

Information und Einwilligung in die Verwendung von Biomaterialien und zugehöriger Daten in der Zentralisierten Biomaterialbank der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen University (RWTH cBMB)

Patienten-/Probandeninformation

Sehr geehrte Patientin/Probandin, sehr geehrter Patient/Proband!

Bei Ihnen ist ein diagnostischer oder operativer Eingriff zur Sicherung der Diagnose und/oder zur Behandlung Ihrer Erkrankung medizinisch notwendig oder aber Sie haben bereits eingewilligt, an einer klinischen Studie teilzunehmen. Im Rahmen dieses aus diagnostischen und/oder therapeutischen Gründen notwendigen Eingriffs oder im Rahmen der Studienteilnahme werden ggf. Gewebe und/oder Körperflüssigkeit entnommen.

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument der medizinischen Forschung geworden. So wissen wir heute, dass zum Beispiel die Erbsubstanz (Gene) bei der Entstehung und Behandlung von Krankheiten eine wichtige Rolle spielt. **Deshalb fragen wir, die zentralisierte Biomaterialbank der Medizinischen Fakultät (RWTH cBMB), unsere Patienten/Probanden* und daher auch Sie, ob sie bereit sind, uns bestimmte Körpermaterialien und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen.** Die Körpermaterialien wie z.B. Blut, Urin oder Gewebe sollen in einer sogenannten Biobank gesammelt und mit zugehörigen medizinischen Daten verknüpft werden. Die hiesige Biobank, die RWTH cBMB, gehört zur Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen University.

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Es steht Ihnen frei, sich für oder gegen eine Teilnahme zu entscheiden. Dies ist für Sie mit keinerlei Vor- oder Nachteilen verbunden, insbesondere hat dies keinen negativen Einfluss auf Ihre weitere medizinische Diagnostik und Behandlung. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Biobank, die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können.

1. Welche Ziele verfolgt die Biobank?

Die Biobank dient der Förderung der medizinischen Forschung. Dazu sollen die gesammelten Biomaterialien und zugehörige Daten langfristig aufbewahrt werden und der Forschung zur Verfügung stehen, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern. **Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen oder krankheitsauslösende Veranlagungen nachzuweisen.**

* Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein.

Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge ermittelt werden.

Die RWTH cBMB ist klinisch und forschungsorientiert und dient in erster Linie den Forschungsschwerpunkten der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen University.

2. Um welche Art von Biomaterialien und Daten handelt es sich?

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten (z.B. Blut, Urin, Knochenmark, Liquor). Das Material wird im Laufe Ihres derzeitigen Krankenhausaufenthalts/Arztbesuchs zum Zweck der Untersuchung der Behandlung entnommen und anschließend nicht mehr benötigt (Restmaterial). Bei Blut, Urin oder Stuhlproben kann es vorkommen, dass wir Sie um eine zusätzliche Spende eigens für die Biobank bitten. Falls Sie als Proband an einer Studie teilnehmen und dazu gesondert Ihr Einverständnis gegeben haben, kann Biomaterial auch speziell für diese Studie entnommen werden.

Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten (z.B. Diagnose zum Biomaterial, vergangene Diagnosen sowie erfolgte Therapien).

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die medizinische Forschung bereitgestellt. Sie sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Die Biomaterialien und Daten sollen für maximal 20 Jahre aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden.

Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf die oben genannten Forschungsschwerpunkte, als auch auf künftige Forschungsprojekte beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Proben und Daten auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. **Möglicherweise werden an Ihren Biomaterialien auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).**

Sollte Ihr Biomaterial für Forschungszwecke unbrauchbar sein oder aus anderen Erwägungsgründen nicht weiter genutzt werden, werden die Biomaterialien sowie die damit verbundenen assoziierten Daten vernichtet. Dies betrifft diejenigen Biomaterialien, die zuvor nicht bereits für Forschungszwecke eingesetzt wurden. Zudem können Daten aus bereits durchgeföhrten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Sie haben das Recht, in Ihrer Einwilligungserklärung Eingrenzungen des einzulagernden Biomaterials vorzunehmen und die Durchführung einer Gesamtgenom-Sequenzierung an den Biomaterialien auszuschließen. Auf Seite 8 finden Sie dazu entsprechende Ankreuzfelder.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken

Gewebe und Liquor: Da wir für die Biobank lediglich Körpergewebe verwenden wollen, das im Rahmen der bei Ihnen vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen wird und als Restmaterial normalerweise vernichtet würde, ist die Spende für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Vollblut: Im Rahmen Ihrer Biomaterialspende möchten wir 20 ml bis max. 40 ml Blut zusätzlich abnehmen (das entspricht etwa 2 bis 4 Esslöffeln Blut). Die Blutabnahme ist nur mit geringen Risiken verbunden. An der Einstichstelle kann es zu Schmerzen kommen und/oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen. In äußerst seltenen Fällen kann sich auch ein Blutgefäss (Thrombose) bilden, eine örtlich begrenzte Entzündung an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen.

Sonstige Biomaterialien: Im Falle von z.B. Urin, Stuhl oder Mundschleimhautabstrichen ist kein invasiver Eingriff nötig. Daher besteht für Sie kein zusätzliches gesundheitliches Risiko. Sollte die für diagnostische Zwecke entnommene Menge nicht ausreichen, kann es sein, dass wir Sie um eine weitere Spende bitten.

b. Weitere Risiken

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Unter Punkt 7 „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?“ erläutern wir Ihnen genauer, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird.

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und der damit assoziierten Daten erwarten. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen.

6. 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 Behandlungsansätzen. Informationen über die Aktivitäten der Biobank finden Sie unter www.rwth-cbmb.de.

7. Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten und wie werden diese geschützt?

a. Es haben nur einzelne, genau bestimmte Mitarbeiter der RWTH cBMB Einblick in die personenbezogenen Daten. Diese Personen sind zur Wahrung des Datenschutzes verpflichtet. Alle Daten und Angaben unterliegen den Bestimmungen der aktuell gültigen Datenschutzgesetze.

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach Gewinnung der Biomaterialien durch eine neutrale Kennung (Kodierung) ersetzt (pseudonymisiert). Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Diese doppelte Kodierung schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitestgehend aus. Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten Dritten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.

b. Die kodierten (d.h. pseudonymisierten) Biomaterialien und zugehörige medizinischen Daten können für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. An den Datenschutz können zwar bei Weitergabe ins Ausland andere und sogar schwächere rechtliche Bedingungen gestellt werden, die Pseudonymisierung weitergegebener Daten wird jedoch niemals aufgehoben. Biomaterialien und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den beantragten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet.

c. Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich eine zuvor erfolgte wissenschaftliche Bewertung des Vorhabens durch die RWTH cBMB sowie eine nachfolgende ethische Unbedenklichkeitserklärung durch die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen University.

d. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. **Eine Veröffentlichung der Gesamtheit Ihrer Erbinformation (Gesamtgenom) ist ohne Ihre erneute ausdrückliche schriftliche Einwilligung ausgeschlossen.**

8. Erlangen Sie oder die Biobank einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Die RWTH cBMB ist eine Betriebseinheit der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen. Mit der Überlassung der Biomaterialien an die RWTH cBMB gehen diese in das Eigentum der Medizinischen Fakultät über. Ferner ermächtigen Sie die Medizinische Fakultät Ihre Daten zu nutzen.

Die RWTH cBMB verwendet Ihre Biomaterialien und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Sie erhebt für die Bereitstellung der Biomaterialien und Daten von den Nutzern der Biobank ggf. eine Aufwandsentschädigung, um den weiteren Fortbestand und die Kostendeckung der RWTH cBMB zu sichern.

9. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen.

