

Information für Studienteilnehmer:innen – Deutsches Netzwerk für Personalisierte Medizin (DNPM)

Sehr geehrte Studienteilnehmerin, sehr geehrter Studienteilnehmer¹!

Sie werden gegenwärtig an einem Onkologischen Spitzenzentrum, einem sog. Comprehensive Cancer Center („CCC“) oder einem bereits etablierten Zentrum für Personalisierte Medizin („ZPM“), nämlich dem **Anneliese Pohl Krebszentrum Marburg - Comprehensive Cancer Center Marburg (CCC)** (im Folgenden als „**die Sie begutachtende Einrichtung**“ bezeichnet) ärztlich behandelt oder sind als externer Patient im Molekularen Tumorboard („**MTB**“) dieser Einrichtung zur Therapieempfehlung vorstellig geworden. Im Rahmen Ihrer Behandlung werden von Ihnen Patientendaten erhoben (siehe Punkt 2). Diese Daten können für die medizinische Forschung von erheblichem Wert sein.

Medizinische Forschung ist notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten und die Patientenversorgung laufend zu verbessern. Dazu können Erkenntnisse, die wir aus Ihren Daten gewinnen, möglicherweise sehr viel beitragen. Wir möchten Sie daher bitten, uns Ihre Daten für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Ihre Daten sollen im Rahmen des Projekts „Deutsches Netzwerk Personalisierte Medizin“ („**DNPM**“) gesammelt und für die unten näher ausgeführten Zwecke gemäß Ihrer Einwilligung verwendet werden (die hierfür von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten bezeichnen wir im Folgenden zusammen als „**Studiendaten**“). Im Rahmen des DNPM-Projekts werden Ihre Studiendaten lokal in der Sie begutachtenden Einrichtung gespeichert, können jedoch gemäß den nachstehenden Informationen von anderen am DNPM beteiligten Einrichtungen abgerufen werden.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht an dem Projekt beteiligen oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Wenn Sie mit der nachfolgend beschriebenen Art und langfristigen Dauer der Nutzung Ihrer Daten nicht in vollem Umfang einverstanden sind oder Ihre etwaigen Rückfragen nicht alle zufriedenstellend beantwortet wurden, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

1. Was ist das DNPM?

Wir beabsichtigen mit dem Projekt „Deutsches Netzwerk für personalisierte Medizin“ (**DNPM**) den Aufbau eines bundesweiten Versorgungs-Netzwerks für die personalisierte Onkologie. Das Projekt wird durch den Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss im Zeitraum vom 1. August 2021 bis mindestens 31. Dezember 2024 unter dem Förderkennzeichen 01NVF20006 gefördert. Eine Liste der am DNPM teilnehmenden Zentren („**DNPM-Partner**“) können Sie unter <https://dnpm.de/de/zentren-des-dnpm/> einsehen.

1.1 Welche Ziele verfolgt das DNPM?

Ihre Studiendaten sollen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden. Medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern. Personalisierte Medizin („**PM**“) nutzt die sprunghaften Weiterentwicklungen in der Diagnostik, um Patienten eine zielgerichtete und möglichst nebenwirkungsarme Behandlung zu ermöglichen. Insbesondere im Bereich der Onkologie werden molekulare Analysen und darauf basierende individuelle Therapieentscheidungen immer häufiger. Vor allem bei komplexen Verläufen und dem Fehlen weiterer Therapieoptionen kann die PM neue Ansätze aufzeigen. Gleichzeitig können Digitalisierungsstrategien und Analysemethoden neue Informationen (Evidenz) für die individualisierte Therapie schaffen.

Ziel des DNPM-Projektes ist es, im Verbund mit den von der Deutschen Krebshilfe geförderten nationalen universitären Krebszentren (Comprehensive Cancer Centers, CCCs) das Versorgungskonzept „Zentren für personalisierte Medizin“

¹ Zur Verbesserung des Leseflusses wird im nachfolgenden Text das generische Maskulinum verwendet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

(ZPM) bundesweit zu etablieren und im Deutschen Netzwerk für Personalisierte Medizin (DNPM) zu vernetzen. Auf der Ebene der Patienten soll so eine Verbesserung des medizinischen Ausgangs der Lebensqualität sowie der harmonisierten Zugangswege zur personalisierten Medizin in der Onkologie erreicht und unabhängige Informationen zur personalisierten Medizin durch digitale Informationsplattformen geschaffen werden. Die systematische Erhebung von Daten aus dem Behandlungskontext und die Verknüpfung dieser klinischen Daten mit Daten aus z. B. Gensequenzierungen oder Bildgebungsdaten können eine verbesserte Behandlung von Krebspatienten ermöglichen. Um aus individuellen Erkrankungen, Behandlungen und Verläufen zukünftig anwendbares klinisches Wissen abzuleiten, ist es notwendig, die Daten verschiedener Zentren zusammenzuführen. Die Harmonisierung von Diagnostik und Therapieentscheidungen gewährleistet für jeden Patienten eine Behandlung auf einem einheitlich qualitativ hohen Niveau nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft. In der Onkologie werden die Prinzipien personalisierter Medizin bei allen Tumorerkrankungen sehr intensiv beforscht und in die Behandlung der Patienten eingebracht. Dies hat zu einer Aufteilung der einzelnen Tumorentitäten in immer kleinere Patientengruppen geführt, die sich trotz gleicher Tumorerkrankung erheblich in ihrer molekularen Struktur unterscheiden und entsprechend anders behandelt werden müssen

Ebenso ist es nicht Ziel der Studie im DNPM, bei Ihnen eine Diagnose zu erstellen oder Ihre konkrete Behandlung durch das MTB und dessen Therapieempfehlungen zu beeinflussen.

