*>Justus-Liebig Universität<*

kursiv in Spitzklammern: bitte ausfüllen

kursiv gesetzte Absätze: fakultativ

*<Abteilung/Professur xx<*

*>Name des Projektleiters<*

Ansprechpartner für eventuelle Rückfragen:

*>Name des Versuchsleiters<*

Telefon: *>Telefonnummer des Versuchsleiters<*

*Hinweis für Antragsteller: Es handelt sich um eine leicht modifizierte Vorlage der Ethikkommission der DGPs, 2016*

**Studie *< Titel wie im Antrag angegeben>***

**Einwilligungserklärung für die Analyse von Gendaten**

Ich (Name des Teilnehmers /der Teilnehmerin in Blockschrift)

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

bin >*mündlich / schriftlich<* von Herrn/Frau \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ darüber informiert worden, dass im Rahmen der Studie eine Analyse meiner Gendatenauf Basis *>einer Speichelprobe, etc.*< durchgeführt wird.

Die Analyse meiner Gendaten dient dazu, >*etc.*<. In diesem Zusammenhang wird >*die genetische Variation in Beziehung zum Merkmal X/zu den Merkmalen XY*< untersucht.

**Meine vollständigen Gendaten unterliegen einem besonderen Schutz.** Sie werden nur im Rahmen dieser Studie analysiert und gehen nicht in studienübergreifende Datenbanken ein. Meine vollständigen Gendaten sind nicht öffentlich zugänglich. Zugriff haben nur an der Studie beteiligte Personen. Diese unterliegen der Schweigepflicht. Die Analyse meiner vollständigen Gendaten wird auf einem Computer durchgeführt, der nicht mit dem Internet verbunden ist. Die Analyse meiner vollständigen Gendaten erfolgt *>anonymisiert, d. h. unter Verwendung eines persönlichen Codewortes, das ich selbst erstellt habe und das nur ich selbst kenne. /pseudonymisiert, d. h. unter Verwendung einer Nummer und ohne Angabe meines Namens. Es exisitiert eine Kodierliste auf Papier, die meinen Namen mit der Nummer verbindet. Die Kodierliste ist nur dem Versuchsleiter zugänglich. Sie wird getrennt von den von mir erhobenen Daten in einem verschlossenen Schrank aufbewahrt<.*

>*Meine vollständigen Gendaten werden nach der Analyse, spätestens am >im Antrag begründetes Datum<, gelöscht. /Meine vollständigen Gendaten und die Kodierliste werden nach der Datenauswertung, spätestens am >im Antrag begründetes Datum<, gelöscht. /Sofern ich einverstanden bin, werden meine vollständigen Gendaten >und die Kodierliste< nach einer verlängerten Speicherzeit am >im Antrag begründetes Datum< gelöscht (siehe ‚Zusatzvereinbarung zur verlängerten Speicherung und zu zukünftigen Analysen meiner Gendaten‘ >und ‚Zusatzvereinbarung für künftige Kontaktaufnahmen im Rahmen dieser Studie‘<). Sollte ich mit einer verlängerten Speicherung nicht einverstanden sein, werden meine vollständigen Gendaten >und meine personenbezogenen Daten auf der Kodierliste< direkt nach der Datenauswertung, spätestens am >im Antrag begründetes Datum<, gelöscht.<* Ich habe jederzeit das Recht, meine vollständigen Gendaten löschen zu lassen, so lange sie existieren.

Es werden nur die spezifischen Ausprägungen >*eines Kandidatengens/von Kandidatengenen/der mit dem interessierenden Merkmal in Beziehung stehenden Gene*< weiter verwendet. Diese ausgewählten Gendaten können >*nach Löschen der Kodierliste*< nicht mehr mit mir in Verbindung gebracht werden. Eine Löschung meiner ausgewählten Gendatenist *>über mein persönliches Codewort jederzeit möglich/ nur möglich, so lange die Kodierliste existiert.*<

>*Die Speichelprobe*< wird in einem verschlossenen Gefrierschrank aufbewahrt und direkt nach der Auswertung meiner vollständigen Gendaten, spätestens am >Datum<, vernichtet.

**Die Analyse meiner Gendaten dient nicht der klinischen Befundung.** Eine individuelle Rückmeldung der Analyse meiner Gendaten erfolgt nicht. >*Es werden keine genetischen Variationen untersucht, die mit derzeitig bekannten Prädispositionen für Erkrankungen in Zusammenhang gebracht werden können. / Die Analyse meiner Gendaten schließt genetische Variationen ein, die mit einer Prädisposition für X(Y) assoziiert sind. Ich willige ein, dass ich über eine solche genetische(n) Auffälligkeit(en) informiert werde. Durch diese Information könnten mir Nachteile entstehen. Zum Beispiel könnte der Abschluss einer privaten Krankenversicherung oder einer Lebensversicherung erschwert sein.*<

Mit der beschriebenen Analyse und Speicherung meiner Gendaten und der Handhabung meiner >*Speichelprobe, etc.*< bin ich einverstanden. Mein Einverständnis zur >*Speichelprobe, etc.*< und zur Analyse und Speicherung meiner Gendaten kann ich jederzeit widerrufen. Im Falle einer Ablehnung oder eines Rücktritts entstehen für mich keinerlei Kosten oder anderweitige Nachteile; eine Teilnahme an der Studie ist >*dennoch/dann allerdings nicht*< möglich.

Ich hatte genügend Zeit für eine Entscheidung. Ich habe alles gelesen und erkläre mich hiermit bereit, dass eine Analyse meiner Gendaten auf Basis >*einer Speichelprobe*< durchgeführt wird.

