

Department Innere Medizin
Klinik für Innere Medizin I / Schwerpunkt Hämatologie,
Onkologie und Stammzelltransplantation

Hugstetterstr. 55, 79106 Freiburg
Klinik für Innere Medizin I Tel.: 0761 /
270 – 32460
Fax: 0761 / 270 – 36000

INFORMATION FÜR PATIENT*INNEN

Informationsblatt und Einwilligungserklärung zur Registerstudie des Molekularen Tumorboards inklusive den erweiterten molekulargenetischen Untersuchungen im Rahmen des Molekularen Tumorboards

Sehr geehrte Patient*innen,

Ihr/e betreuende/r Arzt/Ärztin hat Ihnen für die weitere Planung Ihrer Behandlungsmöglichkeiten die Vorstellung als Patient*in mit Ihrer Tumorerkrankung im Molekularen Tumorboard des Universitätsklinikums Freiburg, an der Klinik für Innere Medizin I, empfohlen.

Das **Molekulare Tumorboard**, abgekürzt als **MTB**, ist eine alle zwei Wochen stattfindende Konferenz, an der ärztliche und wissenschaftliche Vertreter verschiedener Fachdisziplinen sowie Mitarbeiter, die für die Verwaltung des MTB zuständig sind, teilnehmen.

Im Folgenden werden wir Ihnen genauer erklären, was das MTB zur Behandlung Ihrer Erkrankung beitragen und leisten soll (unten 1a). Außerdem werden wir Sie auf die Möglichkeit hinweisen, aus Anlass der Tätigkeit des MTB an einem oder mehreren Forschungsvorhaben teilzunehmen (dazu mehr unten ab 2). Bitte lesen Sie den folgenden Text aufmerksam durch. Wenn Sie eine Teilnahme zumindest an einem der nachfolgend beschriebenen Maßnahmen ernsthaft in Erwägung ziehen, wird ein mit dem Projekt befasste/r Arzt/Ärztin mit Ihnen darüber ausführlich sprechen und Sie werden die Gelegenheit haben, Fragen zu stellen. Selbstverständlich steht es Ihnen auch frei, sich über die Teilnahme auch mit Bezugspersonen auszutauschen.

1) Hintergrund

a. Individueller Nutzen für Sie als Patient*in:

Das Ziel des MTB ist es, die bestmögliche Behandlungsmöglichkeit Ihrer Tumorerkrankung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zu geben. Dieses Ziel wird im Wesentlichen in drei Schritten erreicht: 1. Vorstellung Ihrer Krankengeschichte im MTB, 2. Genauere, genetische Untersuchungen Ihrer Tumorerkrankung und 3. Besprechung der Ergebnisse und Behandlungsempfehlung. Im Folgenden werden diese drei Schritte genauer erklärt. In einem ersten Schritt werden sie als Patient*in mit Ihrer Krankengeschichte und den bisherigen medizinischen Befunden durch die/den behandelnde/n Arzt/Ärztin vorgestellt. Anschließend werden Empfehlungen zur weiteren molekularen (= auf kleinster Ebene Ihres Körpers) Untersuchung von Ihrem Tumorgewebe diskutiert und festgelegt, welche Analysen durchzuführen sind.

Im zweiten Schritt erfolgt, je nach vorhandener Datenlage Ihrer Tumorerkrankung, die Durchführung weiterer molekulargenetischer Untersuchungen. Man bezeichnet diese Untersuchungen auch als **Erweiterte Molekulare Diagnostik**. Die Untersuchungen werden an bereits vorhandenen Gewebeproben durchgeführt. Im Rahmen dieser Analysen erfolgt die Untersuchung des Erbmateriales der Tumorzellen. Das Erbmaterial selbst bezeichnet die Gesamtheit der vererbaren Informationen einer Zelle Ihres Körpers. Das Ziel der Untersuchungen ist es genetische Veränderungen in diesen Tumorzellen nachzuweisen. Solche genetischen Veränderungen – auch Mutationen genannt – werden entweder in der Keimbahn vererbt (erbliche bedingte Veränderung durch Vorfahren; *Keimbahnmutationen*) oder werden im Lauf des Lebens durch Zellteilungen erworben (*somatische Mutationen*). Keimbahnmutationen lassen sich in Blutproben und somatische Mutationen in Tumorgewebe oder Biopsien (Gewebeentnahmen) nachweisen.

