Information und Einwilligungserklärung zur Abgabe von Blut und Blutbestandteilen für wissenschaftliche Zwecke

Sehr geehrte Blutspenderin, sehr geehrter Blutspender,

Vielen Dank für Ihre Bereitschaft Blut zu spenden und damit Leben zu retten! Wissen Sie, dass Sie ohne weiteren Aufwand noch mehr bewirken können? Unterstützen Sie den medizinischen Fortschritt, indem Sie das Restmaterial Ihrer Blutspende für wissenschaftliche Zwecke zur Verfügung stellen. In dieser Probandeninformation finden Sie alles Wesentliche dazu. Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Wir werden zusätzlich mit Ihnen über die Studien sprechen und Ihre Fragen beantworten.

Ihre Teilnahme an den Studien ist freiwillig. Wenn Sie nicht teilnehmen wollen oder wenn Sie später Ihre Einwilligung widerrufen, werden Ihnen daraus keine Nachteile entstehen. Sie müssen Ihre Entscheidung auch nicht begründen.

Wenn Sie jetzt oder auch später weitere Fragen zu den Studien haben, können Sie uns gerne kontaktieren. Wenden Sie sich dazu an den Spendenarzt/die Spendenärztin.

Warum werden die Studien durchgeführt?

Ihre Spenden (Bioproben) können unterschiedlichen Forschungsvorhaben zur Verfügung gestellt werden. Ziel dieser Vorhaben ist es beispielsweise neue Methoden zur Therapie von Krebs- und Autoimmunerkrankungen zu entwickeln. In anderen Fällen sollen durch die Untersuchung des Blutes vieler gesunder Personen die normalen Kontrollwerte neu entdeckter Biomarker in der Allgemeinbevölkerung ermittelt werden. Dabei handelt es sich um messbare Parameter, die Aufschluss geben können über z. B. Umweltbelastungen oder Krankheiten. Gerne schildern wir Ihnen die Details, falls Sie daran Interesse haben.

Wie laufen die Studien ab?

Ihre Blutspende kann ganz oder in Teilen für die Studie verwendet werden. In vielen Fällen benötigen wir lediglich Restmaterial, welches bei der Verarbeitung Ihrer Spende anfällt. Normalerweise wird dieses vernichtet.

Was passiert, wenn zufällig Auffälligkeiten gefunden werden, die auf eine Krankheit hindeuten können?

In seltenen Fällen können Auffälligkeiten gefunden werden, die auf eine Erkrankung hindeuten können, oder auf ein erhöhtes Risiko an bestimmten Leiden zu erkranken. Diese Befunde werden nicht an Dritte übermittelt. Sie können jedoch einwilligen, dass sie mit Experten (z.B. Humangenetikern) besprochen werden. Sofern Sie dies wünschen, können sich diese Experten dann mit Ihnen in Verbindung setzen, um Sie über ein weiteres Vorgehen zu beraten. Dies kann es erlauben eine Krankheit früh zu erkennen und zu behandeln.

Gibt es einen persönlichen Nutzen durch die Teilnahme an den Studien?

Sie werden von der Teilnahme an dieser Studie keinen Nutzen für Ihre Gesundheit haben. Die Ergebnisse der Studie können jedoch in Zukunft anderen Menschen helfen.

Welche Risiken sind mit einer Teilnahme an den Studien verbunden?

Die Teilnahme an der Studie ist über die Blutentnahme hinaus mit keinen medizinischen Risiken verbunden.

Wer darf an den Studien nicht teilnehmen?

Wenn Sie gegenwärtig akut erkrankt sind, können Sie an dieser Studie nicht teilnehmen. Auch Spender/innen mit bekannten Virus-Infektionen (z.B. HIV, HBV, HCV, EBV) dürfen nicht teilnehmen.

Entstehen zusätzliche Kosten?

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen Ihnen keine Kosten.

Wurde für diese Studien eine Versicherung abgeschlossen?

Im Rahmen der Blutspende besteht für Sie gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 13b Sozialgesetzbuch (SGB) VII sowohl eine Versicherung für Folgeschäden der Blutentnahme als auch eine Wegeunfallversicherung. Bitte wenden Sie sich im Schadensfall an die Spendenärztin/den Spendenarzt, die den Kontakt zur zuständigen Unfallkasse NRW herstellen wird.