1.2 Wie erfolgt die Umsetzung?

Für die Umsetzung unserer Ziele sollen ausgehend von den bereits existierenden und miteinander vernetzten CCCs auf Basis der Erfahrungen in anderen Programmen und Netzwerken ZPM an den Standorten der DNPM-Partner etabliert und weiterentwickelt werden, um eine bestmögliche Diagnostik und Therapieoption für alle Krebspatienten in Deutschland zu erreichen. Die Projektziele sollen erreicht werden, indem zunächst grundlegende Strukturen sowie standardisierte Qualitätskriterien und digitale Dokumentationsverfahren eingeführt und weiterentwickelt werden, die die Zusammenarbeit der Zentren ermöglichen. Für die operative Umsetzung der sogenannten neuen Versorgungsform (NVF) werden an allen ZPM die im DNPM harmonisierten Prozesse implementiert. Es soll eine Vernetzung der Datenbestände unter Berücksichtigung bestehender Initiativen und Projekte für digitale Anwendungen geschaffen und so der Wissenstransfer für eine gemeinsame Daten- und Evidenzgrundlage für individuelle, harmonisierte Therapiekonzepte und vernetzte Forschung zur Identifikation molekularer Muster begünstigt werden.

1.2.1 Evaluationsstudie

Die DNPM-Partner werden die Etablierung der Strukturen und Prozesse im Rahmen einer Evaluationsstudie begleiten („**Evaluationsstudie**“). Die Studie soll den Nutzen und die Qualität der neuen Strukturen unter anderem aus Patientensicht bewerten. Hierfür werden das Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung und das Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie der Universitätsklinik Tübingen und der Lehrstuhl der Gesundheitsökonomie der TU München Ihre im Rahmen des MTB erhobenen Daten auswerten und Ihren weiteren Behandlungsweg bewerten und mit dem Behandlungsweg anderer Patienten vergleichen. Hier wird eine Auswertung des Zugangs zum MTB, der Therapieempfehlungen des MTB und deren Umsetzung durch die jeweils behandelnde Klinik vorgenommen. Ein besonderes Augenmerk wird darauf liegen, ob es Unterschiede gibt zwischen begutachtenden Einrichtungen, bei denen die Prozesse bereits harmonisiert sind, und Einrichtungen, bei denen das noch nicht der Fall ist. Zur Unterstützung unserer Auswertungen werden wir Sie auch zu Ihrer Lebensqualität und Zufriedenheit befragen und bei der Sie behandelnden Klinik Daten über Behandlungskosten im Rahmen der PM, die Kostenübernahme durch Ihre Krankenkasse sowie ggf. weitere gesundheitsökonomische Parameter erheben.

1.3 Datenplattform zur Personalisierten Medizin

Übergeordnetes Ziel ist außerdem der Aufbau einer gemeinsamen Datenplattform in Form eines dezentralen, nationalen Registers zur Personalisierten Medizin („Digitale Plattform des DNPM; dnpm:DIP“, nachfolgend „**DNPM-Plattform**“) in Zusammenarbeit mit bestehenden nationalen Infrastrukturinitiativen. Die ZPM werden künftig über die DNPM-Plattform miteinander vernetzt sein. Am Ende der geförderten Projektlaufzeit wird so ein deutschlandweites, digital vernetztes und damit zukunftsfähiges, interoperables und patientenzentriertes Netzwerk zur Übertragung der personalisierten Medizin in die Patientenversorgung etabliert sein.

Für die Zwecke der DNPM-Plattform sollen Ihre Studiendaten über die Laufzeit der Projektförderung für das DNPM-Projekt hinaus **für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung** lokal in der Sie begutachtenden Einrichtung gespeichert werden, wenn Sie Ihre Einwilligung nicht vorher widerrufen haben. Zum derzeitigen Stand ist nur eine lokale Speicherung Ihrer Daten bei der Sie begutachtenden Einrichtung beabsichtigt; langfristig kommt auch eine Speicherung Ihrer Daten an mehreren Standorten oder eine zentrale Speicherung in der DNPM-Plattform in Frage. In besonderen Fällen können Studiendaten auch über diesen Zeitraum hinaus von erheblicher Bedeutung für die Wissenschaft sein. In diesen Fällen würden wir in Abstimmung mit den zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden und einer unabhängigen Ethikkommission klären, ob auch eine weitergehende Nutzung Ihrer Studiendaten möglich ist.

2. Welche Daten werden genutzt?

Ihre Studiendaten werden zum größeren Teil im Rahmen des Behandlungskontextes direkt bei Ihnen und zum kleineren Teil indirekt über Datenübermittlungen von vor-/mitbehandelnden Ärzten bzw. Kliniken erhoben oder aus Untersuchungen gewonnen. Folgende Daten von Ihnen würden wir gern im Rahmen des DNPM-Projekts nutzen:

2.1 Patientendaten

Patientendaten

Patientendaten sind alle Informationen zu Ihrer Person, die anlässlich Ihrer Untersuchung und Behandlung genutzt werden. Beispiele für Patientendaten sind: Daten aus Arztbriefen, Ihre Krankengeschichte oder Befunde und Daten aus medizinischen Untersuchungen wie Blutdruckmessungen oder Röntgenbildern; ebenso zählen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen dazu, einschließlich molekular-genetischer Analysen, d.h. Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz wie z. B. Gensequenzierungen, Untersuchungen auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren. Patientendaten umfassen auch Daten Ihrer Krankengeschichte und Ihres Therapieverlaufs in der Vergangenheit, beispielsweise aus Arztberichten, die einige Jahre alt sind. Patientendaten umfassen auch besondere Kategorien personenbezogener Daten i. S.d. Art. 9 Abs. 1 DSGVO, insbesondere genetische Daten im Sinne von Art. 4 Nr. 13 DSGVO und Gesundheitsdaten im Sinne von Art. 4 Nr. 15 DSGVO, aber auch Daten zur Ethnie oder Sexualität.

