

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)

Der folgende Mustertext für die Patienten-/Probandeninformation bezieht sich auf Biomaterialsammlungen für medizinische Forschung, also Sammlungen von menschlichem Körpermaterial und zugehörigen Daten (im Folgenden: Biobanken), unabhängig von ihrer Größe, Projektbezogenheit oder sonstigen Ausgestaltung. Er enthält die für die Aufklärung und Einwilligung wesentlichen Gesichtspunkte und stellt eine Formulierungshilfe dar. Der Text ist an die Bedürfnisse, Besonderheiten und Ausrichtungen der jeweiligen Biobank anzupassen. Insbesondere sind Spezifizierungen vorzunehmen, wo immer sie möglich sind. Im Übrigen wird auf die Empfehlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen zur Bewertung forschungsbezogener Biobanken durch Ethik-Kommissionen ("Handreichung") in der Fassung vom 10.6.2016 verwiesen.

Die Aufklärung muss in einem mündlichen Gespräch durch einen Arzt / eine Ärztin oder biobankspezifisch geschultes Personal erfolgen.

Alle rot und kursiv gedruckten Passagen sind Hinweise für die individuelle Anpassung des Textes und sind – ebenso wie ggf. formulierte Alternativen – aus dem den Teilnehmern zu übergebenden Formular zu löschen.

[Briefkopf (Adresse/Ansprechpartner) der die Biomaterialien und Daten gewinnenden Einrichtung einschließlich der datenverantwortlichen Stelle]

Patienten-/Probandeninformation

Sehr geehrte Patientin/Probandin, sehr geehrter Patient/Proband!

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. So wissen wir heute, dass zum Beispiel die Erbsubstanz (Gene) bei der Entstehung und Behandlung von Krankheiten eine wichtige Rolle spielt. **Deshalb fragen wir unsere Patienten / Probanden* und daher auch Sie, ob sie bereit sind, uns bestimmte Körpermaterialien und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen.** Die Körpermaterialien wie z.B. Blut,

* Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein.

Urin oder Gewebe sollen in einer sogenannten Biobank gesammelt und mit zugehörigen medizinischen Daten verknüpft werden. Diese Biobank wird betrieben von *[Name Biobank-Organisation/Träger der Biobank/Auftraggeber]*.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Biobank, 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.

1. Welche Ziele verfolgt die Biobank?

Die Biobank dient der Förderung der medizinischen Forschung. Dazu sollen die gesammelten Biomaterialien und zugehörige Daten langfristig aufbewahrt werden und der Forschung zur Verfügung stehen, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern. **Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen oder krankheitsauslösende Veranlagungen nachzuweisen.** Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge ermittelt werden.

Die Ausrichtung der betreffenden Biobank ist so genau wie möglich anzugeben.

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

Hier wird nur auf Gewebe, Blut und Urin Bezug genommen. Falls eine Biobank weitere Biomaterialien (z.B. Liquor, Speichel, Abstriche, Stuhl) verwenden möchte, muss der Text entsprechend ergänzt werden.

Für Patienten: Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten, die im Laufe Ihres derzeitigen Krankenhausaufenthaltes/Arztbesuches zum Zweck der Untersuchung oder Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden. *Falls zutreffend:* Hinzu kommen *[genaue Art und Menge der Blut-/Urin-/sonstiger Proben]*, die zusätzlich gewonnen werden. Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten *[weitere ggf. erforderliche Daten, z.B. genetische Daten, spezifizieren]*.

Für Probanden: Bei dem Biomaterial handelt es sich um [...], die Ihnen *[falls zutreffend: zusätzlich]* zu Forschungszwecken entnommen werden sollen. Die erhobenen Daten umfassen Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten *[weitere ggf. erforderliche Daten, z.B. genetische Daten, spezifizieren]*.

Falls Biomaterialien auch bei zukünftigen Krankenhaus- oder Studienaufenthalten bzw. Arztbesuchen gewonnen werden sollen, muss dies beschrieben werden. Gleiches gilt, wenn auch bei zukünftigen Aufenthalten Daten erhoben werden sollen.