Neben der Untersuchung des Tumorgewebes zur genauen Analyse von somatischen Mutationen, erfolgen gegebenenfalls auch Analysen weiterer molekularer Veränderungen Ihrer Tumorerkrankung. Dies geschieht durch den Nachweis von tumorbedingten Veränderungen des Erbmateriales in verschiedenen Fraktionen Ihres Blutes (z.B. im Blutplasma und in zellulären Bestandteilen des Blutes) oder anderen Körperflüssigkeiten (z.B. Speichel). Für die Analyse der somatischen Mutationen und auch der Keimbahnmutationen werden Blutproben benötigt, die während einer Routine-Blutuntersuchung entnommen werden. Dies umfasst insgesamt 20ml Blut (2 x 10ml Röhrchen). Die Blutentnahme birgt keine zusätzlichen Risiken, wenn diese im Rahmen einer Behandlungsmaßnahme durchgeführt werden kann. Sollte eine separate Punktion eines Blutgefäßes erforderlich sein, kann dies in seltenen Fällen an der Einstichstelle zu einer Blutung, zu einer Infektion oder zu einer Nervenverletzung führen. Je

nach Art Ihrer Tumorerkrankung kann auch eine Speichel bzw. Nagelprobe notwendig sein. Dies wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen und Sie über die zusätzliche Blutabnahme aufklären.

Im dritten Schritt erfolgt nach Abschluss der empfohlenen Diagnostik und der wissenschaftlichen Analyse eine erneute Besprechung der Ergebnisse. Hier ist, wie bereits oben erwähnt, das Ziel Empfehlungen für Behandlungsmöglichkeiten Ihrer Tumorerkrankung nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zu geben. Dieser sogenannte Tumorboardbeschluss wird Ihnen im Anschluss durch Ihre/n behandelnde/n Ärzt*in mitgeteilt und die genauen Details und Behandlungsstrategien im Einzelnen mit Ihnen besprochen.

Der gesamte oben genannte Prozess des MTB umfasst ca. 3-5 Monate. Alle Teilnehmenden des MTB unterliegen der Schweigepflicht.

Um den wissenschaftlichen und individuellen Nutzen des MTB festzustellen, wurden über einen Zeitraum von 4 Jahren wissenschaftliche Analysen durchgeführt und in wissenschaftlichen Artikeln veröffentlicht. Es wurde hierbei festgestellt, dass bei mehr als jedem 2. Patient*in (54,1% von 488 untersuchten Patient*innen) eine Therapieempfehlung ausgesprochen wurde. Sofern die Therapieempfehlung umgesetzt wurde, was bei rund einem Drittel der Patient*innen der Fall war, führte dies bei jedem 2. Patient*in zu einer Verbesserung der Tumorerkrankung bzw. zu keinem weiteren Fortschreiten. Therapieansätze waren hierbei zielgerichtete Einzelwirkstofftherapien, Hemmung des Tumorwachstums durch sogenannte Inhibitoren oder auch Kombinationstherapien.

b. Risiken der molekulargenetischen Untersuchungen:

Bei der Untersuchung Ihrer Tumorproben werden Methoden angewandt, die die gesamten oder sehr großen Teile des Erbmaterials Ihrer Tumorzellen analysieren. Um die richtigen Rückschlüsse bei der anschließenden Auswertung ziehen zu können, ist es sehr wichtig auch das Erbmaterial der gesunden Zellen zu erheben. Durch den direkten Vergleich des Erbmaterials aus Tumorgewebe und gesundem Gewebe können die genetischen Veränderungen im Rahmen der Tumorentstehung am sichersten nachgewiesen werden. Der Fokus der Analyse liegt auf den Veränderungen, die im Rahmen der Tumorentwicklung entstanden sind. Eine umfassende Auswertung des Erbmaterials Ihrer gesunden Zellen oder Ihres gesunden Gewebes findet hierbei nicht statt. Es wird allerdings auch das Erbmaterial analysiert, das an Ihre Nachkommen vererbt werden und aus dessen Kenntnis sich eine direkte Therapieempfehlung bezüglich Ihrer Tumorerkrankung ergeben könnte. Aus diesem Grund wird im Molekularen Tumorboard ein/e Facharzt/Fachärztin für Humangenetik anwesend sein.