2.2 Daten zur Lebensqualität

Daten zur Lebensqualität

Daten zur Lebensqualität sind Informationen über Ihre gesundheits- und krankheitsbezogenen Lebensqualität sowie Ihre behandlungsbezogene Patientenzufriedenheit vor, während und nach Ihrer Behandlung, die wir über Fragebögen von Ihnen erheben. Hierzu zählen insbesondere sog. Patient Reported Outcome Measures (PROM, von Patienten selbst gemeldete Ergebnisse) und Patient Reported Experience Measures (PREM, Informationen über die Patientenerfahrung zu einer zurückliegenden Behandlung).

2.3 Daten der klinischen Krebsregister

Daten der klinischen Krebsregister

Daten der klinischen Krebsregister meint die Daten zu Krebserkrankungen, zu deren Speicherung Ihre behandelnde Einrichtung und die Bundesländer gesetzlich verpflichtet sind (siehe § 65c SGB V). Die Daten werden im Krebsregister des Bundeslandes gespeichert, in dem sich die Sie behandelnde Einrichtung befindet. Die Daten umfassen die in den Registern registrierten Tumorerkrankungen mit detaillierter Diagnose, Tumorstadium, Lokalisation, Therapiemethoden, -verlauf und -abschluss.

2.4 Abrechnungsdaten

Abrechnungsdaten

Abrechnungsdaten sind Informationen, die wir von der Sie begutachtenden Einrichtung erheben, die uns Auskunft darüber geben, ob und in welchem Umfang die Kosten im Zusammenhang mit Ihrer PM-Behandlung von Ihrer Krankenkasse übernommen wurden, sowie weitere gesundheitsökonomische Parameter.

3. Zu welchen Zwecken werden Ihre Studiendaten verarbeitet?

Das DNPM ist ein gemeinsames Projekt der Sie begutachtenden Einrichtung mit Partnern aus der Universitätsmedizin an verschiedenen Standorten in Deutschland. Es dient der Etablierung eines bundesweiten Versorgungs-Netzwerks im Bereich der personalisierten Onkologie durch den Aufbau und qualitätsgesicherten, harmonisierten Betrieb von ZPM, evidenzbasierte Therapieempfehlungen sowie die Errichtung und Nutzung einer digital vernetzten DNPM-Plattform. Ihre Daten sollen für drei wesentliche Zwecke genutzt werden: (1) zur Bewertung der neuen Versorgungsform (Evaluationsstudie), (2) zum Aufbau einer standortübergreifenden Datensammlung (Register) zur Verbesserung der Therapieentscheidungen für zukünftige Patienten (DNPM-Plattform) sowie nachgelagert (3) für die Beantwortung von allgemeineren, medizinischen Forschungsfragen.

3.1 Evaluationsstudie

Im Rahmen der Evaluationsstudie werden Ihre Studiendaten unter verschiedenen Gesichtspunkten ausgewertet. Es wird untersucht, wie sich Therapieempfehlungen, deren Umsetzung, einschließlich Kostenübernahme und Follow-Ups, aber auch die Lebensqualität und Zufriedenheit der Patienten in den Einrichtungen abhängig davon unterscheiden, ob diese bereits an das DNPM angeschlossen und die Prozesse dort schon etabliert und harmonisiert sind.

3.2 DNPM-Plattform

Sofern Sie Ihre Einwilligung in die Nutzung Ihrer Daten in der DNPM-Plattform erteilen, werden Ihre Studiendaten pseudonymisiert (siehe unten Punkt 4) in der DNPM-Plattform überführt und für folgende Zwecke verarbeitet:

3.2.1 Abfragen von aktuellen präzisionsonkologischen Therapieansätzen und deren Effektivität im Rahmen der Patientenversorgung

Im Rahmen des DNPM werden Ihre Daten insbesondere für Abfragen durch die MTB an den Standorten der DNPM-Partner genutzt. Ein MTB hat die Aufgabe, zusätzliche zielgerichtete Therapiemöglichkeiten für Tumorpatient*innen z.B. nach Ausschöpfung der leitliniengerechten Behandlung oder in Fällen seltener Tumorerkrankungen aufzuzeigen, für die es keine leitliniengerechte Therapie gibt. Durch die Vernetzung im DNPM können die MTB nicht nur Daten von Patienten mit vergleichbaren Parametern innerhalb des eigenen Standorts heranziehen, sondern auf alle innerhalb der DNPM-Plattform vorhandenen (pseudonymisierten) Daten zugreifen (siehe Punkt 4). So kann die Versorgung einzelner Patienten und die Therapieempfehlung auf mehr Informationen zu ähnlich gelagerten Fällen gestützt werden. Ihre Studiendaten können bei der Behandlung anderer Patienten helfen, so wie die Daten anderer Patienten für Ihre Behandlung herangezogen werden.

3.2.2 Qualitätssicherung der Versorgung durch aggregierte Auswertungen

Darüber hinaus können anonymisierte, insbesondere zusammenfassende (aggregierte) Auswertungen erstellt werden, die eine Aussage über die generelle Qualität der personalisierten Medizin erlauben. Solche Auswertungen können auch für die Qualitätsberichterstattung der ZPM gegenüber zuständigen Aufsichtsbehörden oder evaluierenden Stellen herangezogen werden. Die Auswertungen erfolgen ausschließlich aggregiert und ohne direkten Personenbezug und sind damit als anonym zu betrachten.

