

## Einwilligungserklärung

zur Studie

### **Analyse der molekularen Ursachen und möglicher Biomarker zur Vorhersage der Impfantwort nach Hepatitis B Impfung**

Name, Vorname: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Aufklärender Arzt: \_\_\_\_\_

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband,  
bevor Sie ihre Einwilligung geben, lesen Sie bitte den folgenden Text genau durch.

#### **Allgemeines**

Ich bin durch den Studienarzt über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung der Studie sowie die Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, mündlich aufgeklärt worden. Die schriftliche Probandeninformation habe ich gelesen. Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden. Ich habe eine Kopie der Probandeninformation und Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen. Meine folgenden Erklärungen reichen nur so weit, wie mir dies im Rahmen der schriftlichen Probandeninformation bzw. in der mündlichen Erläuterung näher dargelegt wurde.

Ich bin mit der Entnahme von Blutproben vor und nach der Impfung gegen Hepatitis B einverstanden. Ich übereigne die mir entnommenen Blutproben hiermit an die oben genannten Personen. Ich stimme zu, dass die Blutprobe unter der Verantwortung der oben genannten Personen für die Studie zur Untersuchung der Impfantwort in pseudonymisierter Form (also in einer Form, bei der Identifikationsmerkmale wie Anschrift und Name durch ein Kennzeichen - z.B. eine Codenummer - ersetzt sind, so dass eine Zuordnung zu meiner Person nur über weitere Hilfsmittel – etwa Referenzliste – möglich ist) verwendet wird. Die Gewebeprobe wird nicht kommerziell verwendet. Ich fordere für die Überlassung meiner Blutprobe kein Entgelt.

Ich willige ein, dass personenbezogene Daten von mir, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, erhoben und gespeichert werden und für die Studie verwendet werden.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Blutprobe für die Sequenzierung meines Genoms genutzt wird und die dabei gewonnenen Erkenntnisse pseudonymisiert (also in einer Form, bei der Identifikationsmerkmale wie Anschrift und Name durch ein Kennzeichen - z.B. eine Codenummer - ersetzt sind, so dass eine Zuordnung zu meiner Person nur über weitere Hilfsmittel – etwa Referenzliste – möglich ist) verwendet werden.

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 Rückmeldung für mich gesundheitsrelevanter Ergebnisse  nein

### **Widerruf der Zustimmung zur Probenverwendung**

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Blutprobe jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der oben genannten Person widerrufen kann und dass mir daraus keine Nachteile entstehen.

Im Falle des Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass meine eventuell bereits entnommenen Blutproben weiter verwendet werden dürfen. Ich habe jedoch das Recht, deren Vernichtung zu verlangen. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können allerdings nicht mehr entfernt werden.

Ort, Datum	Name, Vorname des Probanden	Unterschrift Proband

(Name und Datum eigenständig ausfüllen)

### **Einwilligungserklärung zum Datenschutz**

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten anonymisiert auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden. Die Weitergabe der erhobenen Daten an Dritte (d.h. Personen, die mit der weiteren Bearbeitung der Daten betraut sind), die Auswertung sowie die Veröffentlichung der Daten erfolgen ausschließlich in anonymisierter Form, d.h. ein Personenbezug kann nicht hergestellt werden.

Ort, Datum	Name, Vorname des Probanden	Unterschrift Proband

(Name und Datum eigenständig ausfüllen)