Eine Ausfertigung dieser Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

***Zusatzvereinbarung zur verlängerten Speicherung und zu zukünftigen Analysen meiner Gendaten***

*Die Erforschung von Gendaten entwickelt sich sehr schnell. In absehbarer Zeit könnten sich Hinweise auf weitere Genvariationen in direktem Bezug auf die in der Studie interessierende Fragestellung ergeben. In diesem Fall könnte es zur erfolgreichen Beantwortung der Fragestellung dieser Studie hilfreich sein, weitere Analysen* *meiner Gendaten* *durchzuführen. Ein direkter Bezug zur Fragestellung ergäbe sich, wenn >etc.<.*

*Ich bin mit zukünftigen Analysen meiner Gendaten* *einverstanden, wenn sie einen direkten Bezug zu der Fragestellung dieser Studie haben. Zu diesem Zweck dürfen meine vollständigen Gendaten bis zum >im Antrag begründetes Datum< gespeichert werden. >Meine Daten liegen in dieser Zeit in pseudonymisierter Form vor. Die Kodierliste wird in einem verschlossenen Schrank, getrennt von allen anderen von mir erhobenen Daten aufbewahrt. Nur die Studienleitung hat darauf Zugriff.< Meine Gendaten werden über diesen Zeitraum >auf einem Computer gespeichert, der weder an ein internes Netzwerk noch an das Internet angebunden ist./ auf Datenträgern gespeichert, die in einem verschlossenen Schrank verwahrt werden.< Nur an der Studie beteiligte Personen haben auf die Gendaten Zugriff. Für den Zeitraum der verlängerten Speicherung ist die Kontinuität der Studienleitung sichergestellt. Zukünftige Auswertungen meiner vollständigen Gendaten erfolgen wie oben beschrieben.*

*Spätestens am >im Antrag begründetes Datum<, werden meine vollständigen Gendaten >und meine personenbezogenen Daten< gelöscht. Bis dahin kann ich jederzeit die Löschung meiner vollständigen Gendaten >und meiner personenbezogenen Daten< verlangen. >Dazu verwende ich das von mir erstellte Codewort./Zu diesem Zweck wird auch die Kodierliste bis zum >Datum< aufbewahrt und erst dann gelöscht. <*

*🞏 JA 🞏 NEIN.*

***Hinweis an den Projektleiter:***Wenn Sie die Variante „Kodierliste“ gewählt haben, können sie optional die Einwilligung zu einer im Antrag zu begründenden späteren Kontaktaufnahme im Rahmen der Studie erfragen.

***Nur bei Verwendung der Kodierliste: Zusatzvereinbarung für künftige Kontaktaufnahmen im Rahmen dieser Studie***

*Zukünftig könnten sich Fragestellungen zu Beziehungen zwischen Merkmalen und Genvariationen über die derzeitige Fragestellung der Studie hinaus ergeben. Dazu könnte es von Interesse sein, meine genetischen Daten in Bezug zu anderen in der Studie erhobenen Kennwerten zu setzen. Eine zusätzliche Analyse meiner Gendaten über die Fragestellung hinaus ist nur zulässig, wenn ich darüber aufgeklärt werde und darin einwillige. Deshalb werde ich zu jeder potentiellen zusätzlichen Analyse meiner Gendaten über die Fragestellung hinaus kontaktiert.*

*Ich bin mit einer erneuten Kontaktaufnahme zu zusätzlichen Analysen meiner Gendaten über die Fragestellung dieser Studie hinaus einverstanden. Meine personenbezogenen Daten dürfen für diesen Zweck bis zum >Datum< weiterverwendet werden. Meine Daten liegen in dieser Zeit in pseudonymisierter Form vor. Die Kodierliste wird in einem verschlossenen Schrank, getrennt von allen anderen von mir erhobenen Daten aufbewahrt. Nur die Studienleitung hat darauf Zugriff. >Die vollständigen Gendaten werden über diesen Zeitraum auf einem Computer gespeichert, der weder an ein internes Netzwerk noch an das Internet angebunden ist. / Die vollständigen Gendaten werden über diesen Zeitraum auf Datenträgern gespeichert, die in einem verschlossenen Schrank verwahrt werden. < Nur an der Studie beteiligte Personen haben auf die Gendaten Zugriff. Für den Zeitraum der verlängerten Speicherung ist die Kontinuität der Studienleitung sichergestellt. Mein Einverständnis in zusätzliche Analysen meiner Gendaten über die Fragestellung der Studie hinaus ist freiwillig.* *Im Falle einer Ablehnung entstehen für mich keinerlei Kosten oder anderweitige Nachteile.*

*Spätestens am >Datum<, werden meine vollständigen Gendaten und meine >personenbezogenen Daten< gelöscht. Bis dahin kann ich jederzeit die Löschung meiner vollständigen Gendaten >zusammen mit meinen personenbezogenen Daten< verlangen. >Dazu verwende ich das von mir erstellte Codewort./Zu diesem Zweck wird auch die Kodierliste bis zum >Datum< aufbewahrt und erst dann gelöscht. <*

*🞏 JA 🞏 NEIN.*

Ort, Datum & Unterschrift des Teilnehmers: Name des Teilnehmers in Druckschrift:

 

Ort, Datum & Unterschrift des Versuchsleiters: Name des Versuchsleiters in Druckschrift:

 

Bei Fragen oder anderen Anliegen kann ich mich an folgende Personen wenden:

|  |  |
| --- | --- |
| Versuchsleiter:  *>Name <*  *>Anschrift<*  *>Telefonnummer<*  *>Emailadresse<* | Projektleiter:  *>Name<*  *>Anschrift<*  *>Telefonnummer<*  *>Emailadresse<* |