Anonymisierung

Bei der Anonymisierung werden Ihre Daten so verändert, dass sie Ihrer Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen technischen, finanziellen oder personellen Aufwand zugeordnet werden können.

3.2.3 Nutzung für medizinische Forschung

Ihre Studiendaten können in pseudonymisierter Form (siehe Punkt 4) für Forschungsprojekte und -kooperationen innerhalb oder außerhalb des DNPM, z. B. an Universitäten, Forschungsinstituten oder forschenden Unternehmen, zur Verfügung gestellt werden. Ihre Studiendaten werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt; sie werden nicht verkauft. Für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Daten kann aber von den Forschenden eine angemessene Aufwandsentschädigung erhoben werden.

Ihre Studiendaten können für eine Vielzahl von Forschungsprojekten – auch außerhalb der personalisierten Medizin und der Krebsforschung – nützlich sein, auch für künftige und gegenwärtig noch nicht absehbare oder näher konkretisierte Projekte. Solche Forschungsprojekte dienen der Generierung von Hypothesen über Krankheits- und Behandlungszusammenhänge sowie der Prüfung von Wirksamkeit und Sicherheit der angewandten Therapien, insbesondere in Abhängigkeit von der persönlichen Disposition (wie dem Genom) der behandelten Patienten, aber auch der (Weiter-) Entwicklung neuer Therapien. Diese Forschungsprojekte können unter anderem in der reinen Auswertung der in der DNPM-Plattform verfügbaren Daten bestehen. Zum jetzigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsinhalte beschrieben werden, für die Ihre Studiendaten einen Nutzen bieten können.

Sofern Sie einer erneuten Kontaktaufnahme zustimmen (siehe Punkt 8), kommt ferner die zielgerichtete Rekrutierung von Probanden, wie Ihnen, für weitergehende Studien, Beobachtungen oder Untersuchungen infrage. Die Zulässigkeit jedes einzelnen Forschungsvorhabens mit Ihren Studiendaten wird vorab von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft und erfordert deren zustimmende Bewertung.

3.2.4 Zusammenführung der Studiendaten

Ihre Studiendaten können auch mit Ihren Daten aus anderen Datenbanken (z. B. anderer Krankenhäuser, Institute oder Register) zusammengeführt werden. Voraussetzung dafür ist, dass Sie dieser Nutzung zugestimmt haben oder die Zusammenführung gesetzlich zulässig ist. Sofern Sie im Rahmen dieser Einwilligungserklärung Ihre Zustimmung erteilen, führen wir Daten mit den Daten der klinischen Krebsregister (siehe oben Punkt 2.3) zusammen.

3.3 Veröffentlichungen von anonymisierten Forschungsergebnissen

Forschungsergebnisse werden in der Regel in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich **anonymisiert**, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt (siehe Punkt 3.2.2).

4. Wer hat Zugang zu Ihren Studiendaten und wie werden sie geschützt?

Ihre Studiendaten, die in das DNPM für die Evaluationsstudie bzw. die DNPM-Plattform eingespeist werden, werden vorab **pseudonymisiert**: Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden vor Einspeisung in das DNPM durch eine Zeichenkombination ersetzt (**Pseudonym**). Dieses Pseudonym sowie Ihre damit verbundenen Studiendaten können dann nicht mehr direkt Ihrer Person zugeordnet werden. Der Zusammenhang dieses Pseudonyms mit den Sie direkt identifizierenden Daten wird von einer oder mehreren unabhängigen internen Treuhandstelle:

Anneliese Pohl Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center Marburg (CCC)

Dr. med. Martin Middeke

Baldingerstraße

35043 Marburg

Telefon: 06421 58-62729

E-Mail: tumorzentrum@ccc-marburg.de

(**unabhängige Treuhandstelle**) verwaltet. Ohne die Mitwirkung dieser unabhängigen Treuhandstelle können Ihre Studiendaten nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem technischem Aufwand zu Ihrer Person zurückverfolgt werden. Die unabhängige Treuhandstelle wiederum erhält keine medizinischen Studiendaten.

Pseudonymisierung

Bei der Erfassung von Studiendaten werden auch Informationen wie Ihr Name und Ihr Geburtsdatum erfasst. Mit solchen Informationen kann leicht auf Sie persönlich geschlossen werden. Diese Informationen werden durch eine Kombination von Zeichen ersetzt. Auf diese Weise wird eine einfache Rückverfolgung zu Ihrer Person ausgeschlossen. Eine Rückverfolgung zu Ihrer Person erfolgt nur, wenn Ihre Studiendaten durch zusätzliche Informationen über Sie ergänzt werden sollen oder, um erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten (siehe unten Punkt 8).

Daten, die Ihre Person identifizieren, werden außer in den von Ihnen erlaubten oder gesetzlich geregelten Fällen niemals an DNPM-Partner, Forscher oder sonstige Dritte weitergegeben, insbesondere nicht an Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber.

Erst Ihre so pseudonymisierten Studiendaten werden für die verschiedenen oben genannten Zwecke genutzt. Das gilt auch für genetische Informationen bis hin zur gesamten Erbsubstanz (Genom). Die DNPM-Plattform ist zudem besonders geschützt und für die Allgemeinheit nicht zugänglich. Wir sichern zu, dass in der DNPM-Plattform keine Zusatzinformationen vorliegen, die in Verbindung mit den genetischen Daten eine Zuordnung zu Ihrer Person ermöglichen. Zudem verhindern angemessene technische und organisatorische Schutzmaßnahmen eine Zuordnung der genetischen Daten in der Datenplattform zu Ihrer Person.

