



COMITÉ NATIONAL
D'ÉTHIQUE DE RECHERCHE

Empfehlungen für die sekundäre Verwendung von Proben und/oder Daten, die im Rahmen eines primären Forschungsprojekts gesammelt wurden

Version vom 07.03.2023

Dieses Dokument wird alle zwei Jahre von der CNER überprüft.

Inhaltsverzeichnis

Hintergrund.....	2
Was versteht man unter primärer Verwendung und sekundärer Verwendung / Weiterverarbeitung von Proben und Daten, die im Rahmen eines Forschungsprojekts gesammelt wurden?.....	2
Ein Forschungsprojekt und ein Sammlungsprojekt sind zwei verschiedene Arten von Projekten.....	2
Rechtsgrundlagen für die sekundäre Verwendung von Proben und Daten	2
<i>Bezüglich der sekundären Verwendung von Proben für die Gesundheitsforschung:.....</i>	<i>3</i>
<i>Bezüglich der sekundären Verwendung von Daten (auch als "Weiterverarbeitung" bezeichnet) für Zwecke der Gesundheitsforschung:</i>	<i>3</i>
Empfehlungen für die sekundäre Verwendung von Proben und/oder Daten, die im Rahmen eines ersten Forschungsprojekts gesammelt wurden, für ein neues Forschungsprojekt.....	4
Zusammenfassung der Empfehlungen	4
Allgemeine Anmerkung zu diesen Empfehlungen:	5
Zusätzliche Erläuterungen zu jeder Empfehlung:	5
ANHANG 1 CNER Schema Prozedur sekundäre Verwendungen	10

Hintergrund

Was versteht man unter primärer Verwendung und sekundärer Verwendung / Weiterverarbeitung von Proben und Daten, die im Rahmen eines Forschungsprojekts gesammelt wurden?

Primäre Verwendung = Verwendung, für die die Proben/Daten gesammelt wurden, d. h. um den Zweck eines Forschungsprojekts zu erfüllen. Hier sind die gesammelten Daten eindeutig mit den Zielen der Studie verbunden.

Sekundäre Verwendung (oder Weiterverarbeitung) = andere Verwendung, für einen anderen Zweck, ohne unmittelbaren Zusammenhang mit dem Zweck des primären Forschungsprojekts.

Ein Forschungsprojekt und ein Sammlungsprojekt sind zwei verschiedene Arten von Projekten

Sammlungsprojekt = Projekt, das darauf abzielt, von kranken oder gesunden Teilnehmern Gewebe- und/oder Flüssigkeitsproben sowie bestimmte damit verbundene Daten ohne definierten Forschungszweck zu sammeln.

Es ist zu unterscheiden zwischen Einreichungen zur Stellungnahme bei der CNER, die sich auf Forschungsprojekte beziehen, und jene von Sammlungsprojekten, die einem oder mehreren Forschungsprojekten (Proben und zugehörige Daten = Biobanking) gewidmet sind, deren Zweck noch nicht klar definiert ist.

Bei einem Sammlungsprojekt ist die Verwendung der Proben und zugehörigen Daten zur Versorgung von Forschungsprojekten Dritter die primäre Verwendung dieser Proben und Daten, da dies der eigentliche Zweck der Sammlung ist. Einige dieser Forschungsprojekte können bereits definiert sein, wenn das Sammlungsprojekt in Betracht gezogen wird, andere nicht. Die Umsetzung einer Biobank kann jedoch kein Zweck an sich sein, da das Ziel der Datenverwertung zwangsläufig zu vage wäre.

Es ist daher logisch, dass das Sammlungsprojekt zuerst der CNER vorgelegt wird und dass die Forschungsprojekte, die die gesammelten Proben und Daten verwenden werden, separat zur Stellungnahme vorgelegt werden, nachdem die CNER eine positive Stellungnahme für die Sammlung abgegeben hat. Man kann also nicht ein Forschungsprojekt "mit einem Design für eine offene Sammlung" darstellen und der CNER zur Stellungnahme vorlegen.

