

Widerruf zum Broad Consent

Wenn Sie Ihre Einwilligungserklärung zur Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten und Biomaterialien für medizinische Forschungszwecke in ausgewählten Punkten widerrufen möchten, füllen Sie bitte dieses Formular aus und senden es unterschrieben an:

Treuhandstelle Zentralinstitut für Seelische Gesundheit

J 5 68159 Mannheim

E-Mail: treuhandstelle@zi-mannheim.de

Ihre Daten:

Vorname	Name	Geburtsdatum
Anschrift		

Liebe Patientin, lieber Patient,

mit diesem Widerrufsformular haben Sie die Möglichkeit, die von Ihnen erteilte Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten und Biomaterialien (Gewebe- und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke ganz oder in Teilen zu widerrufen.

Natürlich respektieren wir Ihre Entscheidung, sich ganz oder teilweise nicht mehr an der medizinischen Forschung beteiligen zu wollen, und es entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile in Hinblick auf Ihre aktuelle und zukünftige medizinische Behandlung in unserer Einrichtung. Da die medizinische Forschung in Deutschland auf die freiwillige Teilnahme von Patientinnen und Patienten angewiesen ist, möchten wir Sie bitten, eine komplette Löschung Ihrer Daten nur als letztes Mittel der Wahl auszulösen. Sie haben alternativ zum Beispiel die Möglichkeiten, ausschließlich die Kontaktaufnahme durch uns zu beenden und/oder in der Zukunft keine weiteren medizinischen Daten, Biomaterialien und/oder Krankenkassendaten an uns weiterzugeben.

Bitte beachten Sie, dass sich ein Widerruf dabei immer nur auf die zukünftige Verwendung Ihrer Patientendaten und Biomaterialien bezieht. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.

Im Falle eines entsprechenden Widerrufs werden die von Ihnen für die Forschung zur Verfügung gestellten Biomaterialien vernichtet und Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Patientendaten gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Wenn eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden Ihre Patientendaten anonymisiert, indem der Ihnen zugeordnete Identifizierungscode gelöscht wird. Die Anonymisierung Ihrer Patientendaten kann allerdings eine spätere Zuordnung von – insbesondere genetischen – Informationen zu Ihrer Person über andere Quellen niemals völlig ausschließen.

Auf den folgenden Seiten haben Sie die Möglichkeit, Ihre Einwilligung ...

A) in Gänze zu widerrufen (Vollständiger Widerruf)

oder aber

B) zum Beispiel ausschließlich die Kontaktierung durch uns zu beenden und/ oder künftig keine weiteren medizinischen Daten, Biomaterialien und/ oder Krankenkassendaten an uns weiterzugeben (Teilwiderruf).

Bitte füllen Sie nachfolgend **ENTWEDER Abschnitt A ODER Abschnitt B** aus.

Möglichkeiten Ihre Einwilligungserklärung zu widerrufen:

A) Vollständiger Widerruf

- ☐ Hiermit widerrufe ich vollständig die von mir gegebene Einwilligung in die Nutzung bereits vorhandener, noch zu übermittelnder (retrospektiver), sowie zukünftiger **Patienten- und Krankenkassendaten** (falls zutreffend) für medizinische Forschungszwecke (Punkt 1 und 2 der Einwilligungserklärung bzw. der Patienteninformation). Alle Daten, die von mir in diesem Rahmen gespeichert wurden, sollen gelöscht werden.

Darüber hinaus widerrufe ich vollständig die von mir gegebene Einwilligung in die Nutzung vorhandener, noch anzufordernder (retrospektiver), sowie zukünftig entnommener **Biomaterialien** (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke (Punkt 3 der Einwilligungserklärung bzw. der Patienteninformation). Alle Proben, die von mir in diesem Rahmen gelagert wurden, sollen vernichtet werden.

Weiterhin widerrufe ich die von mir gegebene Einwilligung zur **Rekontaktierung**, um im Rahmen der MII künftig nicht mehr über **Analyseergebnisse, die möglicherweise für meine Gesundheit relevant sind (medizinische Zusatzbefunde)**, zusätzliche wissenschaftliche Fragestellungen und neue Forschungsvorhaben/ Studien informiert zu werden (Punkt 4 der Einwilligungserklärung und Punkt 4 der Patienteninformation). Von Anfragen zur Verknüpfung meiner Patientendaten soll künftig abgesehen werden.

B) Teilwiderruf

Patientendaten:

Erhebung zukünftig anfallender Patientendaten

- ☐ Hiermit widerrufe ich die von mir gegebene Einwilligung zur Erhebung meiner zukünftigen Patientendaten wie in Punkt 1.1 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Patienteninformation beschrieben. Bereits erhobene Daten dürfen im Gültigkeitszeitraum der Einwilligung weiterhin für wissenschaftliche Forschungszwecke gespeichert und genutzt werden.

