

Platzhalter Patientenetikett

Stempel oder Briefkopf der Abteilung

## **PATIENTENINFORMATION**

### **Untersuchung und Aufbewahrung Biomaterial/Blut**

Studienkurztitel: CCI Biobank

Sehr geehrte/r Patient(in),

Ihr behandelnder Arzt bittet um Ihre Zustimmung, dass ein Teil des bei Ihnen im Rahmen von Untersuchungen oder Behandlungen entnommenen Blutes für wissenschaftliche Untersuchungen verwendet werden darf. Diese Untersuchungen werden im Rahmen eines Projekts des Centrums für Chronische Immundefizienz CCI Freiburg durchgeführt und vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert. Die Ethikkommission Freiburg hat dem Projekt zugestimmt. Diese schriftliche Information erfolgt im Zusammenhang mit einer mündlichen Aufklärung. Ihre Teilnahme an diesem Vorhaben ist freiwillig. Bevor Sie über die Teilnahme entscheiden, ist es wichtig, dass Sie die Art und den Ablauf des Vorhabens vollständig verstanden haben und Sie über Ihre Rechte und Pflichten informiert wurden. Bitte zögern Sie nicht, nach Bedenkzeit zu fragen, falls Sie dies möchten.

#### **1. Was ist das Ziel dieses Vorhabens?**

Bei Ihnen wird eine Krankheit des Immunsystems vermutet oder diese ist bereits nachgewiesen.

Das menschliche Immunsystem und die mit ihm verbundene Krankheiten sind bisher nicht ausreichend verstanden. Die Untersuchung Ihrer Blutprobe wird uns helfen, eine mögliche Störung Ihres Immunsystems besser zu verstehen und damit besser behandeln zu können. Darüber hinaus kann die Untersuchung Ihrer Blutzellen aber auch dazu beitragen, das Immunsystem und seine Störungen insgesamt aufzuklären. Die Ergebnisse solcher weiterführenden Untersuchungen kommen Ihnen wahrscheinlich nicht unmittelbar zugute, helfen uns aber möglicherweise bei der Diagnostik und Behandlung anderer Patienten mit Krankheiten des Immunsystems. Aus diesem Grund bitten wir Sie um Mithilfe. Wir möchten Ihre Blutzellen einfrieren, um sie künftig für Untersuchungen zur Zellfunktion (z.B. gegen Krankheitserreger) und zur Rolle von einzelnen Zellbestandteilen bei Immunreaktionen einsetzen zu können. Weiterhin möchten wir die Gene, die den Bauplan der Zelleiweiße enthalten, untersuchen. Untersuchungen dieser Art haben bis jetzt schon unser Verständnis des Immunsystems deutlich verbessert, und werden uns vermutlich in der Zukunft neue Möglichkeiten zur Behandlung von Patienten mit Immundefekten eröffnen.

#### **2. Wie ist der Ablauf dieses Vorhabens?**

Wir möchten Sie deshalb um Ihre Zustimmung dazu bitten, dass ein Teil des bei Ihnen im Rahmen von Untersuchungen oder Behandlungen entnommenen Blutes für die oben geschilderten wissenschaftlichen Untersuchungen verwendet werden kann. In keinem Fall wird dies die Diagnostik oder die Behandlung Ihrer Erkrankung beeinflussen. Außerdem bitten wir um Ihre einmalige Zustimmung, Reste des Blutes für mögliche zukünftige Fragestellungen aufbewahren zu dürfen. Dies geschieht im Rahmen des Aufbaus eines umfassenden und langjährigen Forschungsvorhabens, bei dem Blut von Patienten aus verschiedenen Zentren nach Freiburg geschickt werden, um dort untersucht, ausgewertet und gespeichert zu werden. Die Blutproben werden über 30 Jahre aufbewahrt und die Untersuchungen umfassen je nach Fragestellung funktionelle oder auch genetische Untersuchungen.