Für diese beiden, konzeptionell sehr unterschiedlichen Arten von Projekten veröffentlicht die CNER separate ICF-Empfehlungen und -Modelle.

Hinweis: Die Abkürzung "ICF" wird in unserem Bereich häufig verwendet, um unterschiedslos vom Informationsblatt (subject information sheet, SIS) und der Einwilligungserklärung (informed consent form, ICF) in einem zu sprechen, auch wenn das ICF streng genommen nur das Einwilligungserklärungsfeld darstellt.

Rechtsgrundlagen für die sekundäre Verwendung von Proben und Daten

Wie uns bei unserer Umfrage in den anderen EU-Ländern deutlich vor Augen geführt wurde, sind die Rechtsgrundlagen nicht dieselben, wenn es um die sekundäre Verwendung von Proben oder Daten geht.

Bezüglich der sekundären Verwendung von Proben für die Gesundheitsforschung:

In Luxemburg gibt es leider keine andere, genauere Rechtsgrundlage als das Krankenhausgesetz von 2018 und insbesondere dessen Artikel 27 (1), in dem es heißt: "Kein Versuch, keine Studie und kein klinisches Experiment darf am Menschen zur Entwicklung biologischer oder medizinischer Kenntnisse ohne vorherige Genehmigung des Ministers durchgeführt werden, wobei die Stellungnahmen der Gesundheitsdirektion und der Nationalen Ethikkommission für Forschung im Vorfeld eingeholt wurden."

Da es in Luxemburg keine spezifischen Rechtsvorschriften für sekundäre Verwendungen gibt, muss auf den allgemeinen - europäischen - Rechtsrahmen für den Datenschutz zurückgegriffen werden. Tatsächlich ist die einzige existierende Regelung, die sich eindeutig mit dem Thema Zweitverwendungen befasst, die DSGVO, die die CNER anwendet. Die relevantesten Kriterien der DSGVO, die es zu beachten gilt, sind:

- die rechtliche Genauigkeit (des Zwecks der Datenverarbeitung),
- die Einwilligung des Grundrechtsträgers und
- die Verhältnismäßigkeit, wobei der Grundsatz der Datenminimierung ein wichtiger Bestandteil ist.

Bezüglich der sekundären Verwendung von Daten (auch als "Weiterverarbeitung" bezeichnet) für Zwecke der Gesundheitsforschung:

Auf europäischer Ebene: DSGVO (Verordnung (EU) 2016/679)

Auf luxemburgischer Ebene: Gesetz vom 1. August 2018 über die Organisation der Nationalen Kommission für Datenschutz und die Umsetzung der Verordnung (EU) 2016/679.

Auszüge aus den relevanten Artikeln der DSGVO:

„DSGVO Artikel 9 Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten

1. Die Verarbeitung personenbezogener Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person ist untersagt.

2. Absatz 1 gilt nicht in folgenden Fällen:

a) Die betroffene Person hat in die Verarbeitung der genannten personenbezogenen Daten für einen oder mehrere festgelegte Zwecke ausdrücklich eingewilligt, es sei denn, nach Unionsrecht oder dem Recht der Mitgliedstaaten kann das Verbot nach Absatz 1 durch die Einwilligung der betroffenen Person nicht aufgehoben werden,

(j) die Verarbeitung ist auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht, für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gemäß Artikel 89 Absatz 1 erforderlich.

4. Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Bedingungen, einschließlich Beschränkungen, einführen oder aufrechterhalten, soweit die Verarbeitung von genetischen, biometrischen oder Gesundheitsdaten betroffen ist.“

„Artikel 89 Garantien und Ausnahmen in Bezug auf die Verarbeitung zu im öffentlichen Interesse liegenden Archivzwecken, zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken und zu statistischen Zwecken

1. Die Verarbeitung zu im öffentlichen Interesse liegenden Archivzwecken, zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken unterliegt geeigneten Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person gemäß dieser Verordnung. Mit diesen Garantien wird sichergestellt, dass technische und organisatorische Maßnahmen bestehen, mit denen insbesondere die Achtung des Grundsatzes der Datenminimierung gewährleistet wird. Zu diesen Maßnahmen kann die Pseudonymisierung gehören, sofern es möglich ist, diese Zwecke auf diese Weise zu erfüllen. In allen Fällen, in denen diese Zwecke durch die Weiterverarbeitung, bei der die Identifizierung von betroffenen Personen nicht oder nicht mehr möglich ist, erfüllt werden können, werden diese Zwecke auf diese Weise erfüllt.