Im Sinne des Gendiagnostikgesetzes (§ 9 GenDG) handelt es sich hierbei um eine diagnostische genetische Untersuchung, die einer schriftlichen und mündlichen Aufklärung

bedarf. Im Rahmen dieser diagnostischen genetischen Untersuchung können eventuell Veränderungen des Erbmateriales nachgewiesen und berichtet werden, die nicht nur für die Behandlung Ihrer Tumorerkrankung wichtig sind, sondern eventuell auch eine Rolle bei der Entstehung Ihres Tumors spielen. Gegebenenfalls könnten diese möglichen genetischen Veränderungen auch für Ihre Nachkommen eine Rolle spielen. Allerdings vererbt sich nicht jede genetische Veränderung. Dies erfolgt nur dann, wenn die entsprechenden genetischen Veränderungen nicht nur in den Tumorzellen, sondern auch den Keimzellen vorliegt. Also nur, wenn Ei- oder Samenzellen verändertes Erbmaterial aufweisen, wird dies von den Eltern an das Kind weitergegeben. Je nach Art Ihrer Tumorerkrankung und Ihrer Familiengeschichte, empfiehlt sich eine humangenetische Beratung. Hier kann nach einem ausführlichen Beratungsgespräch ein Gentest durchgeführt werden, um Ihr Erkrankungsrisiko bzw. das Ihrer Nachkommen abzuschätzen. Mit diesem Wissen lassen sich Vorsorgemaßnahmen entwerfen, um frühzeitig eine mögliche Erkrankung zu erkennen. Denn je früher eine mögliche Erkrankung diagnostiziert wird, desto besser können Therapieoptionen besprochen und eingeleitet werden. Da es sich hierbei um ein sehr komplexes Thema handelt, das nicht nur sie, sondern auch Ihre Familie betreffen kann, und das nicht einfach zu verstehen ist, besteht nicht nur während des Aufklärungsgesprächs, sondern auch darüber hinaus die Möglichkeit mit Hilfe Ihrer/Ihres behandelnden Arztes/Ärztin Gespräche zu führen und ggf. Beratungsstellen zu finden.

Im Gegensatz zu der oben beschriebenen diagnostischen genetischen Untersuchung nach § 9 GenDG, finden im Zuge dieser Studie keine voraussagbaren genetischen Untersuchungen statt. Das bedeutet, es werden nur Keimbahnveränderungen (also solche die erblich bedingt sind) analysiert, die eine direkte therapeutische Konsequenz für Ihre Tumorerkrankung haben. Es werden keine Auswertungen durchgeführt und berichtet, die ggf. für das Auftreten von anderen Erkrankungen voraussagend sein könnten. Es besteht allerdings die Möglichkeit auf Ihren ausdrücklichen Wunsch hin, voraussagende Untersuchungen anhand des vorliegenden Materials durchzuführen. Sofern dies Ihr Wunsch ist, wäre eine gesonderte Vorstellung im Institut für Humangenetik notwendig.

Die Ergebnisse dieser Auswertung gehen nicht in das MTB Register (siehe Punkt 2a) ein.

2) Nutzen für die Medizinische Forschung durch Ihren Beitrag als Patient*in:

a. Die Registerstudie des Molekularen Tumorboards

Das **Register des Molekularen Tumorboards** soll die Empfehlungen des Tumorboards und die Ergebnisse der molekularen Analysen, die im Rahmen von Tumorerkrankungen erfolgt sind, in einer Datenbank sammeln. Diese Daten bilden die Basis für aktuelle aber auch erst zukünftig geplante Studien-/ Forschungsvorhaben, die gemäß eines strengen Regelwerkes stattfinden. Die medizinische Forschung entwickelt sich stets weiter, weswegen alle zukünftigen Forschungsvorhaben noch nicht genau benannt werden können. Die wissenschaftliche Auswertung im Rahmen des MTB Registers analysiert die gegebenen Therapieempfehlungen und die Auswirkungen auf den jeweiligen Krankheitsverlauf eines Patient*in. Die daraus stammende wissenschaftliche Arbeit lässt langfristig für künftige Patient*innen eine Optimierung von Therapieempfehlungen erwarten und liefert somit wichtige wissenschaftlich gesicherte Erkenntnisse für die Behandlung von Tumoren.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich in einer Weise, die keinerlei Rückschlüsse auf die Identität einzelner Studienteilnehmender zulässt.

