

**Patienteninformation und Einwilligungserklärung zum
Forschungsvorhaben:**

**Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten
und Untersuchungsmaterial (Gewebe und
Körperflüssigkeiten) für medizinische
Forschungszwecke im Rahmen der molekularen
Medizin / Tumordiagnostik - V2**

Kurztitel: Forschungseinwilligung Molekulare Medizin/Tumordiagnostik

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie werden gegenwärtig an der Uniklinik RWTH Aachen (UKA) ärztlich behandelt. Im Rahmen Ihrer Behandlung werden von Ihnen Patientendaten erhoben und eventuell auch Biomaterialien (Gewebe & Körperflüssigkeiten) gewonnen, z. B. im Rahmen von Blutentnahmen, Biopsien oder operativen Eingriffen. Diese Patientendaten und Biomaterialien sind neben Ihrer Behandlung auch für die medizinische Forschung von erheblichem Wert. Wir möchten Sie im Rahmen dieser Studie bitten, uns Ihre aus der Behandlung gewonnenen Patientendaten, Krankenkassendaten und Biomaterialien

- A) im Rahmen der Teilnahme am Modellvorhaben Genomsequenzierung Onkologie
- B) ohne die Teilnahme am Modellvorhaben Genomsequenzierung Onkologie
- C) sowohl im Rahmen der Teilnahme am Modellvorhaben Genomsequenzierung Onkologie als auch außerhalb der Teilnahme am Modellvorhaben Genomsequenzierung Onkologie für medizinische Forschungszwecke insbesondere solche mit Beteiligung der Uniklinik RWTH Aachen (UKA) zur Verfügung zu stellen.

Vorsitzender des Aufsichtsrates
Prof. Dr. Harald R. Schmitz

Vorstandsvorsitzender
Prof. Dr. med. Thomas H. Ittel

Kaufmännischer Direktor
Dr. Eibo Krahrmer

Sparkasse Aachen · BIC: AACSD33
BLZ: 390 500 00 · Kto.: 13 004 015
IBAN: DE27 3905 0000 0013 0040 15
Commerzbank AG · BIC: DRESDEFF390
BLZ: 390 800 05 · Kto.: 203 309 400
IBAN: DE79 3908 0005 0203 3094 00
USt-IdNr.: DE813100566

Sprecher ZPM Aachen

Univ.-Prof. Dr. med.
Tim H. Brümmendorf
Klinik für Hämatologie, Onkologie,
Hämostaseologie und Stammzell-
transplantation (Med. Klinik IV)

Stellv. Sprecher ZPM Aachen

Univ.-Prof. Dr. med.
Danny Jonigk
Institut für Pathologie

Univ.-Prof. Dr. med. Joachim Weis
Institut für Neuropathologie

Univ.-Prof. Dr. med. Miriam Elbracht
Institut für Humangenetik und
Genommedizin
Klinische Genomik

Klinische Leitung

Geschäftsstelle ZPM Aachen

Dr. med. Martin Kirschner
Klinik für Hämatologie, Onkologie,
Hämostaseologie und Stammzell-
transplantation (Med. Klinik IV)

Wissenschaftliche Leitung

Geschäftsstelle ZPM Aachen

Dr. rer. medic.
Nadina Ortiz Brüchle
Institut für Pathologie

Universitätsklinikum Aachen
Anstalt öffentlichen Rechts (AöR)
Pauwelsstraße 30
52074 Aachen

www.ukaachen.de/ZPM

Koordination ZPM Aachen

Ann-Katrin Walenta
Tel.: 0241 80-89679
Fax.: 0241 80-82136
zpm@ukaachen.de



Centrum für Integrierte Onkologie
Aachen Bonn Köln Düsseldorf

Wenn Sie jetzt oder auch später weitere Fragen zu dieser Einwilligung haben, wenden Sie sich an Ihren behandelnden UKA-Arzt oder Ihre UKA-Ärztin oder an die Ansprechpartner und Ansprechpartnerinnen des Zentrums für personalisierte Medizin (ZPM) im UKA (<https://www.ukaachen.de/kliniken-institute/krebszentrum-centrum-fuer-integrierte-onkologie-cio/krebszentrum/organtumorzentren/zentrum-fuer-personalisierte-medizin-zpm-aachen/>).

