ERWARTETE ELEMENTE IM INFORMATIONSBLATT FÜR SEKUNDÄRE VERWENDUNGEN - Vorlage CNER Version vom 07.03.2023

Datum und Nummer der Version

**TEILNEHMERINFORMATIONSBLATT FÜR DIE SEKUNDÄRE VERWENDUNG VON PROBEN UND/ODER DATEN, DIE IN DER STUDIE "TITEL DER PRIMÄRSTUDIE" ERHOBEN WURDEN**

**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 Zustimmungsoptionen die sekundären Verwendungen unterscheiden nach:
  + ob der Prüfer derselbe bleibt oder nicht,
  + ob es sich um Daten oder Proben handelt,
  + 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."

Datum und Nummer der Version

**EINWILLIGUNGSERKLÄRUNGFORMULAR FÜR DIE SEKUNDÄRE VERWENDUNG VON PROBEN UND/ODER DATEN, DIE IN DER STUDIE "TITEL DER PRIMÄRSTUDIE" ERHOBEN WURDEN**

**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** | □ |  | | |
| **Ja** | □ |
| 1. Ich stimme der Weiterverwendung meiner pseudonymisierten oder anonymisierten **Proben** zu | **Nein** | □ |  | | |
| **Ja** | □ | * Ich stimme auch zu, dass **genetische Analysen** an meinen pseudonymisierten oder anonymisierten **Proben** durchgeführt werden | **Nein** | □ |
|  | | | **Ja** | □ |
| 1. 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** | □ |  | | |
| **Ja** | □ |
| 1. 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** durchgeführtwerden: | | | | | |
| 1. Ich stimme der Weiterverwendung meiner pseudonymisierten oder anonymisierten **Daten** zu | **Nein** | □ |  | | |
| **Ja** | □ |
| 1. Ich stimme der Weiterverwendung meiner pseudonymisierten oder anonymisierten **Proben** zu | **Nein** | □ |  | | |
| **Ja** | □ | * Ich stimme auch zu, dass **genetische Analysen** an meinen pseudonymisierten oder anonymisierten **Proben** durchgeführt werden | **Nein** | □ |
|  | | | **Ja** | □ |
| 1. 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** | □ |  | | |
| **Ja** | □ |
| 1. 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. | | | | | |

Name des/der Teilnehmer(in)s : Datum :

Unterschrift des/der Teilnehmer(in)s:

Von dem Hauptprüfer der primären Studie auszufüllen:

Ich, der/die Unterzeichnete, NAME DES HAUPTPRÜFERS, bestätige, dass ich den oben genannten Teilnehmer gemäß dem Inhalt des vorstehenden Informationsblatts für sekundäre Verwendungen informiert habe und dass er/sie der Wiederverwendung seiner/ihrer Proben und/oder Daten gemäß den in diesem Formular ausgedrückten Entscheidungen zugestimmt hat.

Datum: Unterschrift :



**In zwei Exemplaren ausgefertigt; ein Exemplar wird vom Teilnehmer aufbewahrt und das Andere vom Hauptprüfer.**