Information zum Datenschutz

In dieser Studie ist das Universitätsklinikum RWTH Aachen (Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen) für die Datenverarbeitung verantwortlich. Rechtsgrundlage für die Verarbeitung ist die persönliche Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO). Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden zur Blutspende und zum Zweck der oben beschriebenen Studien erhoben und nur in diesem Rahmen verwendet.

Alle Daten, durch die Sie unmittelbar identifiziert werden könnten, z.B. Ihr Name oder Ihr Geburtsdatum, werden durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Damit ist es Unbefugten fast unmöglich Sie zu identifizieren. Eine Identifizierung kann nur über eine Liste erfolgen, die wenigen, befugten Personen des Instituts für Transfusionsmedizin des Universitätsklinikums Aachen zugänglich ist, nicht aber den beteiligten Wissenschaftlern.

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen personenbezogenen Daten werden ausschließlich am Universitätsklinikum Aachen gespeichert. Wir speichern die personenbezogenen Daten nur so lange, wie dies für den oben genannten Zweck erforderlich ist. Laut der gesetzlichen Vorgaben (§14 TFG) müssen sie für mindesten 15 Jahre aufbewahrt werden, bevor eine Löschung oder Anonymisierung stattfindet, dass sie Ihnen nicht mehr zugeordnet werden können. Wir übermitteln die personenbezogenen Daten weder an andere Einrichtungen in Deutschland, der EU, oder Drittländern außerhalb der EU noch an internationale Organisationen.

Die gewonnenen Forschungsdaten müssen laut gesetzlicher Vorgaben für mindestens zehn Jahre gespeichert werden. Bei bestimmten Versuchen ist eine Aufbewahrungsfrist von mindesten 30 Jahren

vorgeschrieben (§4 GenTAufzV). Die Forschungsdaten können für wissenschaftliche Veröffentlichungen genutzt und/oder in wissenschaftlichen Datenbanken anderen Forschern zeitlich unbegrenzt zur Verfügung gestellt werden. Die Daten werden dabei in einer Form genutzt, die keinen Rückschluss auf die einzelnen Studienteilnehmer/innen ermöglicht (anonymisiert).
Die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten ist freiwillig. Sie können jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie widerrufen. Danach werden keine Daten mehr erhoben. Die Rechtmäßigkeit, der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird, hiervon nicht berührt. Sie können im Fall des Widerrufs die Löschung der erhobenen personenbezogenen Daten verlangen. Wenn Sie zum Zeitpunkt Ihres Widerrufs zustimmen, können die Daten in anonymisierter Form weiterverwendet werden.
Sie haben das Recht, Auskunft über die Daten zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie. Darüber hinaus können Sie die Berichtigung, Sperrung, Einschränkung der Verarbeitung oder Löschung sowie gegebenenfalls eine Übertragung der Daten verlangen.
Wenden Sie sich in diesen Fällen, bei weiteren Fragen zum Datenschutz und dem Umgang mit den Daten oder im Falle des Widerrufs an die Spendenärztin/den Spendenarzt.

Bei Rückfragen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums RWTH Aachen:

Datenschutzstelle Uniklinik RWTH Aachen
Firma ISiCO, Niederlassung Köln
Tel.: 0241 80-89051
datenschutzbeauftragter@ukaachen.de

Sie haben ebenfalls das Recht, sich bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Die für Sie zuständige Aufsichtsbehörde erreichen Sie unter:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit (LDI) Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44
40102 Düsseldorf
Tel: 0211-38424-0

Information zum Schutz der Bioproben – was passiert mit meinen Bioproben?

Die aus der Spende gewonnenen Bioproben können zu Forschungszwecken an von uns überprüfte Kliniken/Institute des Universitätsklinikums (UKA), der RWTH Aachen, sowie an ausgesuchte, zuverlässige staatliche oder private Forschungseinrichtungen oder Firmen weitergegeben werden. Dies betrifft jedoch nicht ihre personenbezogenen Daten, die am Universitätsklinikum RWTH Aachen verbleiben. Alle Empfänger der Bioproben werden von uns gewissenhaft ausgesucht und sind dazu

verpflichtet die EU-Datenschutzgrundverordnung und andere datenschutzrechtliche Bestimmungen einzuhalten.