Beschreibung der Studie und Teilnahmebedingungen

A) Modellvorhaben Genomsequenzierung Onkologie

Die Uniklinik RWTH Aachen nimmt als zugelassener Leistungserbringer am „Modellvorhaben Genomsequenzierung Onkologie“ teil. Hierbei handelt es sich um ein vom Gesetzgeber initiiertes Modellvorhaben gem. § 64e SGB V zur Stärkung der Genommedizin in Deutschland, welches eine einheitliche, qualitätsgesicherte und standardisierte genetische Diagnostik und personalisierte Therapiefindung mittels Genomsequenzierung zur Verbesserung der Behandlung onkologischer Patienten und Patientinnen zum Ziel hat. Die aus dem Modellvorhaben gewonnenen Erkenntnisse dienen insbesondere der Weiterentwicklung von medizinischen Versorgungsstandards und Therapiemöglichkeiten für onkologische Patienten und Patientinnen. Hierbei zielt die Anwendung der Genomsequenzierung von Tumor und/oder Keimbahngewebe insbesondere auf die Zielgruppe von Patienten und Patientinnen ab, die in der Regel bereits eine leitlinienkonforme Therapie erhalten, aber hierdurch keine Heilung erfahren haben. Bei diesen soll durch die molekulare Diagnostik die Möglichkeit einer weiteren personalisierten Therapieoption mit zielgerichteten Medikamenten geprüft werden.

Am Modellvorhaben Genomsequenzierung beteiligen sich verschiedene Kostenträger, so dass je nach Krankenversicherungsträger die Möglichkeit der Teilnahme an diesem Modellprojekt besteht. Voraussetzungen nach § 64e Abs. 5 und 6 SGB V ist, dass die Entscheidung zur Teilnahme am Modellvorhaben Genomsequenzierung Onkologie im Rahmen einer multidisziplinären Fallkonferenz getroffen wurde, die davon ausgeht, dass hierdurch wesentliche Erkenntnisse und ein klinisch relevanter Mehrwert für die Behandlung des Patienten bzw. der Patientin geschaffen werden. Ferner sollen die in Ihrer Behandlung gewonnenen klinischen und genomischen Daten, entsprechend den gesetzlichen Vorgaben des Modellvorhabens, in einem datenschutzkonformen Verfahren mit Ihrer Einwilligung zum Zwecke der Weiterentwicklung von medizinischen Versorgungsstandards und Therapiemöglichkeiten für onkologische Patienten und Patientinnen verarbeitet werden dürfen. Es soll hierdurch möglich sein, den tatsächlichen Nutzen der molekularen Diagnostik mit ggf. anschließender personalisierter Therapieoption zu überprüfen und zu evaluieren. Sie nehmen damit persönlich eine neue medizinische Diagnostik und ggf. Therapieoption in Anspruch und tragen gleichzeitig mit der Weitergabe Ihrer Daten zu Überprüfung dieser neuen Maßnahmen bei. Dieses Vorgehen hat Modellcharakter für zukünftige Entwicklungen, daher der Name „Modellvorhaben“.

B) Medizinische Forschung der Uniklinik RWTH Aachen außerhalb des Modellvorhabens Genomsequenzierung Onkologie

Auch außerhalb einer Teilnahme am Modellvorhaben Genommedizin besteht die Möglichkeit, klinische und genomische Behandlungsdaten aus Ihrer Behandlung an der Uniklinik RWTH Aachen für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen.

Medizinische Forschung ist notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten laufend zu verbessern; dazu können Erkenntnisse, die wir aus Ihren Patientendaten und Biomaterialien gewinnen möglicherweise sehr viel beitragen.