Komplette Löschung meiner Patientendaten:

- ☐ Hiermit widerrufe ich vollständig die von mir gegebene Einwilligung in die Nutzung bereits vorhandener, noch abzurufender (retrospektiver), sowie zukünftiger Krankenkassendaten für medizinische Forschungszwecke. Alle Krankenkassendaten, die von mir in diesem Rahmen gespeichert wurden, sollen gelöscht werden.

Krankenkassendaten:

Übertragung von zukünftig anfallenden Krankenkassendaten an das Zentralinstitut für Seelische Gesundheit

- ☐ Hiermit widerrufe ich die von mir gegebene Einwilligung zur Übertragung meiner zukünftig anfallenden Krankenkassendaten an das Zentralinstitut für Seelische Gesundheit. Bereits übertragene Krankenkassendaten dürfen weiterhin genutzt werden.

Übertragung bereits angefallener Krankenkassendaten an das Zentralinstitut für Seelische Gesundheit

- ☐ Hiermit widerrufe ich die von mir gegebene Einwilligung zur (einmaligen) Übertragung meiner Krankenkassendaten der vergangenen 5 Kalenderjahre an das Zentralinstitut für Seelische Gesundheit. Die Verhinderung der Datenübertragung ist nur möglich, wenn diese noch nicht stattgefunden hat. Bereits übertragene Krankenkassendaten der vergangenen 5 Kalenderjahre dürfen weiterhin genutzt werden.

Komplette Löschung meiner Krankenkassendaten:

- ☐ Hiermit widerrufe ich vollständig die von mir gegebene Einwilligung in die Nutzung bereits vorhandener, noch abzurufender (retrospektiver), sowie zukünftiger Krankenkassendaten für medizinische Forschungszwecke. Alle Krankenkassendaten, die von mir in diesem Rahmen gespeichert wurden, sollen gelöscht werden.

Biomaterialien:

Entnahme geringer zusätzlicher Mengen von Biomaterial

- ☐ Hiermit widerrufe ich die von mir gegebene Einwilligung zur Entnahme geringer zusätzlicher Mengen von Biomaterial bei einer ohnehin stattfindenden Routine-Blutentnahme oder -Punktion in den unter Punkt 3.3 in der Einwilligungserklärung bzw. 3.2 der Patienteninformation beschriebenen Grenzen. Bereits entnommene Biomaterialien dürfen für wissenschaftliche Forschungszwecke weiterhin gelagert und genutzt werden

zukünftige wissenschaftliche Nutzung von Biomaterialien

- ☐ Hiermit widerrufe ich die von mir gegebene Einwilligung zur wissenschaftlichen Nutzung meiner zukünftig im Behandlungskontext anfallenden Biomaterialien wie in Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 3 der Patienteninformation beschrieben. Bereits entnommene Biomaterialien dürfen für wissenschaftliche Forschungszwecke weiterhin gelagert und genutzt werden.

Komplette Vernichtung meiner Biomaterialien:

- ☐ Hiermit widerrufe ich vollständig die von mir gegebene Einwilligung in die Nutzung bereits vorhandener, noch anzufordernder (retrospektiver), sowie zukünftiger Biomaterialien (Gewebe

und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke (Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 3 der Patienteninformation). Alle Proben, die von mir in diesem Rahmen gelagert wurden, sollen vernichtet werden.

Erneute Kontaktaufnahme:

Informationen zu wissenschaftlichen Fragen und neuen Studien

- ☐ Hiermit widerrufe ich die von mir gegebene Einwilligung zur erneuten Kontaktaufnahme, um im Rahmen der MII künftig nicht mehr für Informationen zu wissenschaftlichen Fragen kontaktiert und über neue Forschungsvorhaben/Studien informiert zu werden (Punkt 4.1 der Einwilligungserklärung und Patienteninformation). Von Anfragen zur Verknüpfung meiner Patientendaten soll künftig abgesehen werden.

Informationen zu gesundheitsrelevanten Analyseergebnissen

- ☐ Hiermit widerrufe ich die von mir gegebene Einwilligung zur Rekontaktierung, um im Rahmen der MII künftig nicht mehr über **Analyseergebnisse, die möglicherweise für meine Gesundheit relevant sind (medizinische Zusatzbefunde)** informiert zu werden (Punkt 4.2 der Einwilligungserklärung und Patienteninformation).

Um den Widerruf zu vermerken, verbleibt das Widerrufsformular sowie die Dokumentation über die erfolgte Umsetzung des Widerrufs (Datenlöschung und Probenvernichtung) in der Treuhandstelle des Zentralinstitut für Seelische Gesundheit.

Von der Patientin / dem Patienten aufzufüllen:

Ort, Datum	Unterschrift PatientIn
------------	------------------------