2. Werden personenbezogene Daten zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken verarbeitet, können vorbehaltlich der Bedingungen und Garantien gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels im Unionsrecht oder im Recht der Mitgliedstaaten insoweit Ausnahmen von den Rechten gemäß der Artikel 15, 16, 18 und 21 vorgesehen werden, als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der spezifischen Zwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und solche Ausnahmen für die Erfüllung dieser Zwecke notwendig sind.“

Im luxemburgischen Datenschutzgesetz vom 8. August 2018 sind die organisatorischen Aspekte zur Umsetzung von Artikel 9 der DSGVO in Kapitel 2, Artikel 63, 64 und 65 weiter spezifiziert.

Empfehlungen für die sekundäre Verwendung von Proben und/oder Daten, die im Rahmen eines ersten Forschungsprojekts gesammelt wurden, für ein neues Forschungsprojekt

Zusammenfassung der Empfehlungen

Empfehlung Nr. 1: Systematische Einreichung zur Stellungnahme der CNER von Projekten für die sekundäre Verwendung von Proben und/oder Daten für nachfolgende Forschungsprojekte.

Empfehlung Nr. 2: Ein separates Einwilligungserklärungsformular vorsehen für die Zustimmung zur sekundären Verwendung von Daten und/oder Proben, die im Rahmen des primären Forschungsprojekts gesammelt wurden.

Empfehlung Nr. 3: Die Ablehnung von sekundären Verwendungen schließt die Teilnahme am primären Forschungsprojekt nicht aus, und dies sollte im Informationsblatt für Teilnehmer und im Einwilligungserklärungsformular des primären Forschungsprojekts deutlich gemacht werden.

Empfehlung Nr. 4: Bei Projekten, in denen sekundäre Verwendungen vorgesehen sind, müssen die Teilnehmer (die sekundären Verwendungen zugestimmt haben) darüber informiert werden, was mit den Proben und Daten geschehen ist. Diese Informationen können über Newsletter, Informationskampagnen oder die Website des Primärprojekts kommuniziert werden.

Empfehlung Nr. 5: Die Anonymisierung von Proben und/oder Daten vor der Übermittlung an den PI der Sekundärstudie (falls der PI nicht derselbe ist), und im Falle einer Übermittlung außerhalb der EU, bevorzugen

Empfehlung Nr. 6: Im Einwilligungserklärungsformular für sekundäre Verwendungen eine grundlegende Einleitung vorsehen und die Einwilligungsoptionen wie folgt beschränken

Allgemeine Anmerkung zu diesen Empfehlungen:

Um seine Empfehlungen auszusprechen, führte die CNER zunächst eine dedizierte Umfrage innerhalb des Europäischen Netzwerks der Ethikkomitees für Forschung (EUREC) durch.

Zusätzliche Erläuterungen zu jeder Empfehlung:

Empfehlung Nr. 1: Systematische Einreichung zur Stellungnahme der CNER von Projekten für die sekundäre Verwendung von Proben und/oder Daten für nachfolgende Forschungsprojekte

Anmerkung: Wie in Deutschland, der Schweiz, Belgien, Zypern, Italien und Portugal werden Projekte für die sekundäre Verwendung von Proben und/oder Daten für weitere Forschungsprojekte systematisch der zuständigen Ethikkommission zur Stellungnahme vorgelegt.

Empfehlung Nr. 2: Ein separates Einwilligungserklärungsformular vorsehen für die Zustimmung zur sekundären Verwendung von Daten und/oder Proben, die im Rahmen des primären Forschungsprojekts gesammelt wurden.

