



Abteilung Präventive Onkologie Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT)
Im Neuenheimer Feld 460, 69120 Heidelberg
LEO Studienzentrum: Telefon: 06221 - 56-34322, leo@nct-heidelberg.de

ID-Platzhalter

LEO: Leben ohne Darmkrebs Einwilligungserklärung, Studienteil I

Ich bin verständlich über den Inhalt, die Vorgehensweise und den Zweck des oben genannten Forschungsvorhabens schriftlich aufgeklärt worden. Ich habe den Text der Teilnehmerinformation, sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte Gelegenheit, telefonisch Fragen zu stellen und hierauf Antworten zu erhalten. Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen eine Teilnahme zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass die Teilnahme freiwillig ist und dass ich die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs habe ich das Recht, zusätzlich die Vernichtung der gesamten Daten schriftlich oder mündlich zu verlangen.

Ich willige ein, den Fragebogen mit Fragen zu früheren Vorsorgeuntersuchungen und meinen Lebensgewohnheiten auszufüllen (Genauerer zu den Inhalten des Fragebogens finden Sie in der Teilnehmerinformation zu Studienteil I oder direkt über den online link zu unserem Fragebogen). Die Daten aus dem Fragebogen werden für die wissenschaftliche Erforschung von gegenwärtigen und zukünftigen Fragestellungen zur Früherkennung und Vorsorge und zur Erforschung von Risikofaktoren und prognostischen Markern von Krebs und seinen Vorstufen verwendet. (Studienteil I).

Ich willige ebenfalls ein, dass mir, nachdem ich den Fragebogen und die Einwilligung zu LEO Teil I an das Studienzentrum zurückgeschickt habe und nach den Angaben im Fragebogen die Voraussetzungen für die Teilnahme an Studienteil II erfülle, eine kostenfreie endoskopische Vorsorgeuntersuchung des Darms im Interdisziplinären Endoskopiezentrum (IEZ) des Universitätsklinikums Heidelberg angeboten wird (Studienteil II). Alle in Frage kommenden Teilnehmerinnen und Teilnehmer werden dabei per Post und ggf. telefonisch eingeladen, bei Interesse, über das LEO Studienzentrum einen ersten Termin zu einem Vorgespräch zu vereinbaren. Wenn ich an einer präventiven Darmspiegelung interessiert bin, vermittelt mir das LEO Studienteam einen kostenfreien 2. Termin am IEZ zur Darmspiegelung. Falls ich mich nicht zu einer Annahme des Angebots entschließe, werden mir zu keinem Zeitpunkt der LEO-Studie Nachteile entstehen. Ich bleibe dann immer noch Teilnehmer der LEO-Studie.

Ich willige ein, dass meine personenbezogenen bzw. -identifizierenden Daten (Name, Adresse) bis zum Abschluss der Datenerfassung im Deutschen Krebsforschungszentrum getrennt von den wissenschaftlichen Daten in einer separaten und zugangsgesicherten Datenbank gespeichert werden. Meine personenidentifizierenden Daten werden gelöscht, sobald die Datenerfassung abgeschlossen ist, spätestens jedoch 15 Monate nach Beendigung der Studie und nach Einschluss des letzten Teilnehmers.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine im Rahmen der Studie erhobenen Daten zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken ausschließlich in pseudonymisierter Form (Pseudonymisierung bedeutet Verschlüsselung von Daten ohne Namensnennung nur mit Zahlen und Buchstaben) aufgezeichnet und ausgewertet, sowie anonymisiert in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht werden. Ich willige ein, dass die erhobenen Daten, soweit erforderlich, für zukünftige Forschungsvorhaben pseudonymisiert weitergegeben werden. Das heißt, die pseudonymisierten Daten können auch mit Kooperationspartnern oder als Auftragsverarbeitung, z.B. mit Universitäten, Kliniken, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen, national und international zu Forschungszwecken ausgetauscht, dort ausgewertet und langfristig dort gelagert werden (siehe 30-Jahres-Frist, unten). Auf ein möglicherweise niedrigeres Datenschutzniveau in Ländern außerhalb der Europäischen Union wurde ich hingewiesen. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden. Dritte erhalten jedoch keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen.

Meine personenidentifizierenden Daten werden gelöscht, sobald die Datenerfassung abgeschlossen ist, spätestens jedoch 15 Monate nach Beendigung der Studie und nach Einschluss des letzten Teilnehmers. Nach 30 Jahren erfolgt eine Prüfung, ob meine nur noch anonymisiert vorliegenden Daten weiter benötigt werden oder zu vernichten sind.

Aufgrund dieser Information erkläre ich mich freiwillig bereit an der oben genannten Studie teilzunehmen. Ein Exemplar der Teilnehmerinformation habe ich erhalten.

Bitte füllen Sie alle vier mit **X** markierten Felder aus:

X

Bitte tragen Sie hier Ihren Namen in Druckbuchstaben ein

X **X** **X**

Ort

Datum

Unterschrift