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Eine breit gefasste Einwilligung der Spender ist nur unter bestimmten Rahmenbedingungen möglich. Sie sollte insbesondere nur dann erbeten werden, wenn wegen der Ausrichtung der Biobank eine Begrenzung auf bestimmte Indikationsgebiete, Forschungszwecke oder Untersuchungsmethoden nicht vorgesehen ist. Sofern eine zeitliche Befristung vorgesehen ist, ist den Spendern zu erläutern, was mit den Materialien und Daten nach Ende der vorgesehenen Nutzungszeit geschieht.

Variante 1 (breit gefasste Einwilligung): Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die medizinische Forschung bereitgestellt. Sie sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Defekte beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Proben und Daten auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. *Soweit zutreffend:* Deshalb werden an Ihren Biomaterialien möglicherweise auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).

Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. *[Falls eine Aufbewahrung für eine begrenzte Zeit vorgesehen ist, bitte spezifizieren.]*

Variante 2 (engere Einwilligung): Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die Erforschung folgender Krankheiten / für folgende Forschungsgebiete verwendet [...] Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. *Soweit zutreffend:* Deshalb werden an Ihren Biomaterialien möglicherweise auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).

Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. *[Falls eine Aufbewahrung für eine begrenzte Zeit vorgesehen ist, bitte spezifizieren.]*

Entweder: Sie haben das Recht, in Ihrer Einwilligungserklärung individuelle Eingrenzungen (z.B. den Ausschluss bestimmter Forschung, den Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen.

Oder: Aus logistischen Gründen ist es der Biobank nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken

Variante 1 (es wird lediglich Restmaterial verwendet): Da wir für die Biobank lediglich Körpermateriale verwenden wollen, das im Rahmen der bei Ihnen vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen wird und als Restmaterial normalerweise vernichtet würde, ist die Spende für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Variante 2 (es wird zusätzliches Material bei einem ohnehin vorgesehenen Eingriff entnehmen): Bei Ihnen ist aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen/ zu Studienzwecken ohnehin eine Blutentnahme geplant. In deren Rahmen möchten wir [...] ml Blut zusätzlich abnehmen (das entspricht etwa [...] Esslöffeln). Diese Entnahme ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Für die Entnahme von anderem Körpermateriale entsprechend anpassen.

Variante 3 (zur Probengewinnung ist ein zusätzlicher Eingriff vorgesehen):

Wir möchten Ihnen [...] ml Blut abnehmen (das entspricht etwa [...] Esslöffeln). Dies ist für Sie nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. An der Einstichstelle kann es zu Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen. In äußerst seltenen Fällen kann sich auch ein Blutgerinnsel (Thrombose) bilden, eine örtlich begrenzte Entzündung an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen.

Für die Entnahme von anderem Körpermateriale – soweit sie zulässig ist – entsprechend anpassen.

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. Unter Punkt 7 „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?“ erläutern wir Ihnen genauer, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird.

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. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen. Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung ist. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen (siehe unten Punkt 9).

Falls Sie keine Rückmeldung erhalten möchten, streichen Sie bitte die Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme (siehe auch unten Punkt 9). Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

Falls auch genetische Untersuchungen vorgesehen sind: Da auch Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz möglich/vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen. *Falls zutreffend:* Informationen über die Aktivitäten der Biobank finden Sie unter [*Homepage angeben*].

7. 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 unverzüglich nach Gewinnung der Biomaterialien durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). [*Falls – wie für den Regelfall zu verlangen – vorgesehen:* 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 Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.

b. Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in der Einrichtung, in der die Proben und Daten gewonnen wurden, und werden dort getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten gespeichert. Die Proben und Daten können deshalb nicht ohne Mitwirkung dieser Einrichtung Ihrer Person zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (siehe unten Punkt 9). **Eine Weitergabe der**

Ihre Person identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

Der vorstehende Passus geht davon aus, dass die Biobank keine personenidentifizierenden Daten erhält, diese vielmehr bei der Einrichtung (Klinik/Arzt) verbleiben, in der die Daten gewonnen wurden. Ist ein anderes Vorgehen beabsichtigt, muss das klargestellt werden.