Anmerkungen:

In Luxemburg empfiehlt die CNER in jedem Fall ein gesondertes Einwilligungserklärungsformular für sekundäre Verwendungen, das deutlich vom ICF der Primärstudie getrennt ist.

Wenn es sich bei dem sekundären Verwendungsprojekt um ein Projekt im selben Bereich wie die Primärstudie handelt und die CNER eine positive Stellungnahme zu diesem sekundären Projekt abgibt, sollte der Patient/Teilnehmer nicht erneut kontaktiert und um eine neue Einwilligung gebeten werden.

Für sekundäre Verwendungsprojekte außerhalb des Bereichs der Primärstudie ist nicht nur eine positive Stellungnahme der CNER erforderlich, sondern der Patient/Teilnehmer muss auch erneut kontaktiert werden und eine neue Einwilligungserklärung für die neue Studie unterzeichnen. Dies setzt voraus, dass er/sie im ICF der Primärstudie, in deren Rahmen die Proben/Daten erhoben wurden, der Option zugestimmt hat, erneut kontaktiert zu werden, um an weiteren Forschungsprojekten teilzunehmen.

Empfehlung Nr. 3: Die Ablehnung von sekundären Verwendungen schließt die Teilnahme am primären Forschungsprojekt nicht aus, und dies sollte im Informationsblatt für Teilnehmer und im Einwilligungserklärungsformular des primären Forschungsprojekts deutlich gemacht werden.

Empfehlung Nr. 4: Bei Projekten, in denen sekundäre Verwendungen vorgesehen sind, müssen die Teilnehmer (die sekundären Verwendungen zugestimmt haben) darüber informiert werden, was mit den Proben und Daten geschehen ist. Diese Informationen können über Newsletter, Informationskampagnen oder die Website des Primärprojekts kommuniziert werden.

Anmerkung:

Wenn die Option "Website" gewählt wird, bedeutet dies, dass der Teilnehmer im Informationsblatt der Primärstudie über die Existenz der Website informiert werden muss. Newsletter/Informationskampagne/Website dienen auch dazu, daran zu erinnern, dass ein Widerruf der Einwilligung jederzeit möglich ist.

Empfehlung Nr. 5: Die Anonymisierung von Proben und/oder Daten vor der Übermittlung an den PI der Sekundärstudie (falls der PI nicht derselbe ist), und im Falle einer Übermittlung außerhalb der EU, bevorzugen

Anmerkung:

Wendet man Art. 89 der DSGVO auf die Frage der sekundären Verwendung von Forschungsdaten für sekundäre Forschungsprojekte an, so ergibt sich, dass immer dann, wenn das sekundäre Forschungsprojekt mit anonymisierten statt mit pseudonymisierten Daten durchgeführt werden kann, die Daten, die vom PI der Primärstudie an den PI der Sekundärstudie übermittelt werden sollen, vor der Übermittlung anonymisiert werden sollten.

Diese Empfehlung erfordert natürlich Überlegungen dazu, ob die Primärforschung (mit pseudonymisierten Daten) die Möglichkeit von Zufallsbefunden beinhaltet und ob es auch im Rahmen des Projekts, das die Daten sekundär nutzt, zu Zufallsbefunden kommen kann. Eine Anonymisierung bei der Übertragung der Daten an den PI der Sekundärstudie würde dazu führen, dass der Patient im Falle eines Zufallsbefundes nicht mehr gefunden werden kann. Daher wurde in der Empfehlung das Wort "bevorzugen" gewählt, da die Anonymisierung nicht zu negativen Folgen für den Patienten führen darf.