Ihre etwaige Einwilligung in die Weitergabe an Forschende umfasst die Übermittlung der Daten an Empfänger in Staaten der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums oder in weiteren Ländern, bei denen die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt hat ("Angemessenheitsbeschluss" gem. Art. 45 Abs. 1 DSGVO). Vor einer Weitergabe Ihrer Studiendaten an Forschende erfolgt eine weitere Ersetzung des Pseudonyms durch eine neue Zeichenkombination. **Eine Übermittlung in andere Länder, in denen kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde, ist ausgeschlossen, sofern Sie nicht Ihre ausdrückliche Einwilligung hierzu erteilen.**

Sie können einer Übermittlung in andere (Dritt-) Länder, in denen kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde, zustimmen. Die DNPM-Partner sichern zu, auch in diesen Fällen für eine vertragliche Regelung als Grundlage der Datenübermittlung ins Drittland zu sorgen (insbesondere über die aktuellen Standardvertragsklauseln) und dabei Verpflichtungen der die Daten empfangenden Kooperationspartner im Drittland zur Einhaltung des EU-Datenschutzniveaus vorzusehen, so dass Ihnen vergleichbar durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe wie innerhalb der EU zur Verfügung stehen, soweit dies rechtlich möglich ist. Es gibt allerdings auch Empfänger von Daten, mit denen solche Garantien nicht vereinbart werden können. In diesen Fällen ist nicht gewährleistet, dass die Datenverarbeitung in gleichwertiger Weise durch unabhängige Behörden und Gerichte kontrolliert werden kann und/oder Ihnen durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen. Des Weiteren können umfangreichere Zugriffsrechte durch staatliche Organe und/oder private Stellen bestehen, wodurch Ihnen erhebliche persönliche Nachteile entstehen können.

Unter der Adresse <https://dnpm.de/de/zentren-des-dnpm/> können Sie jederzeit sehen, welche Studien mit Ihren oder den Studiendaten anderer Patienten durchgeführt werden. Zudem finden Sie unter dieser Adresse eine Möglichkeit, sich für einen E-Mail- Verteiler zu registrieren, der Sie per E-Mail über alle neuen Studien mindestens eine Woche vor einer Datennutzung informiert.

5. Welche Risiken sind mit der Nutzung Ihrer Studiendaten verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten mit Studiendaten besteht durch das Hinzuziehen weiterer Informationen, z. B. aus dem Internet oder sozialen Netzwerken, das Restrisiko einer Rückverfolgbarkeit zu Ihrer Person. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn Sie selbst genetische oder andere

Gesundheitsdaten veröffentlichen, z. B. zur Ahnenforschung im Internet. Grundsätzlich erhöht ist das Risiko einer Rückverfolgbarkeit bei genetischen Studiendaten. Die Erbinformation eines Menschen ist in der Regel eindeutig auf eine Person bezogen, also auch auf Sie. Aus Ihren genetischen Daten kann in manchen Fällen auch auf Eigenschaften Ihrer Verwandten geschlossen werden.

Sollten Ihre Daten trotz umfangreicher vertraglicher, technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen in unbefugte Hände fallen und dann trotz fehlender Namensangaben ein Rückbezug zu Ihrer Person hergestellt werden, so kann eine diskriminierende oder anderweitig für Sie und ggf. auch nahe Verwandte schädliche Nutzung der Daten nicht ausgeschlossen werden.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit im Regelfall keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Studiendaten erwarten. Auf Ihre aktuelle medizinische Behandlung wird Ihre Einwilligung somit keine unmittelbare Auswirkung haben. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, z. B. durch Entwicklung neuer Arzneimittel oder Diagnoseverfahren, werden Sie daran nicht beteiligt.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von so erheblicher Bedeutung ist, dass ein Arzt oder Forscher eine Kontaktaufnahme als dringend notwendig erachtet. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte.

Darüber hinaus können sich weitere Analyseergebnisse ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit relevant sind (Zusatzbefunde) und über die wir Sie informieren möchten. Sie können entscheiden, ob wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z. B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden könnten. Da für die medizinische Forschung eventuell auch Informationen aus Ihrer Erbsubstanz genutzt werden sollen, kann sich das auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen aus Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen diese Möglichkeit zur Rückmeldung jederzeit durch Mitteilung an die angegebenen Kontaktdaten (siehe Punkt 11) ändern.

7. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Präventions-, Versorgungs- und Behandlungsansätzen. Wir beabsichtigen mit dem DNPM-Projekt den Aufbau eines bundesweiten Versorgungs-Netzwerks für die personalisierte Onkologie und langfristig auch die personalisierte Medizin in anderen Bereichen der Medizin (siehe Punkt 1) und möchten so einen Mehrwert für unsere Gesellschaft schaffen. Weitere Informationen über unsere Aktivitäten finden Sie auf der DNPM-Website <https://dnpm.de>.

8. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Im Laufe der Evaluationsstudie werden wir Sie kontaktieren, um Sie zu Ihrer aktuellen Lebensqualität und Patientenzufriedenheit zu befragen und Daten zur Lebensqualität von Ihnen zu erheben.