Teilnahmebedingungen

Bitte beachten Sie, dass die Teilnahme am Modellvorhaben Genomsequenzierung Onkologie nur möglich ist, wenn die in Ihrer Behandlung gewonnenen klinischen und genomischen Daten entsprechend den gesetzlichen Vorgaben des Modellvorhabens in einem datenschutzkonformen Verfahren mit Ihrer Einwilligung zum Zwecke der Weiterentwicklung von medizinischen Versorgungsstandards und Therapiemöglichkeiten für onkologische Patienten und Patientinnen verarbeitet werden dürfen. Die Kopplung der Inanspruchnahme der Leistung des Modellvorhabens Genomsequenzierung an die Datenweitergabe soll der Möglichkeit zur Überprüfung der Wirksamkeit der neuen Diagnostik und Therapien dienen.

Im Übrigen ist Ihre Einwilligung für das Modellvorhaben und zur Verwendung von Patientendaten und Biomaterialien aus Ihrer Behandlung zu Forschungszwecken freiwillig. Wenn Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Im Folgenden erklären wir Ihnen wie Ihre Patientendaten und wie Ihre Biomaterialien erhoben, verarbeitet und wissenschaftlich genutzt werden sollen.

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung Ihrer Patientendaten

1.1. Begriffe

a) 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 Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz (z. B. auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren).

b) Codierung / Pseudonymisierung

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 unmöglich, Sie zu identifizieren. Eine Identifizierung kann nur über die Pseudonymisierungsliste erfolgen. Diese ist nur für die beteiligten Wissenschaftler und Wissenschaftlerinnen zugänglich. Vor einer Weitergabe Ihrer Daten an Forschende außerhalb Ihrer behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination. Damit erfolgt bei einer Weitergabe Ihrer Daten außerhalb des UKA eine doppelte Pseudonymisierung.

c) Anonymisierung

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

Ihre Patientendaten und Daten aus der Analyse Ihrer Biomaterialien können auch mit Ihren Daten aus Datenbanken anderer Forschungspartner (z. B. anderer Krankenhäuser, Institute oder Register) zusammengeführt werden. Voraussetzung dafür ist, dass Sie dieser Nutzung auch bei den entsprechenden Forschungspartnern zugestimmt haben.

1.2 Welche Ziele verfolgen wir?

Ihre Patientendaten sollen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden.

- a) Auch die Medizinische Forschung außerhalb des Modellvorhabens dient dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern; Ihre Patientendaten werden nicht für die Entwicklung biologischer Waffen oder diskriminierende Forschungsziele verwendet. Ihre Patientendaten sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für verschiedene medizinische Forschungszwecke, insbesondere solche mit Beteiligung der Uniklinik RWTH Aachen verwendet werden.
- b) Zum jetzigen Zeitpunkt können dabei noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsinhalte an der Uniklinik RWTH Aachen beschrieben werden; diese können sich sowohl auf ganze Krankheitsgebiete (z. B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns, etc.) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte einzelne Krankheiten und Veränderungen in der Erbsubstanz beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Patientendaten für Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch gar nicht absehen können. Dazu sollen Ihre Patientendaten nach den einschlägigen gesetzlichen Vorgaben (längstens bis zu 30 Jahren ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung) gespeichert und gelagert werden, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben. In besonderen Fällen können Daten auch über diesen Zeitpunkt 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 Daten möglich ist.

1.3 Wie werden Ihre Patientendaten wissenschaftlich genutzt?

Ihre Patientendaten können Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen auf Antrag für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Diese Daten dürfen vom Empfänger nur zu dem vorbestimmten und beantragten Forschungszweck genutzt und nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Ihre Patientendaten werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt; sie werden nicht verkauft. Die Uniklinik RWTH Aachen kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Daten von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

Die Zulässigkeit jedes einzelnen Forschungsvorhabens mit Ihren Patientendaten wird vorab von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft und erfordert deren zustimmende Bewertung.

Möglich ist eine Aufnahme Ihrer genetischen Daten bis hin zur gesamten Erbsubstanz (Genom) in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen.