Im Falle des Widerrufs werden Ihre Materialien dem Lagersystem der RWTH cBMB entnommen und fachgerecht entsorgt. Alle hinterlegten Daten werden gelöscht.

Diese Löschung betrifft jedoch nur Biomaterialien, welche noch nicht für Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt wurden. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Sollte noch teilweise verbliebenes Material vorliegen, so wird dieses wie beschrieben entsorgt und Ihre assoziierten Daten gelöscht.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte schriftlich an:

RWTH cBMB
am Institut für Pathologie
Uniklinik RWTH Aachen
Pauwelsstraße 30
52074 Aachen

Sofern Sie an einer klinischen Studie/einem klinischen Register teilgenommen haben, wenden Sie sich bitte direkt an die Studienzentrale/Studienleitung.

10. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihren Studienarzt, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an die RWTH cBMB (Tel.: +49 241 80 89285, E-Mail: biobank@ukaachen.de) wenden.

11. Informationspflichten zum Datenschutz gemäß Art. 13 DSGVO

Nachfolgend informieren wir Sie in zusammenfassender Form über Ihre Datenschutzrechte bei der Erhebung und Verarbeitung von personenbezogenen Daten sowie über Kontaktdaten der Verantwortlichen und des Datenschutzbeauftragten.

Verantwortliche Stelle:

RWTH cBMB
am Institut für Pathologie
Uniklinik RWTH Aachen
Pauwelsstraße 30
52074 Aachen

Ansprechpartner:

Herr Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Edgar Dahl
Frau Jennifer Wipperfürth
Tel.: +49 241 80 89285, E-Mail: biobank@ukaachen.de

Datenschutzbeauftragter:

Datenschutzbeauftragter der Uniklinik RWTH Aachen
Tel.: +49 241 80 89051, E-Mail: datenschutzbeauftragter@ukaachen.de

Kategorien personenbezogener Daten, die verarbeitet werden:

Wie unter Punkt 2 und Punkt 3 der Patienteninformation beschrieben, handelt es sich bei den Kategorien personenbezogener Daten um Informationen zu Ihrer Person, wie z.B. Name, Alter und Geschlecht, sowie insbesondere medizinische Daten (z.B. Diagnosen sowie erfolgte Therapien).

Zweck der Datenspeicherung:

Ihre personenbezogenen Daten werden für medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben verarbeitet. Sie sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene aktuelle und zukünftige medizinische Forschungszwecke verwendet werden, deren genauer Zweck heute noch nicht absehbar ist.

Dauer der Speicherung:

Die Daten werden maximal 20 Jahre für medizinische Forschungsvorhaben gespeichert. Sollte Ihr Biomaterial für Forschungszwecke unbrauchbar sein oder aus anderen Erwägungsgründen nicht weiter genutzt werden, werden die Biomaterialien vernichtet sowie die damit verbundenen assoziierten Daten gelöscht.

Einwilligung und Widerrufsmöglichkeit:

Eine Erhebung und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten findet auf der Rechtsgrundlage einer informierten Einwilligung (siehe nächste Seite) statt. Die Einwilligung erfolgt freiwillig. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen.

Empfänger der Daten:

Ihre Daten werden in pseudonymisierter Form ggf. an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben. Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau ein.

Betroffenenrechte:

Gemäß Art. 13 II b der Datenschutzgrundordnung (DSGVO) haben Sie als Betroffener Rechte. Möchten Sie eins dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des UKA: Sie haben das Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO und §34 BDSG) über Sie betreffende personenbezogene Daten, die erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden. Sie haben das Recht gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten Widerspruch (Art. 21 DSGVO und §36 BDSG) einzulegen, soweit die Verarbeitung auf der Grundlage von Art. 6 (1) e oder f DSGVO erfolgt. Sie haben das Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO) über Sie betreffende personenbezogene Daten, die Sie uns zur Verfügung gestellt haben. Damit können Sie beantragen, dass wir diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen Stelle übermitteln. Nach Ablauf der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen haben Sie ein Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO und §35 BDSG) Ihrer Daten. In besonderen Fällen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO). Dies ist dann der Fall, wenn die Datenverarbeitung unrechtmäßig sein sollte, Sie die Richtigkeit der erhobenen Daten bestreiten oder ein Widerspruch gegen die

