



## Gebt dem Krebs keine Chance – Onkocheck (GEKKO)

### Forschungsprogramm Krebsfrüherkennung und Screening am Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen (NCT)

#### Einwilligungserklärung für Teilnehmer der Koloskopie (Studienarm A)

Ich bin verständlich über den Inhalt, die Vorgehensweise und den Zweck des oben genannten Forschungsvorhabens mündlich aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Teilnehmerinformation, sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen und habe hierauf Antworten erhalten.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen eine Teilnahme zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass die Teilnahme freiwillig ist und dass ich die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Dieser Widerruf hat keinerlei Auswirkung auf die weitere ärztliche Behandlung. Im Falle des Widerrufs habe ich das Recht, zusätzlich die Vernichtung des gesamten (Daten-) Materials schriftlich oder mündlich zu verlangen.

Ich willige ein, den Fragebogen mit Fragen zu meinen Lebensgewohnheiten wie z.B. Ernährung und Bewegung, auszufüllen. Ich befreie die mit meiner Behandlung befassten Ärzte und die Mitarbeiter des Forschungsprojektes insoweit von der ärztlichen Schweigepflicht, als ich Ihnen erlaube, weitere für das Projekt notwendige Informationen aus meinen ärztlichen Unterlagen zu entnehmen. Ich willige ebenfalls ein, Blut- (ca. 54 ml), Stuhl-, Urin- und Speichelproben für das Projekt abzugeben

Ich willige in den optionalen Teil von Atemproben ein, wobei ich z.B. jeweils circa 10-15 Minuten über ein Mundstück in ein kleines Röhrchen atme. Auch der dazu notwendigen Bestimmung des Lungen- bzw. Atemvolumens und der Luftflussgeschwindigkeit zur Beurteilung der Lungenfunktion (Spirometrie) stimme ich zu.

Diese Proben werden ausschließlich zur wissenschaftlichen Erforschung von Krebs und anderen damit verbundenen Erkrankungen verwendet.

Ich willige ein, dass meine personenidentifizierenden Daten (Name, Adresse) für 16 Jahre im Deutschen Krebsforschungszentrum getrennt von den wissenschaftlichen Daten in einer separaten und zugangsgesicherten Datenbank gespeichert werden. Zusätzlich kann über die zuständigen Krebsregister ermittelt werden, ob zwischenzeitlich eine Krebserkrankung diagnostiziert wurde. Meine aktuelle Adresse sowie der Vitalstatus (ggf. Todesursache) werden in Zusammenarbeit mit den Einwohnermeldeämtern und dem Gesundheitsamt ermittelt. Meine personenidentifizierenden Daten (Name, Adresse) werden 16 Jahre nach Studieneintritt gelöscht. Nach ca. 5 und 10 Jahren werde ich erneut kontaktiert und zu einem Besuch ins NCT eingeladen werden und kann mich dann zur Teilnahme an weiteren Erhebungen (GEKKO+) entscheiden, über die ich zu gegebener Zeit gesondert eingehend informiert werde.

**Datenschutz:**

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus: Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine im Rahmen der Studie ermittelten Daten/Krankheitsdaten, zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken ausschließlich in pseudonymisierter Form (Pseudonymisierung bedeutet Verschlüsselung von Daten ohne Namensnennung nur mit Nummern) aufgezeichnet und ausgewertet, sowie in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert für zukünftige Forschungsvorhaben an Dritte weitergegeben werden. Das heißt pseudonymisierte Proben und Daten können auch mit Dienstleistern und Kooperationspartnern (z.B. mit Universitäten, Kliniken, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen) national und international ausgetauscht, dort verarbeitet, ausgewertet und langfristig dort gelagert werden. Für den Empfänger (Dienstleister / Kooperationspartner) sind die Daten anonym. Dieser hat keinen Zugang zu den personenbezogenen Daten. Auf ein möglicherweise niedrigeres Datenschutzniveau in Ländern außerhalb der Europäischen Union wurde ich hingewiesen. Dritte erhalten jedoch keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Ich erlaube den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Projektes, weitere für die Studie notwendige Informationen aus meinen ärztlichen Unterlagen bei meinem Arzt zu entnehmen. Für diesen Vorgang entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von ihrer ärztlichen Schweigepflicht. 16 Jahre nach Studieneintritt werden meine personenidentifizierenden Daten (wie Name, Adresse) gelöscht. Ab diesem Zeitpunkt sind die von mir gespeicherten Daten und Proben anonymisiert (d.h., dass ich nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann). Meine Biomaterialien und Daten werden für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt, um auch in Zukunft nach neuesten Erkenntnissen und mit verbesserten labortechnischen Möglichkeiten gezielte Analysen durchführen zu können. Nach 30 Jahren erfolgt eine interne Prüfung durch das DKFZ, ob meine nur noch anonymisiert vorliegenden Daten und Proben weiter benötigt werden oder zu vernichten sind. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.

Aufgrund dieser Information erkläre ich mich freiwillig bereit an der oben genannten Studie teilzunehmen. Ein Exemplar der Teilnehmerinformation habe ich erhalten.