Empfehlung Nr. 6: Im Einwilligungserklärungsformular für sekundäre Verwendungen eine grundlegende Einleitung vorsehen und die Einwilligungsoptionen wie folgt beschränken

Inhalt grundlegende Einleitung:

- die von der Primärstudie vorgesehene primäre Verwendung beschreiben und erklären, was eine sekundäre Verwendung ist, d. h. eine Wiederverwendung der Proben und/oder Daten, für ein anderes Forschungsprojekt, hier begrenzt auf denselben Forschungsbereich wie die Primärstudie;
- daran erinnern, dass die Einwilligung in die sekundäre Verwendung ihrer Proben und/oder Daten für andere Studien freiwillig ist und dass die Ablehnung dieser sekundären Verwendung nicht zum Ausschluss von der Primärstudie führt;
- erläutern, wie lange die Proben und Daten aufbewahrt werden und für sekundäre Verwendungen verwendet werden können, wenn die Person eingewilligt hat;
- erklären, dass ein Widerruf der Einwilligung für diese sekundären Verwendungen nur für Proben und Daten möglich ist, die noch nicht weiterverwendet wurden, und erläutern, warum (weil dies die Studie gefährden würde oder nicht mehr möglich ist, wenn die Daten bereits anonymisiert/aggregiert wurden, z. B.);
- daran erinnern, dass bei der Zustimmung zu Sekundäranalysen ihrer Proben Zufallsbefunde möglich sind und dass die von ihnen im primären ICF geäußerte Entscheidung, ob sie oder ihre Angehörigen über diese informiert werden sollen, respektiert wird. Wenn das ICF der Primärstudie diese Frage nicht behandelte, da Zufallsbefunde im Rahmen der Primärstudie nicht möglich waren, sollte in diesem ICF für Sekundärverwendungen ein entsprechendes

Kontrollkästchen hinzugefügt werden (siehe Kontrollkästchen zu Vorschlag Nr. 4 in den folgenden Tabellen);

- klarstellen, dass sekundäre Verwendungen öffentliche oder kommerzielle/private Partner einbeziehen können, aber niemals den Verkauf von Proben oder Daten beinhalten;
- angeben, wo der Teilnehmer über Verwendungsprojekte informiert werden kann (z.B. Website der Primärstudie, ...);
- Erklären, dass die im Dokument dargestellten Einwilligungsoptionen die sekundären Verwendungen unterscheiden nach:
 - o ob der Prüfer derselbe bleibt oder nicht,
 - o ob es sich um Daten oder Proben handelt,
 - o ob die geplanten Analysen der Proben genetische Analysen umfassen oder nicht.
- daran erinnern, was mit Pseudonymisierung und Anonymisierung gemeint ist, wie dies normalerweise im Hauptinformationsblatt der Studie geschehen sein sollte;
- erklären, dass im Falle der Übertragung der pseudonymisierten Proben/Daten in Länder außerhalb der Europäischen Union möglicherweise weniger strenge Datenschutzgesetze vor Ort gelten, und dem Teilnehmer ggf. erklären, dass er seine ausdrückliche Zustimmung zu dieser Übertragung geben muss. Erklären, dass dennoch Vereinbarungen zwischen den verschiedenen Partnern getroffen werden, um ein mindestens gleichwertiges Schutzniveau zu gewährleisten. Hinweis: Die Übertragung von Daten/Proben in anonymisierter Form ist zu bevorzugen;
- dem Teilnehmer bestätigen, dass seine Daten gemäß der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (im Folgenden : "Datenschutz-Grundverordnung") bzw. dem Gesetz vom 1. August 2018 über die Organisation der Nationalen Kommission für den Datenschutz und der allgemeinen Datenschutzregelung (falls es sich um ein ausschließlich luxemburgisches Projekt handelt) und insbesondere die Artikel 63 bis 65 dieses Gesetzes, geschützt werden;
- die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten der Primärstudie angeben;
- Wir schlagen außerdem vor, dass Sie alle Rechte der betroffenen Personen in Bezug auf den Schutz personenbezogener Daten erwähnen, z. B. so:
- "Sie haben das Recht, von dem für die Verarbeitung Verantwortlichen Zugang zu den personenbezogenen Daten, die Berichtigung oder Löschung dieser Daten oder eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen; Sie haben das Recht, Widerspruch gegen die Verarbeitung einzulegen, und das Recht auf Datenübertragbarkeit unter den Bedingungen der Artikel 15 bis 21 der Datenschutz-Grundverordnung. Wenn Sie der Meinung sind, dass die Verarbeitung Ihrer Daten einen Verstoß gegen die Datenschutz-Grundverordnung darstellt, können Sie eine Beschwerde bei der Nationalen Kommission für den Datenschutz (CNPD) einreichen."