Die Proben werden ausschließlich in pseudonymisierter Form weitergegeben und aufbewahrt. Die Pseudonymisierung von Bioproben bietet allerdings nicht zwangsläufig den gleichen Schutz wie die Pseudonymisierung der erhobenen personenbezogenen Daten. Bioproben beinhalten Informationen zur Erbsubstanz, wodurch eine Identifizierung möglich sein könnte. Da somit aus Bioproben Informationen gewonnen werden können, gelten die oben genannten Hinweise zum Datenschutz auch für die Bioproben. An Ihren Bioproben können auch genetische Untersuchungen durchgeführt werden, um molekulare Zusammenhänge in den Zellen besser verstehen zu können. Es ist den Empfängern der Bioproben aber strikt untersagt, aufgrund der genetischen Untersuchungen Versuche zur Identifizierung der Spenderin / des Spenders vorzunehmen.

Die Bioproben werden geschützt vor unbefugtem Zugriff ausschließlich innerhalb der Europäischen Union gelagert. Wenn nicht anders vereinbart, werden die entnommenen Bioproben spätestens 10 Jahre nach Ende der Studie vernichtet, soweit keine gesetzliche Aufbewahrungspflicht besteht. Wenn Sie Ihre Teilnahme an der Studie vorzeitig beenden möchten, werden Ihre Bioproben vernichtet, es sei denn, Sie stimmen einer Weiterverwendung zu.

In seltenen Fällen können aus Ihren Bioproben Stammzellen produziert werden. Da diese Zellen sehr wertvoll für die Forschung sind, bitten wir Sie diese der Forschung auch langfristig zur Verfügung zu stellen. In einem solchen Fall würden wir uns mit Ihnen in Verbindung setzen, um das weitere Vorgehen zu besprechen und Ihre Einwilligung in das Vorhaben einzuholen.

Einwilligungserklärung zur Abgabe von Blut und Blutbestandteilen für wissenschaftliche Zwecke

Ich wurde über die geplanten Studien informiert und habe die schriftlichen Informationen und Einwilligungserklärung erhalten und gelesen. Ich wurde schriftlich und mündlich über den Zweck und den Verlauf der Studien, die Chancen und Risiken der Teilnahme und damit verbundene Rechte und Pflichten aufgeklärt. Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet. Zusätzlich zur schriftlichen Information wurden folgende Punkte besprochen:

_____

_____

Meine Einwilligung in die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Ich habe das Recht, meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Ich weiß, dass ein Versicherungsschutz gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 13b Sozialgesetzbuch (SGB) VII besteht.

Die Verarbeitung und Nutzung der personenbezogenen Daten und der Bioproben für die oben genannten Forschungsvorhaben erfolgt ausschließlich wie in der Information beschrieben.

Es können während meiner Studienteilnahme zufällige Befunde entstehen, die Konsequenzen für die Gesundheit und das Leben haben können. Ich bin informiert, dass diese Befunde -wenn erwünscht- mit Experten besprochen werden. Diese erhalten dazu Zugang zu den notwendigen persönlichen Daten. Ich willige ein, über Zufallsbefunde informiert zu werden.

- ☐ Ja
- ☐ Ja, aber nur wenn die Möglichkeit besteht, eine Erkrankung zu verhindern oder frühzeitig zu behandeln.
- ☐ Nein

Ich willige hiermit in die beschriebene Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, Gesundheitsdaten, und genetischen Daten ein. Ich willige ein, dass meine Bioproben (Blut, Plasma bzw. Bestandteile hiervon) pseudonymisiert für die wissenschaftlich-medizinische Forschung weitergegeben und verwendet werden dürfen. Mir ist bewusst, dass aufgrund der Eigenschaften einer Blutprobe die Möglichkeit einer Re-Identifizierung besteht. Jegliche solcher Identifizierungsversuche sind jedoch untersagt.

_____

Name der **teilnehmenden Person** in Druckbuchstaben

_____ _____

Ort, Datum Unterschrift der **teilnehmenden Person**

_____

Name der **aufklärenden Person** in Druckbuchstaben

_____ _____

Ort, Datum Unterschrift der **aufklärenden Person**