.....  
Bitte tragen Sie hier Ihren Namen in Druckbuchstaben ein

.....  
Ort, Datum



.....  
Bitte unterschreiben Sie hier!



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

.....  
Name in Druckbuchstaben

.....  
Datum

.....  
Unterschrift der aufklärenden **Person**

### Übereignungsvereinbarung

Zwischen dem **Deutschen Krebsforschungszentrum**, handelnd für die Abteilung Präventive Onkologie, vertreten durch Herrn Prof. Dr. H. Brenner und mir als Studienteilnehmer wird folgendes vereinbart:

1. Ich übertrage dem Deutschen Krebsforschungszentrum unentgeltlich das Eigentum an folgenden Körpermaterialien:
  - Speichelproben
  - ca. 54 ml Blut
  - Urinproben
  - Stuhlproben
  - Atem bzw. Atemkondensatproben (wenn ich diesen Proben in der Einverständniserklärung zugestimmt habe).

Bei Widerruf werde ich zukünftig nicht mehr kontaktiert bzw. keine weiteren Proben von mir (Studienteilnehmer) genommen. Meine personenidentifizierenden Daten (Name, Adresse, Pseudonym-Zuordnung) werden gelöscht. Bereits vorhandene Daten und Proben werden weiterhin in anonymisierter Form aufbewahrt und ausgewertet. Den Widerruf kann ich jederzeit schriftlich oder mündlich (eine schriftliche Notiz wird im Studienzentrum erstellt) dem Studienzentrum mitteilen (s. Kontaktdaten im Briefkopf der Teilnehmerinformation).

2. Das Deutsche Krebsforschungszentrum und beteiligte Forschungspartner können die Körpermaterialien bzw. Daten in anonymisierter Form (anonymisiert bedeutet, dass nur ein Nummern- oder Buchstabencode verwendet wird. Eine nachträgliche Zuordnung der Proben/ Daten zu einer bestimmten Person ist nicht mehr möglich.), zeitlich unbegrenzt aufbewahren und werden diese ausschließlich zu folgenden Zwecken verwenden: zur wissenschaftlichen Grundlagenforschung, zur Erforschung von Vorsorgeuntersuchungen, Risikofaktoren und prognostischen Markern (einschließlich genetischer Faktoren), sowie zur Untersuchung der Entstehung, Diagnose und Therapie von Krebs- und anderen damit verbundenen Erkrankungen. Ich willige ein, dass molekulargenetische Untersuchungen durchgeführt werden. Hierbei können Gene oder DNA-Abschnitte durch verschiedene Methoden auf das Vorhandensein von Mutationen untersucht, sowie auch das ganze Genom sequenziert werden. Die daraus gewonnenen Erkenntnisse können einen großen Einfluss auf Therapie und Prognose bei Krebs- und anderen damit verbundenen Erkrankungen haben. Meine Daten und die Auswertung meiner Proben können zu einem besseren Verständnis der Entstehung und Entwicklung von Krebs und anderen Erkrankungen, der Ansprechbarkeit auf die Behandlung und der

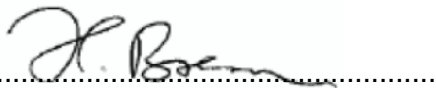


Vorhersagbarkeit des Behandlungserfolges beitragen und möglicherweise zur Entwicklung von neuen Therapien und Diagnostika führen. Ein kommerzieller Nutzen der Ergebnisse kann daher nicht ausgeschlossen werden.

Ich bin darüber informiert, dass die Teilnahme an der Studie für mich keinen persönlichen Vorteil oder kommerziellen Nutzen beinhaltet. Alle Rechte, die mit der Entwicklung neuer Therapien und Diagnostika, neuen Erkenntnissen oder der Entstehung schützenswerten Eigentums verbunden sind, übertrage ich dem DKFZ und den beteiligten Forschungspartnern. Ich willige weiterhin ein, dass meine gesamten genetischen Daten im Zuge der wissenschaftlichen Auswertung in umfassenden internationalen Datenbanken und in wissenschaftlichen Fachzeitschriften in anonymisierter Form und mit kontrolliertem Zugang zu den Gesamtgenomdaten veröffentlicht werden (wie in der Teilnehmerinformation beschrieben). Die Proben und Daten können zu internationalen und nationalen Institutionen, Kooperationspartnern und Dienstleistern (z.B. Universitäten, Kliniken, Firmen) zur Analyse verschickt bzw. dort auch längerfristig (vertraglich definierter Zeitrahmen) gelagert werden. Die Anonymität des Spenders bleibt gegenüber Dritten gewahrt.



.....  
**Bitte unterschreiben Sie hier noch einmal!**



.....  
Prof. Dr. H. Brenner  
Abteilung Klinische Epidemiologie  
und Altersforschung (DKFZ) und  
Abteilung Präventive Onkologie (NCT)  
Im Neuenheimer Feld 460  
69120 Heidelberg