Im ICF für sekundäre Verwendungen müssen die folgenden beiden Tabellen mit den verschiedenen Einwilligungsoptionen enthalten sein:

SEKUNDÄRE VERWENDUNGEN DER DATEN /PROBEN DURCH DEN GLEICHEN PRÜFER / DAS GLEICHE FORSCHUNGSTEAM / DIE GLEICHE INSTITUTION:

Für weitere Folgeprojekte im selben Forschungsbereich ([die hier eindeutig zu benennen sind und für die Person erfassbar sein müssen](#)), die **VOM GLEICHEN PRÜFER/ GLEICHEN FORSCHUNGSTEAM/VON DER GLEICHEN INSTITUTION** durchgeführt werden :

1. Ich stimme der Weiterverwendung meiner pseudonymisierten oder anonymisierten Daten zu	Nein	<input type="checkbox"/>		
	Ja	<input type="checkbox"/>		
2. Ich stimme der Weiterverwendung meiner pseudonymisierten oder anonymisierten Proben zu	Nein	<input type="checkbox"/>		
	Ja	<input type="checkbox"/>	→ Ich stimme auch zu, dass genetische Analysen an meinen pseudonymisierten oder anonymisierten Proben durchgeführt werden	Nein
				Ja
3. meine für die oben genannten Vorschläge geäußerten Entscheidungen bleiben auch dann gültig, wenn die geplante sekundäre Verwendung eine Übertragung außerhalb der Europäischen Union beinhaltet	Nein	<input type="checkbox"/>		
	Ja	<input type="checkbox"/>		

4. Achtung, dieser Vorschlag gilt nur, wenn ich der Weiterverwendung meiner **Proben** zugestimmt habe:

Im Falle eines Zufallsbefundes (von denen einige, insbesondere Keimbahnmutationen, nicht nur meine zukünftige Gesundheit, sondern auch die meiner Kinder, Geschwister, Eltern ... beeinträchtigen könnten), **bin ich damit einverstanden, dass mir diese Informationen von meinem behandelnden Arzt/dem für die Studie verantwortlichen Arzt/einem Genetiker (ANWENDBARE ANGABE WÄHLEN) mitgeteilt werden, dass die möglichen Auswirkungen mit mir besprochen werden und dass ich gegebenenfalls an einen Genetiker vor Ort überwiesen werde.**

Ja Nein

Mit meiner Entscheidung bestätige ich, dass ich gut informiert wurde und verstanden habe, dass der Forscher nicht verpflichtet ist, aktiv nach solchen per Definition zufälligen "Befunden" in meiner(n) Probe(n) zu suchen, und dass im Falle der zufälligen Entdeckung einer Keimbahnmutation diese in keinem Fall eine Diagnose darstellt. Ich wurde auch darüber informiert, dass, wenn eine solche Entdeckung gemacht wird, dies zum Zeitpunkt der Datenanalyse im Rahmen dieses Projekts oder zukünftiger Projekte geschieht, wenn ich im separaten Einwilligungserklärungsformular der sekundären Verwendung meiner Proben/Daten zugestimmt habe. Zu diesem Zeitpunkt werde ich auch wieder kontaktiert, wenn ich oben "Ja" angekreuzt habe. Schließlich bestätige ich, dass ich darüber informiert wurde, dass ich meine Entscheidung jederzeit widerrufen kann.

→ Konsequenzen meiner Entscheidung:

Wenn ich mit "Nein" antworte, erhalte ich keine Informationen über diese Zufallsbefunde, und auch meine Angehörigen werden nicht informiert.