1.4 Wer hat Zugang zu Ihren Patientendaten und wie werden diese geschützt?

Der Schutz Ihrer Daten erfolgt mittels Codierung/Pseudonymisierung (Siehe 1.1. b.)

Daten, die Ihre Person identifizieren, werden außer in von Ihnen erlaubten oder gesetzlich geregelten Fällen niemals an Forscher oder sonstige Dritte weitergegeben.

Eine Weitergabe an Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber ist ausgeschlossen.

Ihre Einwilligung umfasst auch die Möglichkeit, Ihre Patientendaten zu den genannten Zwecken an Empfänger in Staaten der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums oder in weitere Länder, bei denen die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt hat, zu übermitteln. Eine solche Weitergabe ihrer codierten Daten erfolgt ausschließlich nach den Forschungsstandards der Uniklinik RWTH Aachen. Eine Übermittlung in andere Länder, in denen kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde, ist ausgeschlossen.

1.5 Welche Risiken sind mit der Nutzung Ihrer Patientendaten verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten mit Patientendaten und Daten aus der Analyse Ihrer Biomaterialien 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, z. B. zur Ahnenforschung im Internet, veröffentlichen.

Grundsätzlich erhöht ist das Risiko einer Rückverfolgbarkeit bei genetischen Patientendaten. Die Erbinformation eines Menschen ist in der Regel eindeutig auf eine Person bezogen, also auch auf Sie. Zudem kann aus Ihren genetischen Daten in manchen Fällen auch auf Eigenschaften Ihrer Nachkommen und Verwandten geschlossen werden.

Sollten Ihre Daten trotz umfangreicher 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 Nachkommen und Verwandte schädliche Nutzung der Daten nicht ausgeschlossen werden.

1.6 Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Ihre Teilnahme am Modellvorhaben Genommedizin Onkologie soll neben dem Finden einer für Sie geeigneten Therapiemöglichkeit auch Erkenntnisse zur einheitlichen, qualitätsgesicherten und standardisierten genetischen Diagnostik und personalisierten Therapiefindung mittels Genomsequenzierung zur Verbesserung der Behandlung onkologischer Patienten und Patientinnen bringen.

Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen, z. B. durch Entwicklung neuer Arzneimittel oder Diagnoseverfahren, erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Es ist möglich, dass sich Analyseergebnisse ergeben, die im Rahmen ihrer laufenden Behandlung relevant sind (**Zufallsbefunde**) 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 auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Weitere Informationen zu genetischen Daten finden Sie unter www.vernetzen-forschen-heilen.de/genetische-daten.

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 uns ändern.

1.7 Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung des Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung, und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Präventions-, Versorgungs- und Behandlungsansätzen. Organisationsstruktur für die Behandlung und Verbesserung der neuen Therapieansätze, die sich auch dem Modellvorhaben Genomsequenzierung Onkologie ergeben sollen, sind die Zentren für Personalisierte Medizin (ZPM) an den jeweiligen teilnehmenden Universitätskliniken. Auf den Seiten

**Zentrum für Personalisierte
Medizin – ZPM Aachen**

des ZPM Aachen finden Sie die Informationen über unsere derzeitigen Forschungsvorhaben <https://www.ukaachen.de/kliniken-institute/krebszentrum-centrum-fuer-integrierte-onkologie-cio/krebszentrum/organtumorzentren/zentrum-fuer-personalisierte-medizin-zpm-aachen/>.

Weitere Informationen über generelle Forschungsvorhaben der Uniklinik RWTH Aachen auch außerhalb des Modellvorhabens Genomsequenzierung Onkologie und sonstige wissenschaftliche Aktivitäten finden Sie unter <https://www.ukaachen.de/forschung-lehre/>.

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung von Krankenkassendaten

Bei Ihrer Behandlung in der Uniklinik RWTH Aachen werden nur Daten erhoben, die im unmittelbaren Behandlungszusammenhang benötigt werden. Für viele wissenschaftliche Fragestellungen reichen diese „Momentaufnahmen“ aber meist nicht aus. Um ein umfassenderes Bild von Ihrem Gesundheitszustand zu erhalten, würden wir z. B. gerne auch Ihre Patientendaten aus der ambulanten Versorgung nutzen. Über diese Informationen verfügt Ihre Krankenkasse.