Zur Rekrutierung für weitere Studien und zur Gewinnung zusätzlicher Informationen von Ihnen kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme dazu genutzt werden, um z. B.:

8.1

zusätzliche, für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zu erfragen, Sie über neue Forschungsvorhaben/Studien zu informieren und/oder Ihre Einwilligung in die Verknüpfung Ihrer Studiendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken und Registern einzuholen, oder

8.2

Ihnen oder Ihrem behandelnden Arzt Rückmeldung über medizinische Zusatzbefunde oder über Analyseergebnisse zu geben, die für Sie persönlich von erheblicher Bedeutung sind oder sein können (siehe oben Punkt 6).

Sie können die genannten Kontaktaufnahmen in der Einwilligungserklärung ablehnen („Recht auf Nichtwissen“). Wenn Sie dagegen einer erneuten Kontaktaufnahme (Re-Kontaktierung) zustimmen, werden zusätzlich zu Ihrem Pseudonym und Ihren personenidentifizierenden Daten (siehe oben Punkt 4) Ihre Kontaktdaten (z.B. Postanschrift, Mailadresse) an die unabhängige Treuhandstelle übermittelt und dort für den Zweck verarbeitet, den DNPM-Partnern eine Kontaktaufnahme zu ermöglichen.

9. Schweigepflichtentbindungserklärung

Zum besseren Verständnis Ihres Krankheitsverlaufs möchten wir Daten aus weiteren Quellen ergänzen, insbesondere mit Blick auf die Umsetzung von Therapieempfehlungen, einschließlich Daten zu Kostenübernahme und Follow-Ups. Zu diesem Zweck bitten wir Sie, die betreffenden Personen (z. B. Studienarzt, Hausarzt, Facharzt) entsprechend Ihrer Einwilligungserklärung von der Schweigepflicht zu entbinden. Nur dann können die DNPM-Partner gemäß dem Umfang Ihrer Einwilligungserklärung unter anderem Studiendaten von entsprechenden Ärzten und Einrichtungen einholen. Ferner bitten wir Sie, zu gestatten, dass im Fall Ihres Todes die zuständige Behörde (z. B. Gesundheitsamt) die amtliche Todesursache und den Todeszeitpunkt an die DNPM-Partner übermitteln darf. Auch zu diesem Zwecke bitten wir Sie, die betreffenden Personen von der Schweigepflicht zu entbinden. Ihre identifizierenden Daten werden pseudonymisiert, bevor sie für die Evaluationsstudie und die DNPM-Plattform weiterverwendet werden (siehe oben Punkt 4).

10. Wie lange gilt Ihre Einwilligung?

Ihre Einwilligung in die Erhebung von Studiendaten ist – wenn Sie sie nicht vorher widerrufen (siehe Punkt 11) – für einen Zeitraum von **fünf Jahren** ab Ihrer Einwilligungserklärung wirksam. Das bedeutet, dass, wenn Sie innerhalb dieser fünf Jahre erneut in der Sie begutachtenden Einrichtung vorstellig werden, Ihre neuen Daten mit vorheriger Ankündigung ebenfalls für das DNPM genutzt werden dürfen, ohne dass Sie erneut eine Einwilligungserklärung unterzeichnen müssen. Sollten Sie nach Ablauf von fünf Jahren wieder in der Sie begutachtenden Einrichtung vorstellig werden, werden wir Sie erneut um Ihre Einwilligung der ab diesem Zeitpunkt erhobenen Daten bitten.

Auf Grundlage Ihrer Einwilligung in das DNPM überführte Daten werden in der DNPM-Plattform **für einen Zeitraum von 30 Jahren** ab dem Datum verwendet, an dem Sie die am Ende dieses Dokuments stehende Einwilligung erteilt haben, sofern Sie Ihre Einwilligung nicht widerrufen (siehe auch Punkt 1.3).

11. 1.2 Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Ihre Einwilligung und Ihre Schweigepflichtentbindungserklärung sind freiwillig!

Sie können Ihre Einwilligung zur Erhebung und weiteren wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Studiendaten und Ihre Schweigepflichtentbindungserklärung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie vollständig oder in Teilen sowie gemeinsam oder gesondert widerrufen.

Ein Widerruf bezieht sich nur auf die künftige Verwendung Ihrer Studiendaten. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.

Im Falle eines Widerrufs werden Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Studiendaten entweder gelöscht oder anonymisiert, sofern dies möglich und gesetzlich zulässig ist. Wenn eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden Ihre Studiendaten anonymisiert, indem der Ihnen zugeordnete Identifizierungscode (das Pseudonym) gelöscht und der verbleibende Datensatz so verändert wird, dass er Ihnen nicht mehr zugeordnet werden kann. Die Anonymisierung Ihrer Studiendaten kann allerdings eine spätere Zuordnung von – insbesondere genetischen – Informationen zu Ihrer Person über andere Quellen niemals völlig ausschließen. Sie können auch einzelne Teile der Einwilligungserklärung oder Schweigepflichtentbindungserklärung widerrufen, beispielsweise, wenn Sie zwar die Studiendaten weiter der Forschung zur Verfügung stellen möchten, aber kein Interesse an einer weiteren Kontaktierung zwecks Nacherhebungen oder Studienteilnahmen haben oder keine Verknüpfung Ihrer Studiendaten mit anderen Daten wünschen.

Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an:

Anneliese Pohl Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center Marburg (CCC)
Dr. med. Martin Middeke
Baldingerstraße
35043 Marburg
Telefon: 06421 58-62729
E-Mail: tumorzentrum@ccc-marburg.de

12. Weitere Informationen und Rechte

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a) in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 lit. a) der Verordnung (EU) 2016/679 – Datenschutz-Grundverordnung, DSGVO).