Wenn ich mit "Ja" antworte, werde ich von meinem behandelnden Arzt / dem für die Studie verantwortlichen Arzt / einem Genetiker über den (die) Zufallsbefund(e) informiert. Ich werde dann dazu eingeladen, die möglichen Auswirkungen zu besprechen und gegebenenfalls an einen Genetiker vor Ort überwiesen zu werden.

Wenn die Antwort auf die vorstehende Frage "Ja" lautet und es sich um einen Zufallsbefund handelt, der für die Gesundheit einer nahestehenden Person relevant sein könnte, und ich nicht in der Lage bin, diese Informationen persönlich zu erhalten (auch wenn ich zu dem Zeitpunkt, an dem diese Informationen ermittelt werden, verstorben bin), möchte ich ein Familienmitglied (Vertreter) benennen, dem diese Ergebnisse mitgeteilt werden können, das die möglichen Auswirkungen mit meinem Hausarzt oder dem Studienarzt besprechen kann und das gegebenenfalls an einen örtlichen Genetiker überwiesen wird.

Ja Nein

Name meines Vertreters: _____

Wenn ich mit "Ja" antworte, bedeutet dies, dass ich damit einverstanden bin, dass mein Vertreter eine solche Information erhält, die Auswirkungen mit meinem behandelnden Arzt bespricht und an einen örtlichen Genetiker überwiesen wird.

SEKUNDÄRE VERWENDUNGEN DER DATEN /PROBEN DURCH ANDERE FORSCHER:

Für weitere Folgeprojekte im selben Forschungsbereich (die hier eindeutig zu benennen sind und für die Person erfassbar sein müssen), die **VON ANDEREN FORSCHERN** durchgeführt werden:

1. Ich stimme der Weiterverwendung meiner pseudonymisierten oder anonymisierten Daten zu	Nein	<input type="checkbox"/>	
	Ja	<input type="checkbox"/>	
2. Ich stimme der Weiterverwendung meiner pseudonymisierten oder anonymisierten Proben zu	Nein	<input type="checkbox"/>	→ Ich stimme auch zu, dass genetische Analysen an meinen pseudonymisierten oder anonymisierten Proben durchgeführt werden
	Ja	<input type="checkbox"/>	
			Ja <input type="checkbox"/>
3. meine für die oben genannten Vorschläge geäußerten Entscheidungen bleiben auch dann gültig, wenn die geplante sekundäre Verwendung eine Übertragung außerhalb der Europäischen Union beinhaltet	Nein	<input type="checkbox"/>	
	Ja	<input type="checkbox"/>	

4. Achtung, dieser Vorschlag gilt nur, wenn ich der Weiterverwendung meiner **Proben** zugestimmt habe:

Im Falle eines Zufallsbefundes (von denen einige, insbesondere Keimbahnmutationen, nicht nur meine zukünftige Gesundheit, sondern auch die meiner Kinder, Geschwister, Eltern ... beeinträchtigen könnten), **bin ich damit einverstanden, dass mir diese Informationen von meinem behandelnden Arzt/dem für die Studie verantwortlichen Arzt/einem Genetiker (ANWENDBARE ANGABE WÄHLEN) mitgeteilt werden, dass die möglichen Auswirkungen mit mir besprochen werden und dass ich gegebenenfalls an einen Genetiker vor Ort überwiesen werde.**

Ja Nein

Mit meiner Entscheidung bestätige ich, dass ich gut informiert wurde und verstanden habe, dass der Forscher nicht verpflichtet ist, aktiv nach solchen per Definition zufälligen "Befunden" in meiner(n) Probe(n) zu suchen, und dass im Falle der zufälligen Entdeckung einer Keimbahnmutation diese in keinem Fall eine Diagnose darstellt. Ich wurde auch darüber informiert, dass, wenn eine solche Entdeckung gemacht wird, dies zum Zeitpunkt der Datenanalyse im Rahmen dieses Projekts oder zukünftiger Projekte geschieht, wenn ich im separaten Einwilligungserklärungsformular der sekundären Verwendung meiner Proben/Daten zugestimmt habe. Zu diesem Zeitpunkt werde ich auch wieder kontaktiert, wenn ich oben "Ja" angekreuzt habe. Schließlich bestätige ich, dass ich darüber informiert wurde, dass ich meine Entscheidung jederzeit widerrufen kann.