Wir bitten Sie darum, dass wir von Ihnen auch Daten, z. B. über vorangegangene und nachfolgende relevante Arztkontakte bei ambulanten Haus- und Fachärzten und -ärztinnen sowie ggf. von weiteren Krankenhausaufenthalten und Arzneimittel-Verordnungen anfordern und wissenschaftlich nutzen dürfen, die in Kontext der Fragestellung Ihrer Erkrankung stehen. Unter Punkt 2 in der Einwilligungserklärung können Sie uns dazu ermächtigen, die entsprechenden Daten bei Ihrer Krankenkasse anzufordern. Die Krankenkassen erhalten von uns außerhalb des Modellvorhabens Genommedizin Onkologie keinerlei Forschungsergebnisse, die Ihnen persönlich zugeordnet werden könnten. Damit wird Ihnen auch kein Nachteil durch die Nutzung Ihrer Krankenkassen-Daten entstehen

3. Biomaterialien

Neben Ihren medizinischen Daten können auch im Rahmen von Untersuchungen gewonnene Biomaterialien eine wertvolle Ressource für zukünftige wissenschaftliche Fragestellungen und Forschungsprojekte sein. Biomaterialien können Blut, Gewebe und andere Körperflüssigkeiten sein. Grundsätzlich gilt, dass diese Biomaterialien nur dann für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden, wenn sie entweder als überschüssiges Material nach Abschluss der diagnostischen Untersuchungen zur Verfügung stehen oder wenn eine Abnahme der Materialien ohne erheblichen Zusatzaufwand und ohne Zusatzrisiken für den Patienten bzw. die Patientin möglich ist. Ihre Biomaterialien sollen gemäß den gesetzlichen Vorgaben bis zu 30 Jahren zu Forschungszwecken aufbewahrt werden.

Die Proben werden nach Durchführung der diagnostischen Untersuchung in den Biomateriallagern des jeweils analysierenden Labors der Uniklinik RWTH Aachen gelagert und ggf. für wissenschaftliche Zwecke analysiert. Die Proben werden ebenso wie die Daten in pseudonymisierter Form aufbewahrt. Die Labore unterliegen hierbei den gesetzlichen Qualitätssicherungsvorgaben.

Die Pseudonymisierung von Bioproben bietet allerdings nicht zwangsläufig den gleichen Schutz wie die Pseudonymisierung der erhobenen Daten. Bioproben beinhalten immer Informationen zur Erbsubstanz. Durch die Erbsubstanz könnte eine Identifizierung möglich sein.

Da somit aus Bioproben Informationen gewonnen werden können, gelten die oben genannten Hinweise zum Datenschutz Ihrer Patientendaten auch für die Bioproben.

Neben der Lagerung in den diagnostischen Laboren ist auch die Einlagerung von Biomaterialien in der zentralen Biomaterialbank des Uniklinikums Aachen möglich. Hierzu muss eine gesonderte Aufklärung erfolgen, um die wir Sie ggf. im Verlauf bitten werden (s. auch Punkt 4).

4. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Gewinnung zusätzlicher Informationen oder Biomaterialien von Ihnen kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme dazu genutzt werden, z. B.

4.1

um von Ihnen mit Ihrer Zustimmung zusätzliche, für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zu erfragen, Sie über neue Forschungsvorhaben/Studien zu informieren und/oder Ihre Einwilligung in die Verknüpfung Ihrer Patientendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen, oder um eine Zustimmung der Lagerung Ihrer Bioproben in der zentralen Biobank des UKA zu bitten.