Verarbeitung eingelegt haben. Ebenso können Sie eine Einschränkung der Verarbeitung verlangen, wenn die Daten aufgrund der Zweckerreichung einer Löschpflicht unterliegen, Sie sie jedoch zur Geltendmachung von rechtlichen Ansprüchen benötigen. Eine Einschränkung der Verarbeitung müssen Sie beantragen. Sie haben das Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO) unrichtiger personenbezogener Daten.

Hinweis auf Beschwerderecht bei der zuständigen Behörde

Sie haben das Recht, Beschwerde bei der/ den Aufsichtsbehörde/ n einzulegen; z. B. bei:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44
40102 Düsseldorf
Tel.: 0211/38424-0
Fax: 0211/38424-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Einwilligungserklärung zur Einlagerung von Biomaterial in die RWTH cBMB und Datenschutzerklärung

-Bitte sorgfältig ausfüllen oder mit Patientenetikett versehen-

Name des Patienten

Vorname

Geburtsname

Geburtsdatum

Straße, PLZ, Wohnort

Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Edgar Dahl
Wissenschaftlicher Leiter RWTH cBMB

Jennifer Wipperfürth
Koordinierende Geschäftsführerin RWTH cBMB

RWTH centralized Biomaterial Bank
RWTH cBMB

Institut für Pathologie
Uniklinik RWTH Aachen
Fon: +49-(0)241-80-89285
Fax: +49-(0)241-80-82439
Mail: biobank@ukaachen.de

Ich willige ein, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Patienten-/Probandeninformation beschrieben, an die RWTH cBMB gegeben und für Forschungszwecke verwendet werden. Ich willige ein, dass die Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung, für die meine Biomaterialien und Daten verwendet werden, nicht eingegrenzt werden. Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an die Medizinische Fakultät der RWTH Aachen University.

Ausschluss: Folgendes Biomaterial soll **nicht** eingelagert werden und **schließe ich explizit** von diesem Einverständnis **aus** (ggfs. ankreuzen):

- Gewebe
- Blut
- Urin
- Liquor
- Sonstiges.....

Falls Sie nicht wünschen, dass an Ihrem Biomaterial möglicherweise eine Untersuchung der gesamten Erbinformation durchgeführt wird, bitte ankreuzen:

- Ich schließe die Durchführung einer Gesamtgenom-Sequenzierung aus.

Ich habe die Patienteninformation gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Datenschutzerklärung:

Ich willige ein, dass die RWTH cBMB der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen University wie in der Information beschrieben

- ggf. personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir erhebt und speichert und/oder
 - ggf. weitere personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen entnimmt
 - und die Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien pseudonymisiert (d.h. kodiert) Antragstellern der RWTH cBMB für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.

Meine Biomaterialien und Daten dürfen maximal 20 Jahre für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden.

Sie dürfen kodiert (d.h. pseudonymisiert) an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden. **Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau ein.**

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber der RWTH cBMB an der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen University ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Beim Widerruf werden auf mein Verlangen die verbliebenen Biomaterialien und die erhobenen Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Vom Patienten/Probanden auszufüllen:

Name des Patienten/Probanden in Druckbuchstaben
(ggf. Name des gesetzlichen Vertreters/Erziehungsberechtigten)

Ort, Datum **Unterschrift des Patienten/Probanden**
(ggf. Unterschrift des gesetzlichen Vertreters/Erziehungsberechtigten)

Vom aufklärenden Arzt auszufüllen:

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

Name des Arztes in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift des Arztes