b. Untersuchung von zirkulierender Tumor-DNA im Blut

Als Patient*in der Uniklinik Freiburg (UKF) können weitere genetische Untersuchungen stattfinden. Hierbei wird die im Blut zirkulierende Tumor-DNA und spezielle zelluläre Bestandteile des Blutes – sogenannte mononukleäre Zellen (PBMCs) untersucht. Diese Methode wird als *Liquid Biopsy* bezeichnet. Im Rahmen der normalen Routine-Blutabnahme werden für diese Methode jeweils ca. 30ml Blut benötigt (3 x 10ml Röhrchen). Die zusätzliche Blutmenge für die *Liquid Biopsy* wird an ca. 5 Zeitpunkten während Ihrer Behandlung oder bei Fortschreiten Ihrer Tumorerkrankung innerhalb der Routine-Blutabnahme abgenommen, d.h. es sind keine zusätzlichen Venenpunktionen (Technik, um Blut zu entnehmen) notwendig, so dass hierbei kein Risiko für sie entsteht. Die *Liquid Biopsy* hat in der medizinischen Forschung einen wachsenden Stellenwert, da hierdurch ein Therapieansprechen beurteilt werden kann. Des Weiteren ist hierdurch möglich genetische Veränderungen durch eine einfache Blutentnahme bei der Erstellung der Diagnose und/oder bei einem Fortschreiten der Erkrankung zu identifizieren. Dies geschieht durch aus dem Tumorgewebe bekannte bzw. vorhandene Marker – also ein „Kennzeichen“ für die jeweilige Tumorerkrankung. Ihr zusätzlich entnommenes Blut wird aufgearbeitet und im Rahmen der FREEZE-Biobank gesammelt. Hierbei handelt es sich um das Zentrum für Biobanking (Universitätsklinikum **Freiburg** und Medizinische Fakultät – **Zentrum für Biobanking**, kurz: **FREEZE-Biobank**), welches der Sammlung und Lagerung von Biomaterialien (wie z.B. Blut, Urin, Gewebe) dient. Ihre Proben

bilden die Grundlage zum Aufbau einer *Liquid Biopsy* Kohorte (Gruppe von Personen, die eine bestimmte Eigenschaft teilt). Die dort im Rahmen des MTB eingelagerten Blutproben werden für die entsprechenden MTB-Forschungsprojekte eingesetzt und gegebenenfalls akademischen Kooperationspartnern und forschenden Unternehmen zur Verfügung gestellt. Es bedarf der ausdrücklichen Zustimmung des wissenschaftlichen MTB-Boards des Universitätsklinikums Freiburg (Klinik für Innere Medizin I), um auf diese Proben zugreifen zu können. Die FREEZE-Biobank hat hierzu eine eigene Patienteninformation, die noch einmal genau auf den Prozess der Biobank eingeht. Hierüber werden Sie gesondert unterrichtet und aufgeklärt. Die Teilnahme zur genetischen Untersuchung der im Blut zirkulierenden Tumor-DNA und der mononukleären Zellen

(PBMCs), also der *Liquid Biopsy*, ebenso wie die Einlagerung dieser Proben in der FREEZE Biobank ist optional und falls sie nicht einverstanden sind, ist eine Teilnahme an der **MTB Registerstudie** inklusive der **molekularen** Diagnostik (wie unter Punkt 1 Und 2a beschrieben) möglich und es entstehen Ihnen dadurch in der Behandlung keinerlei Nachteile.

3) Erhebung von Patientendaten für die Registerstudie

Innerhalb des **Registers des Molekularen Tumorboards** werden klinisch und wissenschaftlich wichtige Daten (z.B. der Zeitpunkt der Diagnose, Behandlungsweise, tumorspezifische Verlaufparameter, Biopsien und Begleiterkrankungen) erfasst. Daneben werden laborchemische, histologische (Untersuchung und Begutachtung von Gewebeproben oder von Organen auf mögliche Veränderungen) und bildgebende Befunde (Molekulare Diagnostik und feingewebliche Untersuchungen des Tumors, Blutwerte -u.a. Blutbild; Nieren- und Leberwerte, Entzündungswerte, Ergebnisse von nuklearmedizinischen, Röntgenuntersuchungen und pathologischen Untersuchungen) zum Zeitpunkt der Diagnose sowie im Verlauf der Erkrankung dokumentiert. Zusätzlich werden Informationen über Therapien (Operation, Bestrahlung, medikamentöse Therapie und deren Dauer) erhoben. Neben den klinischen Daten werden auch die erhobenen genetischen Datensätze im Rahmen der MTB-Registerstudie gespeichert. Innerhalb der MTB Registerstudie werden alle Ihre klinischen Daten (s. Anfang Punkt 3) ebenso wie Ihre persönliche Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) pseudonymisiert (siehe auch S. 7 Datensicherheit und Datenschutz, 3. Unterpunkt). Das heißt konkret, dass sie unmittelbar identifizierende Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift) im Klinikinformationssystem des Uniklinikum Freiburg gespeichert sind und mit einer persönlichen Identifizierungsnummer (kurz PIZ) versehen und an befugte Mitarbeiter des MTB weitergeleitet werden. Diese ersetzen die PIZ durch einen Code, welcher ebenfalls alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten ersetzt. Diesen Vorgang bezeichnet man als Pseudonymisieren und der zugehörige Code auch als Pseudonym. Dies dient dem Zweck, die Bestimmung Ihrer Person auszuschließen bzw. nur durch autorisierte Mitarbeiter des MTB zu ermöglichen, um ggf. zusätzliche Daten aus Ihren