4.2

um Sie über medizinische Zufallsbefunde zu informieren. Es können sich aus der genetischen Analyse weitere Untersuchungsergebnisse ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit wichtig sind (Zufallsbefunde). Sollte das passieren, würden wir Sie gerne darüber informieren. Sie können entscheiden, ob wir das dürfen oder ob Sie über zufällige Ergebnisse nicht informiert werden möchten. In der Regel werden nur die Zufallsbefunde berichtet, bei denen die Möglichkeit besteht, eine Erkrankung zu verhindern oder diese früh zu behandeln.

Sie können die in 4.1 und 4.2 genannten Kontaktaufnahmen in der Einwilligungserklärung ablehnen („Recht auf Nichtwissen“).

4.3

Unabhängig davon kann eine Kontaktaufnahme erfolgen, um Ihnen über Ihren behandelnden Arzt oder Ihren Hausarzt eine Rückmeldung über Analyseergebnisse zu geben, die für Sie persönlich von erheblicher Bedeutung sein könnten (siehe oben Punkt 1.6).

5. Wie lange gilt Ihre Einwilligung?

Ihre Einwilligung zur Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten und Untersuchungsmaterial (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke im Rahmen der molekularen Medizin / Tumordiagnostik ist bis zum Widerruf gültig.

6. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Ihre Einwilligung ist freiwillig.

Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten sowie der von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie vollständig oder in Teilen widerrufen.

Bitte beachten Sie:

Ein Widerruf der Patientendaten- und Biomaterialnutzung für das Modellvorhaben Genomsequenzierung Onkologie führt zu einer Beendigung Ihrer Teilnahme an diesem Modellvorhaben.

Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung Ihrer Patientendaten und Biomaterialien. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.

Im Falle eines Widerrufs werden die von Ihnen für die Forschung zur Verfügung gestellten Biomaterialien vernichtet und Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Patientendaten gelöscht.

Sie können auch einzelne Teile der Einwilligungserklärung widerrufen, beispielsweise wenn Sie zwar die Patientendaten weiter der Forschung zur Verfügung stellen möchten, aber kein Interesse an einer weiteren Kontaktierung zwecks Nacherhebungen oder Studienteilnahmen haben.

Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an:

Universitätsklinikum Aachen
Treuhandstelle
Pauwelsstraße 30
52074 Aachen
E-Mail: THS@ukaachen.de

7. Weitere Informationen zum Datenschutz und Rechte

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Artikel 9 Absatz 2 a und Artikel 6 Absatz 1 a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung).

Für die Verarbeitung Ihrer Patientendaten verantwortlich ist: Universitätsklinikum Aachen AöR, vertreten durch den Vorstand.

Der zuständige Datenschutzbeauftragte der verantwortlichen Einrichtung ist erreichbar unter:

Universitätsklinikum Aachen
Datenschutzbeauftragter
Verwaltungsgebäude - Kullenhofstraße 50
52074 Aachen
Telefon: +49 241 8089051
E-Mail: datenschutzbeauftragter@ukaachen.de

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

Sie haben 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).

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

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen weder Ihnen noch der Krankenkasse zusätzliche Kosten.

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

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

Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten und Untersuchungsmaterial (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke im Rahmen der molekularen Medizin / Tumordiagnostik

Kurztitel: Forschungseinwilligung Molekulare Medizin/Tumordiagnostik

Einwilligungserklärung

Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben:

Ich wurde von _____ über die Studie informiert. Ich habe die schriftliche Information und Einwilligungserklärung zu der oben genannten Studie erhalten und gelesen. Ich wurde ausführlich schriftlich und mündlich über den Zweck und den Verlauf der Studie, 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.

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten, wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst

1.1

die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter

**Zentrum für Personalisierte
Medizin – ZPM Aachen**

Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung/Pseudonymisierung).

1.2

die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner codierten/pseudonymisierten Patientendaten durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/Institute/forschende Unternehmen; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werde ich nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an Forschende außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination und damit insgesamt eine doppelte Pseudonymisierung.

1.3

die Möglichkeit einer Zusammenführung meiner Patientendaten mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner, z. B. im Falle eines Umzugs in den Einzugsbereich einer anderen teilnehmenden Uniklinik. Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe.

Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Patienteninformation beschrieben.

Ja Nein

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung meiner Krankenkassendaten

Hiermit ermächtige ich meine Krankenkasse auf Anforderung durch die Uniklinik RWTH Aachen Daten über von mir in Anspruch genommene ärztliche Leistungen in der ambulanten Versorgung und bei stationären Aufenthalten, über verordnete Heil- und Hilfsmittel sowie Arzneimittel und Angaben zum Bereich Pflege an die Uniklinik RWTH Aachen so wie in der Patienteninformation beschrieben, zu übermitteln, und zwar:

2.1

Einmalig rückwirkend für die erforderlichen Daten. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nummer an die Uniklinik RWTH Aachen bin ich einverstanden.

Ja Nein

2.2

Für erforderliche Daten ab dem Datum meiner Unterschrift. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nr. an die Uniklinik RWTH Aachen bin ich einverstanden.

Ja Nein

3. Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in der Patienteninformation beschrieben; dies umfasst

3.1

die Lagerung und Verarbeitung meiner Biomaterialien in der Uniklinik RWTH Aachen für medizinische Forschungszwecke ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung/Pseudonymisierung, siehe Punkte 3.1 bis 3.3).

3.2

die wissenschaftliche Analyse meiner codierten Biomaterialien sowie deren Weitergabe und Nutzung durch Dritte z. B. Universitäten/Institute/forschende Unternehmen für genauer bestimmte und beantragte medizinische Forschungszwecke; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. Vor einer Weitergabe an Forschende außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens, so dass eine doppelte Pseudonymisierung gegeben ist.

Ebenso willige ich in die Möglichkeit einer Zusammenführung von Analyse-Daten meiner Biomaterialien mit Analyse-Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner ein. Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe.

3.3

Das Eigentum an meinen Biomaterialien übertrage ich an die Uniklinik RWTH Aachen. Mein Recht, über die Verarbeitung meiner dem Biomaterial zu entnehmenden personenbezogenen Daten selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt (siehe Punkt 1.3 der Patienteninformation).

Ich willige ein in die Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 3 der Patienteninformation beschrieben.

Ja Nein

Falls zutreffend: Meine Einwilligung umfasst auch die Entnahme geringer zusätzlicher Mengen von Biomaterial bei einer sowieso stattfindenden Routine-Blutentnahme oder -Punktion in den unter Punkt 3 der Patienteninformation beschriebenen Grenzen.

Ja Nein

4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

4.1

Ich willige ein, dass ich von der Uniklinik RWTH Aachen erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen oder Biomaterialien zur Verfügung zu stellen, um über neue Forschungsvorhaben/Studien informiert zu werden, und/oder um meine Einwilligung

**Zentrum für Personalisierte
Medizin – ZPM Aachen**

in die Verknüpfung meiner Patientendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen (siehe Punkt 4.1 der Patienteninformation).

Ja Nein

4.2

Ich willige ein, dass ich von der Uniklinik RWTH Aachen wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zufallsbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 4.2 der Patienteninformation).

Ja Nein

4.3

Wenn eine Einwilligung zur Information über Zufallsbefunde besteht:

Ich willige ein, dass diese Zufallsbefunde auch mitbehandelnden Ärzten/Ärztinnen berichtet werden.

Ja Nein

5. Geltungsdauer meiner Einwilligung

Meine Einwilligung zur Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten und Untersuchungsmaterial (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke im Rahmen der molekularen Medizin / Tumordiagnostik ist bis zum Widerruf gültig.

6. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist freiwillig!

Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen bei der Uniklinik RWTH Aachen vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

Beim Widerruf werden die für die Forschung verbliebenen Biomaterialien und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten vernichtet bzw. gelöscht, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Punkt 6 der Patienteninformation).

Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Patienteninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.

Ich willige hiermit in die Teilnahme an der oben genannten Studie ein.

Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift der teilnehmenden Person / gesetzlicher Vertreter/in

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift der aufklärenden Person