gefährdungspotenzial durch Missbrauch nie völlig ausgeschlossen werden kann.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an:

[Name, Adresse, Kontaktdaten des jeweiligen Studienzentrums, an dem Biomaterialien gewonnen wurden.]

12. Datenschutzkonzept

Die oben erwähnten Regeln und Verfahren zum Schutz und zur sachgerechten Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten im Rahmen des hier beschriebenen Projektes NetBi-omics sind in einem ausführlichen, auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft, v.a. auf dem Bereich der Informationstechnologie, beruhenden Datenschutzkonzept detailliert beschrieben. Dieses Datenschutzkonzept, welches in enger Abstimmung mit den Arbeitsgruppen „Biomaterialbanken“ und „Datenschutz“ der *Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF e.V.; www.tmf-ev.de/)* entwickelt wurde, ist unter der Internetadresse www.ippg.eu/de/Forschung/NetBi-omics abrufbar. Gerne händigen wir Ihnen auch eine gedruckte Version aus.

13. Zusammenführung der gewonnenen Daten mit anderen im Forschungsnetz erhobenen Daten

Die aus Ihren Biomaterialien gewonnenen Daten stehen primär für Analysen des Projektes, welches Ihnen diese Informationsschrift gegeben hat, zur Verfügung. Für eine erfolgreiche Forschung ist allerdings die Verknüpfung aller bei einer Person erhobenen Daten am sinnvollsten. Diesem Grundsatz trägt auch der Vernetzungsaspekt unserer vom BMBF geförderten Forschung Rechnung. So werden in zwei weiteren Projekten standortübergreifend wichtige diagnosenübergreifende klinische Daten (sogenanntes Querschnittsprojekt PD-CAN) bzw. Bildgebungsdaten (sogenanntes Querschnittsprojekt PING) zusammengeführt. Sollten Sie bereits Ihre Bereitschaft zur Teilnahme an PD-CAN bzw. PING per Einverständniserklärung gegeben haben, möchten wir Sie daher noch um Ihr Einverständnis bitten, die im Rahmen von NetBi-omics gewonnenen Daten mit den Daten aus PD-CAN und/oder PING zusammenführen zu lassen. Auch diese Zusammenführung ist im oben erwähnten Datenschutzkonzept detailliert beschrieben.

13. Versicherungsschutz

Für Schäden im Rahmen der Untersuchungen, die der Versuchsleiter und die anderen Mitarbeiter Ihres Studienzentrums in Ausübung ihrer dienstlichen Verrichtung verursachen könnten, haftet die Haftpflichtversicherung des jeweiligen Studienzentrums.

Einwilligungserklärung

Studienteilnehmer: _____

(Name, Vorname)

Geb.-Datum: _____

Ich bin damit einverstanden, dass folgende Biomaterialien

Blut Liquor Speichel Haare Urin Stuhl

und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die Biobank des Forschungsnetzes zu psychischen Erkrankungen gegeben und für wissenschaftlich-medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Dies betrifft unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau. Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an die die Forschung im Rahmen des Forschungsnetzes zu psychischen Erkrankungen durchführenden Kliniken und wissenschaftlichen Einrichtungen.

Ich habe die Informationsschrift gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen.

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 / Biomaterialien **nein**
- zum Zweck der Einwilligung in den Abgleich mit anderen Datenbanken **nein**
- zum Zweck weiterer Untersuchungen auf Grund von studienrelevanten Ergebnissen **nein**

Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen des vorliegenden Projektes NetBi-omics gewonnenen Biomaterialdaten mit bei mir im Rahmen der folgenden Querschnittsprojekte erhobenen Daten zusammengeführt werden (falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen):

- PD-CAN (diagnosenübergreifende Erfassung von klinischen Daten) **nein**
- PING (diagnoseübergreifende Erfassung von Bildgebungsdaten) **nein**

- zum Zweck der Rückmeldung für mich gesundheitsrelevanter Nebenbefunde wie folgt:

- 1) Ich stimme zu, dass ich über medizinisch relevante Befunde informiert werde, die nicht in Bezug zu dem Ziel der Studie stehen und für die es derzeit eine Therapie oder Möglichkeiten zur Prävention gibt. **nein**
- 2) Ich stimme zu, dass ich über medizinisch relevante Befunde informiert werde, die nicht in Bezug zu dem Ziel der Studie stehen und für die es derzeit keine Behandlung oder Möglichkeiten zur Prävention gibt, die aber wichtig für meine Lebensplanung sein könnten. **nein**

Diese Rückmeldung wird über folgenden verantwortlichen Studienleiter erfolgen:

.....
Name und Anschrift des verantwortlichen Studienleiters:

Datenschutzerklärung:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass [das Zentrum, an dem die Biomaterialien gewonnen werden]

- **personenbezogene Daten von mir erhebt und speichert.**
- **wenn zutreffend, weitere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen entnimmt.**
- **diese Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien verschlüsselt („pseudonymisiert“).**
- **diese pseudonymisierten Biomaterialien und die dazugehörigen für das Biobank-Projekt relevanten Studiendaten Diagnose und Geschlecht an die Biobank des Forschungsnetzes zu psychischen Erkrankungen zu medizinischen Forschungszwecken weiterleitet, wo sie ein weiteres Mal pseudonymisiert werden.**

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Biobank des Forschungsnetzes zu psychischen Erkrankungen

- **die Biomaterialien einschließlich der relevanten Studiendaten unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet.**
- **die Biomaterialien einschließlich der relevanten Studiendaten anonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, zu Zwecken wissenschaftlich-medizinischer Forschung weitergibt.**

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber [dem Zentrum, an dem die Biomaterialien gewonnen werden] ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Beim Widerruf werden die verbliebenen Biomaterialien und die erhobenen Daten entweder irreversible anonymisiert oder vernichtet. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei **[dem Zentrum, an dem die Biomaterialien gewonnen werden]**

Name des Studienteilnehmers in Druckbuchstaben

Ort, Datum (vom Studienteilnehmer einzutragen) Unterschrift des Studienteilnehmers

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Studienteilnehmers eingeholt.

Name des Fachpersonals in Druckbuchstaben

Ort, Datum Unterschrift des Fachpersonals