Nach Ihrem Einverständnis leitet Ihr behandelnder Arzt/Ihre behandelnde Ärztin die Proben unter Angabe über die Art des Materials, den Entnahmeort und – Zeitpunkt zusammen mit einem Kurzfragebogen an die zentrale Biomaterialbank des CCI weiter. Diese befindet sich in der Abteilung Advanced Diagnostik, CCI, Universitätsklinikum Freiburg. Dort wird das Material der Proben bearbeitet, gelagert und in einer Datenbank erfasst. Die Untersuchung der Proben erfolgt durch die Wissenschaftler des CCI. Die Weitergabe von Proben und Informationen an wissenschaftliche Partner außerhalb des CCI erfolgt ausschließlich in verschlüsselter Form über den Datentreuhändler der CCI Biobank und nach Vorlage eines positiven Votums. Eine Weitergabe von Daten oder Proben an unberechtigte Dritte (insbesondere Arbeitgeber, Versicherungen,

Ermittlungsbehörden) ist ausgeschlossen. Wenn Sie es möchten, teilen wir Ihnen auch gerne die Ergebnisse der Untersuchungen an Ihren Proben mit.

### **3. Welchen persönlichen Nutzen oder Risiken haben Sie auf Grund der Teilnahme an dem Projekt?**

Durch Ihre Teilnahme wird sehr wahrscheinlich kein persönlicher Gesundheitsnutzen für Sie entstehen. Die Ergebnisse der Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, zukünftig die Behandlung von Patienten mit Erkrankungen des Immunsystems zu verbessern.

Die Gewinnung Ihrer Blutprobe findet aufgrund einer medizinischen Indikation statt. Für die wissenschaftliche Untersuchung werden nur Reste, die für Diagnostik nicht gebraucht werden, genutzt. Somit entstehen Ihnen keine zusätzliche Risiken oder Kosten. Eine finanzielle Entschädigung für die Teilnahme an diesem Projekt ist daher nicht vorgesehen.

Mit Ihrer Einwilligung in die Teilnahme an diesem Projekt verzichten Sie auf die wirtschaftlichen Verwertungsrechte (insbesondere Patente) an den Ihnen entnommenen Proben, den hieraus ermittelten Daten sowie den Urheberrechten an den Forschungsergebnissen.

### **4. Was geschieht mit den erhobenen Daten?**

Ihre Daten werden in einer Datenbank des Universitätsklinikums Freiburg gespeichert. Hierbei werden Ihre identifizierenden Daten (z.B. Name, Wohnort, Geburtsdatum) getrennt von den Untersuchungsergebnissen gespeichert, jedoch niemals weitergegeben. Folglich werden Ihre Daten zu Studienzwecken an Forscher stets komplett pseudonymisiert weitergegeben. Pseudonymisiert bedeutet, dass den Daten eine Kenn-Nummer zugeordnet wird. Die Möglichkeit, Ihre Proben/Daten mittels dieser Kenn-Nummer Ihrer Person zuzuordnen, hat in der CCI Biobank nur der Datentreuhänder sowie der betreuende CCI Arzt. Eine Rückführung der Daten auf Ihre Person erfolgt nicht. Sie haben das Recht, Ihre persönlichen Daten einzusehen und unzutreffende Angaben zu korrigieren. Die Daten werden auf unbegrenzte Zeit dauerhaft in der Datenbank gespeichert. Wir versichern Ihnen jedoch, dass Ihre personenbezogenen Daten absolut vertraulich behandelt werden und nicht an die Öffentlichkeit gelangen. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen werden in internationalen Fachzeitschriften veröffentlicht werden, um sie auch anderen Wissenschaftlern zugänglich zu machen. Ausdrücklich wird darauf hingewiesen, dass die Veröffentlichung wissenschaftlicher Daten nur anonymisiert erfolgt.

Falls Sie der Verwendung der Proben für wissenschaftliche Untersuchungen aus irgendwelchen Gründen nicht zustimmen möchten, haben wir dafür vollstes Verständnis. Es entstehen Ihnen hieraus keinerlei Nachteile. Ebenso können Sie Ihre Zustimmung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Wenn Sie über diese schriftliche Darstellung noch hinausgehende Informationen wünschen, können Sie uns gerne direkt kontaktieren.

### **5. An wen können Sie sich bei weiteren Fragen wenden?**

Behandelnder Arzt:

Tel:

(Ggf. im Rahmen der Aufklärung angesprochene Punkte:)

Ansprechpartner CCI:

Ilka Bondzio (Koordinatorin Biobank)  
Centrum für Chronische Immundefizienz CCI  
Tel. +49 761 270-77550  
E-Mail: [ilka.bondzio@uniklinik-freiburg.de](mailto:ilka.bondzio@uniklinik-freiburg.de)