Krankenunterlagen oder auch den Widerruf der Einwilligung zu ergänzen. Für die Qualitätskontrolle des MTB, aber auch für weitere Informationen zu Ihrer Tumorerkrankung bzw. Gewinnung von Biomaterial werden sie von den Mitarbeitern*innen des MTB kontaktiert. Die wissenschaftliche Auswertung spezieller Patientengruppen (zum Beispiel die Auswertung von Patienten mit verschiedenen Tumoren, die alle sehr gut auf eine spezielle molekulare Therapie angesprochen haben) ermöglicht uns, neue Therapieoptionen einzuleiten und ggf. neue genetische Muster von Tumorerkrankungen zu erkennen. Durch die Veröffentlichung dieser Daten in wissenschaftlichen Fachzeitschriften schaffen wir neue wissenschaftliche Erkenntnisse für die untersuchte spezielle Behandlung und können somit Therapieempfehlungen zukünftiger MTB-Patient*innen anpassen und optimieren. Jedwede wissenschaftliche Veröffentlichung von Ergebnissen erfolgen ausschließlich in einer Weise, die keinerlei Rückschlüsse auf die Identität einzelner Studienteilnehmender zulässt.

4) Ihr möglicher Beitrag zu diesem Projekt

Biomaterialien und zugehörige Daten sind die Voraussetzung, dass medizinische Forschung stattfinden kann. Die von Patient*innen gespendeten Biomaterialien bilden eine wertvolle Ressource zur Unterstützung von MTB-Forschungsprojekten mit dem übergeordneten Ziel Therapiemöglichkeiten für Sie als Patient*in aber auch für zukünftige Patient*innen zu schaffen. Um diese Ziele zu erreichen ist eine Vorstellung im MTB nur in Verbindung mit der Teilnahme an der MTB-Registerstudie möglich. In dem mit Ihrer/m behandelnden Arzt/Ärztin vereinbarten Termin zum ausführlichen Aufklärungsgespräch fragen Sie diese/n bitte nach allem, was Ihnen wichtig erscheint und was unklar geblieben ist. Wenn Sie sich zur Teilnahme entschließen, benötigen wir zwei unterzeichnete Einwilligungserklärungen von Ihnen. Ein Original wird in Ihrer Akte abgelegt, das andere Original erhalten Sie für Ihre Unterlagen. Nach Unterzeichnung der Einwilligungserklärungen erfolgt eine Anmeldung zur Vorstellung im MTB durch Ihre/n behandelnde/n Arzt/Ärztin. Im Zuge dieser Anmeldung werden klinischen Daten zu Ihrem Krankheitsverlauf (Art der Tumorerkrankung und Vortherapien) sowie die Aufklärung und Einwilligung von Ihrer/m betreuenden Arzt/Ärztin auf gesichertem Übertragungsweg an die CCCF Tumorboardzentrale übermittelt.

Mit Ihrer Unterschrift dokumentieren Sie, dass Sie mit der zusätzlichen Probenanalyse und der Erfassung im MTB Register (s. 2a) und der dargestellten Verarbeitung Ihrer Krankheitsdaten einverstanden sind.

Die wissenschaftliche Nutzung der Daten kann im Rahmen der Krebsforschung von akademischen/universitären Zentren erfolgen. Ihre Proben und Daten für die wissenschaftliche Nutzung werden nur nach erneuter Pseudonymisierung an forschende Ärzte*innen und Wissenschaftler*innen des Uniklinikum Freiburg und externen universitären

