

Studienleitung:

Prof. Dr. Peter Albers
Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
Abt. Personalisierte Früherkennung des Prostatakarzinoms
Im Neuenheimer Feld 581, 69120 Heidelberg
☎ (06221) 42-2200, p.albers@dkfz.de

Kooperationspartner:

Prof. Ulrike Haug
Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie (BIPS)
Abt. Klinische Epidemiologie, Achterstraße 30, 28359 Bremen
☎ (0421) 218-56-862, haug@bips.de

**PRO-KAP: Machbarkeitsstudie zur Umsetzung der neuen Prostatakrebs-
Früherkennungsempfehlung in Deutschland: PSA-Messung mittels
Kapillarblutabnahme**

Einwilligungserklärung für Probanden

.....
Name des Studienteilnehmers in Druckbuchstaben

Teilnehmernummer

PK- -

Ich habe die Studieninformation gelesen und verstanden. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Datenschutzrechtliche Einwilligung:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet 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:

1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine **Gesundheit**, über mich erhoben und in Papierform sowie in der zentralen elektronischen Studiendatenbank gemäß den Angaben in der Informationsschrift durch das DKFZ und BIPS verarbeitet, gespeichert und ausgewertet werden. Meine Einwilligung bezieht sich ausdrücklich auch auf die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Art. 9 DS-GVO, insbesondere auf die Verarbeitung von Angaben zu meinem Gesundheitszustand (Gesundheitsdaten).
2. Personenidentifizierende Daten wie Name und Adresse werden getrennt von den pseudonymisierten (d.h. mit einer Studiennummer versehenen) Studiendaten aufbewahrt und 1 Jahr nach Abschluss der Studie gelöscht. Anonymisierte Studiendaten und Bioproben werden bis 10 Jahre nach Studienabschluss aufbewahrt.
3. Bei Veröffentlichungen von Ergebnissen der Studie wird mein Name nicht genannt (ohne Rückschlüsse auf meine Person).

4. Ich willige ein, dass meine Blutproben gemäß den Angaben der Informationsschrift für die PSA-Bestimmung verwendet werden. Eine anderweitige Verwendung erfolgt nicht.
5. Ich willige einem erneuten Kontakt mit dem Studienteam ein, um ggf. weitere Angaben zu erfragen.
- ☐ Ja postalisch _____
- ☐ Ja telefonisch _____
- ☐ Ja per E-Mail _____
6. Ich willige ein, dass meine anonymisierten Daten (ohne Rückschlüsse auf meine Person) mit Kooperationspartnern im EU-Ausland geteilt werden dürfen, um Früherkennungsprogramme zu verbessern.

Ich willige freiwillig ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen.

Zugleich willige ich in die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten und Bioproben wie beschrieben und von mir angegeben ein.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie in schriftlicher Form zurückziehen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Auf Wunsch werden beim Widerruf die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten entsprechend meiner detaillierten Angaben gelöscht. Eine etwaige bis zum Widerruf der Einwilligung erfolgte Verarbeitung der Daten ist davon unberührt (gemäß Art. 7 Absatz 3 Satz 3 der DS-GVO).

Ein Exemplar der Informationsschrift und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ein Exemplar verbleibt im Studienzentrum.

Ort, Datum

Name, Vorname Teilnehmer (in Druckbuchstaben)

Unterschrift Teilnehmer

Aufklärende Person

Ich habe die teilnehmende Person aufgeklärt und die Einwilligung eingeholt.

Ort, Datum

Name, Vorname aufklärende Person (in Druckbuchstaben)

Unterschrift aufklärende Person