Für die Erhebung Ihrer Studiendaten verantwortlich ist:

Dr. med. Elisabeth Mack
Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg
Baldingerstraße
35043 Marburg
Telefon: 06421- 58 64761
E-Mail: elisabeth.mack@staff.uni-marburg.de

Dr. med. Fiona Rodepeter
Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg
Baldingerstraße
35043 Marburg
Telefon: 06421- 58 64761
E-Mail: Fiona.Rodepeter@uk-gm.de

Der zuständige Datenschutzbeauftragte ist erreichbar unter:

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Gießen Marburg UKGM
Datenschutz Marburg
Baldingerstraße
35043 Marburg
E-Mail: Datenschutz.Mr@uk-gm.de

Für die Verarbeitung Ihrer Daten innerhalb des DNPM sind die DNPM-Partner gemeinsam verantwortlich.

Die Evaluationsstudie wird durchgeführt vom Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung und dem Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie der Universitätsklinik Tübingen und dem Lehrstuhl der Gesundheitsökonomie der TU München.

An der DNPM-Plattform sind alle DNPM-Partner beteiligt. Eine Liste aller beteiligten DNPM-Partner finden Sie unter <https://dnpm.de/de/zentren-des-dnpm/>. Werden Ihre Daten zu Forschungszwecken an Stellen außerhalb des DNPM übermittelt, sind die für die Durchführung der jeweiligen Forschungsvorhaben zuständigen Dritten verantwortlich. Als Ansprechpartner für die Geltendmachung Ihrer Rechte können Sie sich an die vorstehend genannten Kontaktdaten wenden.

Ihre Betroffenenrechte

Sie haben gemäß Art. 77 DSGVO die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an eine Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Die zuständige Aufsichtsbehörde für *Anneliese Pohl Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center Marburg (CCC)* ist:

Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Gustav-Stresemann-Ring 1
65189 Wiesbaden
Telefon: 0611-140 80
poststelle@datenschutz.hessen.de

Zudem haben Sie das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Studiendaten zu erhalten (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) (Art. 15 DSGVO) sowie ggf. deren Berichtigung (Art. 16 DSGVO) oder Löschung (Art. 17 DSGVO) oder Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO) zu verlangen.

Sie haben gemäß Art. 20 DSGVO weiter das Recht, von Ihnen bereitgestellte Daten in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf Datenübertragbarkeit).

Einwilligungs- und Schweigepflichtentbindungserklärung – Deutsches Netzwerk für Personalisierte Medizin (DNPM)

1. Verarbeitung meiner Studiendaten im DNPM

Ich willige in die Verarbeitung meiner Studiendaten, einschließlich von besonderen Kategorien personenbezogener Daten im Sinne von Art. 9 Abs. 1 DSGVO, für die Verwendung im DNPM mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Pseudonymisierung) wie in der Information für Studienteilnehmer:innen beschrieben ein; dies umfasst

1.1

die Verarbeitung meiner Studiendaten (Patientendaten, Daten zur Lebensqualität, Abrechnungsdaten) im Rahmen der **Evaluationsstudie** wie in der Information für Studienteilnehmer:innen (Punkt 3.1) beschrieben. Dies umfasst auch die Kontaktaufnahme im Rahmen der Evaluationsstudie, um mich zu meiner Lebensqualität und Patientenzufriedenheit zu befragen. Ich willige auch ein, dass Daten aus anderen Quellen, z. B. von mich behandelnden Ärzten, abgefragt und von diesen an die DNPM-Partner übermittelt werden; dies schließt ein, dass im Fall meines Todes die zuständige Behörde (z. B. Gesundheitsamt) die amtliche Todesursache und den Todeszeitpunkt an die DNPM-Partner übermitteln darf.

Ja Nein

1.2

die Verarbeitung meiner Studiendaten **in der DNPM-Plattform**

1.2.1

für Zwecke der **Qualitätssicherung** innerhalb des DNPM, insbesondere für Abfragen von präzisionsonkologischen Therapieansätzen und deren Effektivität im Rahmen der Patientenversorgung wie in der Information für Studienteilnehmer:innen (Punkt 3.2.1) beschrieben. Dies umfasst auch den Anonymisierungs- oder Aggregierungsvorgang zum Zwecke der Qualitätssicherung (Punkt 3.2.2).

Ja Nein

1.2.2

für Zwecke der **medizinischen Forschung** in Form der wissenschaftlichen Analyse und Nutzung meiner pseudonymisierten Studiendaten durch Forschende wie in der Information für Studienteilnehmer:innen (Punkt 3.2.3) beschrieben, nämlich für Zwecke der Personalisierten Medizin und Krebsforschung

sowie zusätzlich für Zwecke der medizinischen Forschung im Allgemeinen.

Dies kann auch die Weitergabe meiner Studiendaten für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen Ländern **europäisches Datenschutzrecht** gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat.

Ja Nein

Vor einer Weitergabe an Forschende erfolgt eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination (Pseudonym) (siehe oben Punkt 4). An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werde ich nicht beteiligt. Zur Verwendung meiner Studiendaten für Forschung gehört auch der

Anonymisierungs- oder Aggregierungsvorgang zum Zwecke der Veröffentlichung von Forschungsergebnissen in medizinischen Fachzeitschriften (Punkt 3.3).).

Unter der Adresse <https://dnpm.de/> kann ich jederzeit sehen, welche Studien und Forschungsvorhaben auf Basis von Daten im DNPM durchgeführt werden und mich für einen E-Mail-Verteiler registrieren, der per E-Mail rechtzeitig über alle neuen Studien und Forschungsvorhaben auf Basis von Daten im DNPM informiert (siehe oben Punkt 4).