Kooperationspartnern zur Verfügung gestellt. Man bezeichnet diesen Vorgang als doppelte Pseudonymisierung. Dies umfasst zum Beispiel auch die Datenweitergabe in der *Baden-Württemberg Health Cloud* des Zentrums für personalisierte Medizin (kurz ZPM), dass ein Zusammenschluss der BadenWürttembergischen *Comprehensive Cancer Center* (CCC) in Ulm, Heidelberg, Tübingen und Freiburg bildet. Außerdem können Daten im Rahmen des Deutschen Netzwerk für Personalisierte Medizin (kurz DNPM; Netzwerk aller deutschen CCCs) weitergegeben werden. Eine **Weitergabe an unberechtigte Dritte**, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, **erfolgt zu keinem Zeitpunkt**. Alle autorisierten Personen, die Einblick in die Daten haben, sind zur Wahrung des Datengeheimnisses bzw. der ärztlichen Schweigepflicht verpflichtet. Die Datenweitergabe kann auch an akademische Kooperationspartner und forschende Unternehmen im europäischen Raum (berechtigte Dritte) erfolgen, welche dem Geltungsbereich der europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) unterliegen. Eine Weitergabe an Empfänger außerhalb dieses Geltungsbereiches erfolgt in der Regel nur, wenn diese ein mit der EU vergleichbares Datenschutzniveau aufweisen (siehe detaillierte Information in der Patienteninformation der FREEZE-Biobank Version 3.1, 21.01.2020, Punkt 7).

Der Zusammenschluss zwischen den verschiedenen akademischen Partnern ermöglicht es die neu gewonnenen Informationen der jeweiligen Zentren zu bündeln und somit wissenschaftlich auszuwerten. Dies ist speziell im Hinblick auf Patienten mit seltenen Erkrankungen und/oder selten auftretenden molekularen Mustern von Interesse, da eine wissenschaftliche Auswertung der Daten erst bei ausreichender Patientenzahl gewährleistet ist.

Dieses Forschungsvorhaben wurde durch die zuständige Ethikkommission geprüft und es bestehen keine ethischen oder rechtlichen Einwände. Die Freigabe vom Datenschutzbeauftragten liegt vor. Sollte ein neues Projekt mit Daten und Material unterstützt werden wird eine neue Bewertung durch die entsprechenden Kommissionen (Ethik-Kommission und die Datennutzungskommission) durchgeführt.

Die Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben ist freiwillig und es entstehen für Sie keine Kosten und keine weiteren Verpflichtungen. Wenn Sie auf die Teilnahme verzichten, entstehen für sie und die Behandlung Ihrer Tumorerkrankung keinerlei Nachteile. Umgekehrt werden Patient*innen nicht an der Nutzung wissenschaftlicher Daten für wirtschaftliche Zwecke beteiligt.

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für sie widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Biomaterialien und Daten bleibt davon jedoch unberührt. Sofern sie Ihre Einwilligung zurücknehmen, wenden sie sich bitte an die Mitarbeiter*innen der MTB-Koordination (med1.koordination-mtb@uniklinik-freiburg.de).

Im Falle des Widerrufs werden die Biomaterialien vernichtet und die Daten gelöscht. Sofern Analysen bereits durchgeführt wurden und aus diesem Grund keine vollständige Löschung durchgeführt werden kann, werden Ihre Daten vollständig anonymisiert (=keinerlei Rückschlüsse auf Ihre Person). Nach Abschluss des Löschvorganges bleibt die Information, dass Sie Widerspruch eingelegt haben sowie Ihre Kennziffer zu Dokumentationszwecken innerhalb der FREEZE-Datenbank und des MTB-Register erhalten.

Wenn sie einer Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben zustimmen, erklären sie sich damit einverstanden, dass Ihre Daten und Proben, die im Rahmen des MTB und damit verbunden dem MTB-Register gewonnen werden, auch über Ihren Tod hinaus für Studien des MTB zur Verfügung stehen und genutzt werden dürfen, um auch für zukünftige Patient*innen die bestmögliche Therapieoptionen zu ermöglichen.

Wir bedanken uns für Ihr Interesse an der Teilnahme zur medizinischen Forschung.

Im Namen der Freiburger MTB-Studienärzte, Prof.
Dr. L. Illert und Prof. Dr. Dr. M. Börries