→ Konsequenzen meiner Entscheidung:

Wenn ich mit "Nein" antworte, erhalte ich keine Informationen über diese Zufallsbefunde, und auch meine Angehörigen werden nicht informiert.

Wenn ich mit "Ja" antworte, werde ich von meinem behandelnden Arzt / dem für die Studie verantwortlichen Arzt / einem Genetiker über den (die) Zufallsbefund(e) informiert. Ich werde dann dazu eingeladen, die möglichen Auswirkungen zu besprechen und gegebenenfalls an einen Genetiker vor Ort überwiesen zu werden.

Wenn die Antwort auf die vorstehende Frage "Ja" lautet und es sich um einen Zufallsbefund handelt, der für die Gesundheit einer nahestehenden Person relevant sein könnte, und ich nicht in der Lage bin, diese Informationen persönlich zu erhalten (auch wenn ich zu dem Zeitpunkt, an dem diese Informationen ermittelt werden, verstorben bin), möchte ich ein Familienmitglied (Vertreter) benennen, dem diese Ergebnisse mitgeteilt werden können, das die möglichen Auswirkungen mit meinem Hausarzt oder dem Studienarzt besprechen kann und das gegebenenfalls an einen örtlichen Genetiker überwiesen wird.

Ja Nein

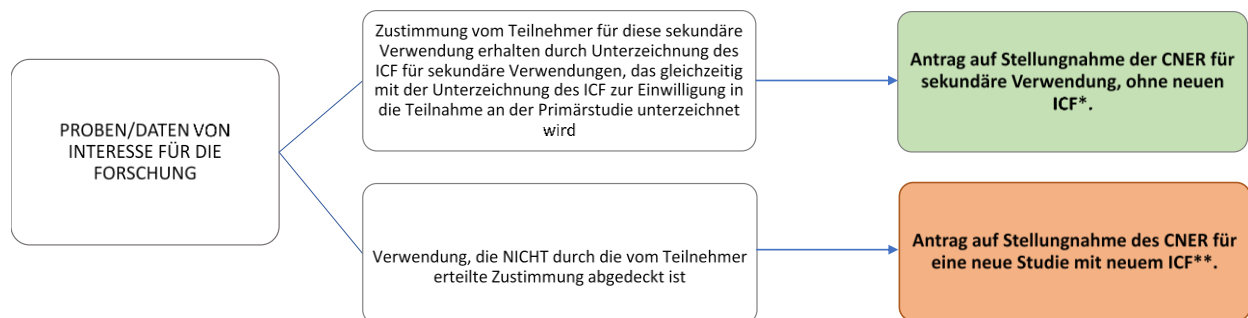
Name meines Vertreters: _____

Wenn ich mit "Ja" antworte, bedeutet dies, dass ich damit einverstanden bin, dass mein Vertreter eine solche Information erhält, die Auswirkungen mit meinem behandelnden Arzt bespricht und an einen örtlichen Genetiker überwiesen wird.

ANHANG 1 CNER Schema Prozedur sekundäre Verwendungen

SEKUNDÄRE VERWENDUNG VON PROBEN UND DATEN, DIE IM RAHMEN VON FORSCHUNGSPROJEKTEN GESAMMELT WURDEN

Schema Prozedur CNER Version vom 12.10.2022



* der Teilnehmer darf nicht erneut kontaktiert werden, um ihn um seine Zustimmung zu dieser sekundären Nutzung zu bitten

** Möglichkeit, die Teilnehmer der Primärstudie erneut zu kontaktieren, um ihnen die Sekundärstudie mit ihren vorhandenen Stichproben/Daten anzubieten, aber nur, wenn sie im ICF der Primärstudie das entsprechende Kästchen angekreuzt haben.