c. Falls eine Weitergabe von Proben und Daten vorgesehen ist: Die kodierten Biomaterialien und medizinischen Daten können für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Biomaterialien und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet.

d. Falls eine breit gefasste Einwilligung vorgesehen ist (vgl. Handreichung Ziff. 2b): Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethik-Kommission bewertet wurde.

e. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. *Falls genetische Untersuchungen vorgesehen sind:* Eine Veröffentlichung der Gesamtheit Ihrer Erbinformation (Gesamtgenom) ist ohne Ihre ausdrückliche schriftliche Einwilligung ausgeschlossen.

8. Erlangen Sie oder die Biobank 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 an *[Name Rechtsträger der Biobank]* werden diese Eigentum des *[Name Rechtsträger der Biobank]*. Ferner ermächtigen Sie *[Name Rechtsträger der Biobank]* Ihre Daten zu nutzen.

Falls eine Herausgabe von Proben und Daten an Dritte vorgesehen ist: Die Biobank verwendet Ihre Biomaterialien und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. Die Biobank kann jedoch für die Bereitstellung der Biomaterialien und Daten von den Nutzern eine Aufwandsentschädigung erheben.

9. 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. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen /Ihrem behandelnden Arzt/Studienarzt/ Ihrem Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt 5).

Erläutern, durch wen [Biobank oder medizinische Einrichtung] und in welcher Weise [schriftlich/telefonisch] die Kontaktaufnahme mit wem [Patient/Probend/behandelndem Krankenhausarzt/Studienarzt/ Hausarzt] vorgesehen ist.

Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

10. 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 des Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Biomaterialien vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt (siehe oben Punkt 8a/b). Eine solche Anonymisierung Ihrer Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen.

Ebenso können Sie entscheiden, ob Ihre bereits erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder in anonymisierter Form weiterverwendet werden dürfen. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist.

Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihrer Person gelöscht wurde (Anonymisierung), ist eine Vernichtung nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an: *[Name, Adresse, Kontaktdaten Kontaktstelle/Biobank-Organisation]*.

11. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

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 [...] wenden.

Einwilligungserklärung

Patient/Proband (Name, Vorname): _____

Geb.-Datum: _____

Ich willige ein, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an *[Name Biobank-Organisation]* gegeben und für medizinische Forschungszwecke verwendet werden. *Falls zutreffend:* Ich willige ein, dass die Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung, für die meine Biomaterialien und Daten verwendet werden, nicht eingegrenzt werden.

Falls diese Option in der Patienten-/Probandeninformation (Punkt 3) angeboten wird: Ich möchte die Verwendung meiner Biomaterialien und Daten wie folgt eingrenzen:

.....

Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an *[Name Biobank-Organisation]*.

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 willige ein, 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 Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken, nein
- zum Zweck der Rückmeldung für mich gesundheitsrelevanter Ergebnisse nein

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

Name und Anschrift des Arztes:

Datenschutzerklärung:

Ich willige ein, dass *[Institution/Ort der Aufzeichnung]* wie in der Information beschrieben

- personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir erhebt und speichert,
- weitere personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen entnimmt,
- und die Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien pseudonymisiert (d.h. kodiert) an *[Biobank-Organisation/Träger der Biobank/Auftraggeber]* für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.

Entweder: Meine Biomaterialien und Daten dürfen unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden.

Oder: Meine Biomaterialien und Daten dürfen bis zu [...] Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine Biomaterialien vernichtet und personenbezogenen Daten gelöscht.

Falls zutreffend: Sie dürfen pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden.

Falls zutreffend: Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau ein.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber *[Name Biobank-Organisation]* ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Beim Widerruf werden auf mein Verlangen die verbliebenen Biomaterialien und 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 *[Institution/Ort bzw. Name Biobank-Organisation]*.

Name des Patienten/Probanden in Druckbuchstaben

Ort, Datum (vom Patienten/Probanden einzutragen), Unterschrift des Patienten/Probanden

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten/Probanden eingeholt.

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum, Unterschrift der aufklärenden Person