Datensicherheit und Datenschutz

- Ihre Proben, Ihre unmittelbar identifizierenden Daten (z.B. Name, Geburtsdatum, Wohnort etc.) und Ihre Krankheitsdaten (z.B. Diagnose, Symptome, Behandlung, Blutwerte etc.) werden vor Ort an der Uniklinik Freiburg unter der Verantwortung der Studienleiterin (Frau Prof. Dr. Lena Illert, Klinik für Innere Medizin I, Hämatologie, Onkologie und Stammzelltransplantation am Universitätsklinikum Freiburg) gespeichert bzw. in der FREEZE-Biobank gelagert.
- Zweck der Verarbeitung ist die Durchführung des in der Patient*inneninformation beschriebenen Forschungsvorhaben. Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten ist die EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) Art. 6 Abs. 1a in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2a und damit die von Ihnen gegebene Einwilligungserklärung.
- Die gespeicherten Daten sind nur durch einen Code (Pseudonym) gekennzeichnet (s. auch Beschreibung der Pseudonymisierung unter Punkt 3). Für die Codierung werden weder das Geburtsdatum noch die Initialen Ihres Namens genutzt. Eine persönliche Zuordnung ist nur über eine separate Datenbank möglich. Nur speziell autorisiertes, zur Vertraulichkeit verpflichtetes Studien-Personal (Studienleiter und Stellvertreter, Studienkoordination und Dokumentar) können im Zweifelsfall einen Bezug zu Ihrer Person herstellen.
- Im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die pseudonymisiert gespeicherten Daten gelöscht sowie eingelagerte Proben vernichtet und – soweit dies bei bestimmten Untersuchungen nicht möglich ist – irreversibel und vollständig anonymisiert (=keine Zuordnung zu Ihrer Person mehr möglich).
- Ihre Daten und die daraus entstandenen Analysen, ebenso wie die eingelagerten Proben werden am Universitätsklinikum Freiburg unbefristet aufbewahrt.

- Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse (z.B. in wissenschaftlichen Fachzeitschriften) bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten absolut gewährleistet.
- Als Datengrundlagen werden Ihre im Rahmen der medizinischen Versorgung gewonnen Arztbriefe, Befunde sowie die Analysen des molekularen Tumorboards verwendet.
- Die Empfänger Ihrer Daten sind neben dem Studienleiter auch wissenschaftliche Mitarbeiter des CCC Freiburg sowie akademische Kooperationspartner und forschende Unternehmen, welche im Rahmen der Krebsforschung nach Genehmigung des MTB Scientific Steering Boards Zugang zu Daten in pseudonymisierter Form erhalten.
- Es besteht das Recht auf Auskunft seitens des Verantwortlichen über die betreffenden personenbezogenen Daten sowie auf Berichtigung oder Löschung oder auf Einschränkung der Verarbeitung oder eines Widerspruchsrechts gegen die Verarbeitung sowie des Rechts auf Datenübertragbarkeit

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten:

Bei speziellen Fragen zum Umgang mit Ihren Daten im Rahmen der Studienvorhaben wenden Sie sich bitte an die Projektleiterin. Bei allen allgemeinen Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte schriftlich oder per Email an den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Freiburg:

Universitätsklinikum Freiburg
 Datenschutzbeauftragter Breisacher
 Straße 153
 Telefon: 0761 270-20670
 79110 Freiburg
 E-Mail: datenschutz@uniklinik-freiburg.de

Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen und ggf. Vertreters:

Das Universitätsklinikum Freiburg ist die verantwortliche Stelle im Sinne des Datenschutzrechtes. Die Kontaktdaten des Projektleiters lauten: Prof. Dr. Lena Illert
 Klinik für Innere Medizin I
 Hugstetterstr. 55
 79106 Freiburg

Wenn sie glauben, dass im Zusammenhang mit Ihrer Studienteilnahme eine Verletzung in Ihren Datenschutzrechten geschehen ist, sind Sie berechtigt, sich bei der für das Uniklinikum Freiburg zuständigen Aufsichtsbehörde zu beschweren. Die Kontaktdaten lauten:

<u>Hausanschrift:</u> Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden- Württemberg Königstrasse 10 a 70173 Stuttgart	<u>Postanschrift:</u> Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg Postfach 10 29 32 70025 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 – 0 Fax: 0711/61 55 41 – 15 E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de Internet: http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de	

Einwilligungserklärung und Datenschutzerklärung

1. Einwilligungserklärung zur Register-Studienteilnahme im Rahmen des “Molekularen Tumorboards“

Patient*in:

Name: _____ Vorname: _____ Geburtsdatum: _____

- Ich habe ein Original der Patient*inneninformation und Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen. Ich habe das Dokument gelesen und verstanden. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Studienteilnahme inklusive der **Erweiterten genetischen Diagnostik** sowie der **Liquid Biopsy**-Analysen zu überdenken und frei zu treffen. Nach ausführlicher Aufklärung durch die/den unten genannte/n Arzt/Ärztin über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie, insbesondere der in Ihrem Zusammenhang vorgesehenen genetischen Untersuchungen sowie nach Kenntnisnahme der Patient*inneninformation sind alle mir dazu entstehenden Fragen geklärt worden. Ich wurde darüber aufgeklärt, dass die Teilnahme an dieser Studie freiwillig ist und ich diese jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Zusätzlich zu der schriftlichen Information wurden folgende Punkte besprochen:

