

BROAD CONSENT

Broad Consent - Einwilligung zur Patientendaten- spende für die Forschung

Für die Anmeldung im Molekularen und Familiären Tumorboard (MoFa) oder im Molekularen Entzündungsboard (MEB) des ZPM Ulm wird ein ausgefüllter und unterschriebener Broad Consent gefordert. Die Einwilligung ist freiwillig und hat keine Auswirkungen auf die Behandlung. Sie liefert aber einen wertvollen Beitrag zur medizinischen Forschung, um bessere Vorbeugungs-, Diagnose- und Therapiemöglichkeiten zu entwickeln, die Patient*innen jetzt und in der Zukunft zugutekommen können.

Eine zentrale Rolle spielen dabei die im Rahmen der Behandlung entstehenden **Patientendaten und Biomaterialien** (Gewebe und Körperflüssigkeiten), die eine vertiefte und praxisrelevante wissenschaftliche Untersuchung medizinischer Fragen ermöglichen.

Um diese Daten anonymisiert in standortübergreifenden wissenschaftlichen Vorhaben nutzen zu können, wird Ihr Einverständnis benötigt.

Hierfür hat die Medizininformatikinitiative (MII) ein deutschlandweites **vereinheitlichtes Musterformular** entwickelt.

Durch einheitliche Fragen in der Einwilligungserklärung wird eine standortübergreifende Nutzung möglich. Die gewonnenen Daten werden in der internen Datenbank der Uniklinik gespeichert und anschließend zusammengefasst und verschlüsselt in eine Datenplattform der ZPM-Standorte geladen.



Zentrum für Personalisierte Medizin Ulm
im Deutschen Netzwerk für
Personalisierte Medizin

ANMELDUNG IM

MOLEKULAREN UND FAMILIÄREN
TUMORBOARD

UND IM

MOLEKULAREN
ENTZÜNDUNGSBOARD

Medizininformatik-Initiative

Begleitstruktur-
Koordinationsstelle des Nationalen Steuerungsgremiums



Patienteneinwilligung für die medizinische Forschung

(Stand 30.06.2022)

Version 1.7.2

bestehend aus Patienteninformation und -einwilligung

Ihr Kontakt zu uns:

Universitätsklinikum Ulm
Zentrum für Personalisierte Medizin
Albert-Einstein-Allee 23
89081 Ulm

ZPM-Geschäftsstelle
Nadine Karmen
Geschäftsführerin
Tel: 0731 50044754
nadine.karmen@uniklinik-ulm.de
zpm.ulm@uniklinik-ulm.de

www.uniklinik-ulm.de/zpm
www.zpm-verbund.de
www.dnpm.de



ZPM Homepage

Liebe Patientinnen,
liebe Patienten,

auf den Seiten 1 bis 7 werden Sie ausführlich über die Einwilligung zur Nutzung Ihrer Daten/Biomaterialien informiert.

Auf den darauffolgenden 4 Seiten können Sie Ihre Einwilligung zu den einzelnen Unterpunkten geben. (siehe rechts).

Für eine Fallvorstellung im MoFa oder MEB sollte der Broad Consent unterschrieben vorliegen, auch wenn Sie alle oder einzelne Punkte ablehnen.

Download der Einwilligungserklärung und Erklärvideo unter: <https://www.uniklinik-uhl.de/zpm/fuer-patienten.html>

oder per QR-Code



SEITE 1 Wissenschaftliche Nutzung Ihrer Daten

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

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

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

Meine Einwilligung umfasst auch die Übermittlung meiner **Patientendaten** in Länder, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde. **Über die möglichen Risiken einer solchen Übermittlung bin ich aufgeklärt worden** (Punkt 1.3 in der Patienteninformation).

Ja Nein

Sie können **Ja** oder **Nein** ankreuzen, je nachdem, ob Sie Ihre Daten der wissenschaftlichen Nutzung zur Verfügung stellen wollen. Dies hat keine Auswirkungen auf Ihre Behandlung.

SEITE 2 Krankenkassendaten

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung meiner Krankenkassendaten

Hiermit ermächtige ich meine Krankenkasse auf Anforderung durch das Universitätsklinikum Ulm 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 das Universitätsklinikum Ulm so wie in der Patienteninformation beschrieben, zu übermitteln, und zwar:

2.1

Einmalig rückwirkend für die Daten der vergangenen 5 Kalenderjahre. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nummer an das Universitätsklinikum Ulm 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. an das Universitätsklinikum Ulm bin ich einverstanden

Ja Nein

Sie können **Ja** oder **Nein** ankreuzen, je nachdem, ob Sie den Zugriff auf Ihre **Krankenkassendaten** für die wissenschaftliche Nutzung erlauben wollen. Dies hat keine Auswirkungen auf Ihre Behandlung.

SEITE 3 Biomaterialien

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

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

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

Meine Einwilligung umfasst auch die Weitergabe meiner **Biomaterialien** in Länder, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde. **Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden** (Punkt 1.3 in der Patienteninformation).

Ja Nein

Sie können **Ja** oder **Nein** ankreuzen, je nachdem, ob Sie Ihre Biomaterialien (Gewebe, Körperflüssigkeiten) der Forschung zur Verfügung stellen wollen. Dies hat keine Auswirkungen auf Ihre Behandlung.

Die grau unterlegten Felder müssen nicht ausgefüllt werden.

4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

4.1

Ich willige ein, dass ich vom Universitätsklinikum Ulm 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

4.2

Ich willige ein, dass ich vom Universitätsklinikum Ulm wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 4.2 der Patienteninformation).

Ja Nein

Sie können **Ja** oder **Nein** ankreuzen, je nachdem, ob Sie einer **erneuten Kontaktaufnahme** zustimmen möchten. Dies hat keine Auswirkungen auf Ihre Behandlung.

SEITE 4 Gültigkeit Ihrer Angaben

Die Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden, ohne dass sich daraus Nachteile für Sie ergeben.

Für die Gültigkeit Ihrer Angaben ist Ihre Unterschrift und die des aufklärenden Mitarbeitenden erforderlich, unabhängig davon, was Sie auf den Seiten 1 bis 3 angekreuzt haben.

6. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist freiwillig!

Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen beim Universitätsklinikum Ulm vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

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.

Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Patienteninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.

Ort, Datum

Vor- und Nachname Patient/in (Druckbuchstaben) Unterschrift Patient/in

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt.

Vor- und Nachname Mitarbeiter/in (Druckbuchstaben) Unterschrift Mitarbeiter/in