1.2.3

einschließlich der Weitergabe **meiner Studiendaten mit Ausnahme meiner genetischen Daten** in Länder **außerhalb der EU (Drittland)**, für die **kein Angemessenheitsbeschluss vorliegt**, für die unter 1.2.2 von mir gewählten Forschungszwecke. Meine genetischen Daten dürfen nur in aggregierter Form weitergegeben werden.

In den sog. Drittländern ohne Angemessenheitsbeschluss besteht möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau als in der EU. Demnach besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf meine Studiendaten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass mir dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die mich bei der Wahrnehmung meiner Rechte unterstützen könnte (siehe oben Punkt 4).

Ja

Nein

1.2.4

sowie **zusätzlich** der Weitergabe **meiner genetischen Daten** in Länder **außerhalb der EU (Drittland)**, für die **kein Angemessenheitsbeschluss vorliegt**, für die unter 1.2.2 von mir gewählten Forschungszwecke.

Bei der Übermittlung von genetischen Daten besteht zudem ein höheres Risiko einer Re-Identifikation meiner Person und ggf. meiner Verwandten (siehe oben Punkt 5).

Ja

Nein

1.3

die Möglichkeit einer **Zusammenführung** meiner Studiendaten mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner oder anderer Forschungsprojekte für die unter 1.2.2 von mir gewählten Forschungszwecke. Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern zugestimmt habe (siehe oben Punkt 3.2.4).

Ja

Nein

1.4

die **Zusammenführung der Daten der klinischen Krebsregister** mit meinen Daten in der DNPM-Plattform für medizinische Forschungszwecke; auf Anforderung der mich behandelnden Einrichtung stellt das zuständige klinische Krebsregister die Daten dem DNPM auf Grundlage dieser Einwilligungserklärung zur Verfügung.

Ja

Nein

2. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme (Re-Kontaktierung) außerhalb der Evaluationsstudie

2.1

Ich willige ein, dass ich von der mich begutachtenden Einrichtung oder der unabhängigen Treuhandstelle auch zu einem späteren Zeitpunkt außerhalb der Evaluationsstudie erneut kontaktiert werden darf, um ggf. zusätzliche, für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zur Verfügung zu stellen, mich über neue Forschungsvorhaben/Studien zu informieren und/oder meine Einwilligung in die Verknüpfung meiner Studiendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken und Registern einzuholen (siehe Punkt 8.1 der Information für Studienteilnehmer:innen).

Ja

Nein

2.2

Ich willige ein, dass die mich begutachtende Einrichtung bzw. mein/e behandelnde/r Arzt/Ärztin mich wieder kontaktieren dürfen, um über medizinische Zusatzbefunde und Analyseergebnisse zu informieren, die für mich persönlich unmittelbar von erheblicher Bedeutung sind oder sein können (siehe Punkt 8.2 der Information für Studienteilnehmer:innen). Dies umfasst, dass diejenigen, die die Zusatzbefunde oder Analyseergebnisse erzielt haben, zuvor die mich begutachtende Einrichtung bzw. meine/n behandelnde/n Arzt/Ärztin wieder kontaktieren.

Ja

Nein

3. Schweigepflichtentbindungserklärung

Ich entbinde zum Zwecke der Datenerhebung aus anderen Quellen die betreffenden Personen in dem gemäß meiner vorstehenden Einwilligungserklärung erforderlichen Umfang von der Schweigepflicht (siehe oben Punkt 9 der Information für Studienteilnehmer:innen). Auf dieser Grundlage dürfen z. B. behandelnde Ärzte oder Behörden mich betreffende Studiendaten an einen DNPM-Partner übermitteln.

4. Geltungsdauer meiner Einwilligung

Meine Einwilligung in die Erhebung von Studiendaten bei Aufhalten in der mich begutachtenden Einrichtung gilt für einen Zeitraum von fünf Jahren ab meiner Einwilligungserklärung. Sollte ich nach Ablauf von fünf Jahren wieder dieser Einrichtung vorstellig werden, kann ich erneut meine Einwilligung erteilen. Die Nutzung der von mir erhobenen Daten bleibt über diesen Zeitraum hinaus zulässig (Punkt 10 der Information für Studienteilnehmer:innen). Die auf Grundlage meiner Einwilligung in die DNPM-Plattform überführten Daten werden für einen Zeitraum von 30 Jahren ab meiner Einwilligungserklärung verwendet, sofern ich meine Einwilligung nicht widerrufe.

5. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung sowie meine Schweigepflichtentbindungserklärung sind **freiwillig!**

Ich kann meine Einwilligung und/oder meine Schweigepflichtentbindungserklärung jederzeit ohne Angabe von Gründen beim *Anneliese Pohl Krebszentrum – Comprehensive Cancer Center Marburg (CCC)* vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen (siehe oben Punkt 11).

Beim Widerruf der Einwilligung werden die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Studiendaten vernichtet bzw. entweder gelöscht oder anonymisiert, sofern dies möglich und gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen oder aggregierten Auswertungen können nicht mehr entfernt werden.

Ich wurde über meine Rechte nach Art. 15ff. DSGVO informiert, insbesondere Auskunfts- und Beschwerderecht.

Ich wurde über die Nutzung meiner Studiendaten sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Fragen/Bemerkungen:

Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Information für Studienteilnehmer:innen und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde. Die DNPM-Partner werden über den Umfang meiner Einwilligung informiert.

Ort, Datum

Vor- und Nachname Studienteilnehmer:in
(Druckbuchstaben)

Unterschrift Studienteilnehmer:in

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt.

Vor- und Nachname Aufklärende:r
(Druckbuchstaben)

Unterschrift Aufklärende:r