- Ich erkläre mich hiermit bereit, an der oben genannten MTB-Registerstudie inklusive der **Erweiterten genetischen Diagnostik** freiwillig teilzunehmen. Ohne die Zustimmung an der Registerstudie ist eine Teilnahme am MTB nicht möglich.

ja

- Ich habe verstanden, dass Teile der Untersuchungen unter die Maßgaben des Gendiagnostikgesetzes fallen und diese Zustimmungspflichtig sind. Somit bestätige ich bzw. willige ich ein,
- dass ich zur Kenntnis genommen habe, dass nur Keimbahn-Veränderungen berichtet werden, wenn diese unmittelbar mit einer zu empfehlenden molekularen Behandlungsoption meiner Tumorerkrankung einhergehen,
- dass andere Keimbahnveränderungen nicht ausgewertet und nicht berichtet werden (dieses kann auf meinen Wunsch hin in Zusammenarbeit mit der Humangenetik erfolgen),
- dass ich über die mögliche Aussagekraft und Konsequenzen aufgeklärt worden bin,
- dass die Untersuchungsergebnisse über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren hinaus zeitlich unbefristet aufbewahrt werden,
- dass die Untersuchungsergebnisse auch an mitbehandelnde Ärzte*innen (weiterbehandelnde Onkologen) mitgeteilt werden können.

ja

- **Gilt nur für Patient*innen, die am UKF behandelt werden:** Ich bin mit der Mehrabnahme an Blut, welches zum Zweck der *Liquid Biopsy*-Analysen wie oben beschrieben verwendet werden soll, einverstanden. Diese Mehrmenge von 3x 10 ml an voraussichtlich ca. 5 verschiedenen Zeitpunkten wird ausschließlich im Rahmen der Routineblutentnahmen gewonnen.

ja

nein

- Ich bin damit einverstanden, dass ich oder mein/e behandelnde/r Arzt/Ärztin am Universitätsklinikum Freiburg evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werden:
 - zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen/Bioprobenmaterialien
 - ja nein
 - zum Zweck der Einwilligung in den Abgleich mit anderen Datenbanken
 - ja nein
 - falls Befunde Auswirkungen auf meine Behandlung haben könnten
 - ja nein

2. Datenschutzerklärung

Ich bin damit einverstanden, dass die Registerstudie des MTB Freiburg, wie in der Einwilligung beschrieben, und entsprechend meiner angegebenen Einwilligungen,

- personenbezogene Daten, insbesondere solche in Bezug auf meine Tumorerkrankung und deren Behandlung, von mir erhebt, in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern aufzeichnet und in der FREEZE-Biobank und dem Universitätsklinikum Freiburg (Klinik für Innere Medizin I) speichert

- weitere Angaben über meine Gesundheit aus meiner Krankenakte entnimmt

- die Daten und/oder Biomaterialien, die zur weiteren Analyse im MTB beschlossen wurden, pseudonymisiert für medizinische Forschungsvorhaben des MTB verwendet

Die Biomaterialien und/oder Daten dürfen unbefristet und über meinen Tod hinaus für medizinische Forschungsvorhaben des MTB verwendet werden. Sie dürfen doppelt pseudonymisiert an Universitäten, akademische Kooperationspartner (z.B. ZPM, DNPM), Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland zu Zwecken der medizinischen, onkologischen Forschung weitergegeben werden, wenn diese über ein vergleichbares Datenniveau verfügen.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung ohne Angaben von Gründen jederzeit widerrufen kann. Im Widerrufsfall werden auf mein Verlangen die vorhandenen Biomaterialien und die erhobenen Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert (Art. 17 EUDSGVO). Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Artikel 17 Abs. 3d EU-DSGVO).

Name des/der Patienten*in in Druckbuchstaben
(*eigenhändig vom Patienten*in einzutragen*)

/ /

Datum
(*eigenhändig vom
Patienten*in einzutragen*)

Unterschrift Patient*in

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des/der Patienten*in eingeholt.

Name des/der aufklärenden Arzt/Ärztin in Druckbuchstaben

/ /

Datum

Unterschrift der/des aufklärenden
Arzt/Ärztin