

Zusatzinformation und Einwilligungserklärung

zur Teilnahme an der Organoid-Biobank am Universitätsklinikum Freiburg

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben sich mit einer Erkrankung, die eine endoskopische/sonographische Punktion oder eine Operation erforderlich macht, am UKF vorgestellt. Sie haben eingewilligt, Bioproben wie Blut und ggf. Gewebe dem Zentrum für Biobanking am UKF (FREEZE-Biobank) für zukünftige Forschungsprojekte zur Verfügung zu stellen.

Hiermit möchten wir Sie über eine besondere Kategorie von Bioproben, die so genannten Organoiden informieren, für die wir zusätzlich eine Sammlung für die Forschung (Organoid-Biobank) aufbauen möchten. Nach der gründlichen Lektüre dieser Zusatzinformation und nachdem Sie mögliche Fragen im Gespräch mit Ihrer behandelnden Ärztin oder Ihrem behandelnden Arzt stellen konnten, werden wir Sie fragen, ob Sie bereit sind, zusätzlich zur FREEZE-Biobank an der Organoid-Biobank des UKF teilzunehmen.

Was sind Organoiden?

Unter Organoiden versteht man Zellverbände, die im Labor aus Zellen von Patient*innen zu Forschungszwecken hergestellt werden. Das Zellmaterial für diese Organoiden wird den Spender*innen z.B. im Rahmen einer Gewebeentnahme durch eine Zangen- oder Feinnadelbiopsie, die für die Diagnostik notwendig ist, entnommen. Die so gewonnenen Zellen werden dann im Labor mit besonderem Medium und Proteinen versetzt und in „Kultur gebracht“, um Zellverbände herzustellen, an denen Forschung möglich ist.

Welche Vorteile bieten Organoiden?

Das im Rahmen der Diagnostik entnommene Gewebe ist für die Diagnosefindung vorgesehen und nur nach durchgeführter Diagnostik verbliebene Reste können der Forschung zugeführt werden, sofern Sie dem zugestimmt haben. In vielen Fällen ist das verbliebene Material nicht ausreichend, um Forschungsprojekte zu unterstützen. Hier können uns Organoiden, die wir aus den Zellen der Patient*innen herstellen, weiterhelfen. Diese Zellverbände spiegeln bis zu einem gewissen Grad das untersuchte Gewebe der Patientin / des Patienten wider, enthalten die gleiche Erbsubstanz (Genom) und lassen sich expandieren – d.h. vervielfältigen. Damit ermöglicht der Einsatz von Organoiden Forschungsvorhaben, die mit herkömmlichem Material aufgrund dessen Knappheit sonst nicht oder nur

in eingeschränkter Form durchgeführt werden könnten. Die Organoide werden bei Tiefsttemperaturen eingefroren und gelagert und können im Anschluss für verschiedene Forschungsvorhaben zu den jeweiligen Erkrankungen oder Krankheitsmechanismen, eingesetzt werden.

Wo werden Organoide gelagert und für wie lange?

Aufgrund der Komplexität ihrer Herstellung werden Organoide aus den Zellen der Patient*innen in speziellen, von den forschenden Ärztinnen und Ärzten betriebenen Laboren des UKF hergestellt und dort kurzfristig gelagert. Die langfristige Lagerung der Organoide auf unbestimmte Zeit erfolgt in den Räumlichkeiten der FREEZE-Biobank am UKF.

Welche Forschungsprojekte werden durch Organoide unterstützt?

Die Behandlung von Krankheiten bezieht zunehmend die spezifischen genetischen, also das Erbgut betreffende, und biologische und chemische (molekulare) Charakteristika eines Gewebes der Patientin oder des Patienten mit ein. So kann beispielsweise an ihren / seinen Organoiden konkret untersucht werden, welche spezifischen Therapeutika im Organoidmodell eine Wirkung zeigen. Die Forschung auf diesem Gebiet ist vergleichsweise neu und um Ergebnisse für den Patienten/die Patientin langfristig nutzbar zu machen, ist eine weitere Unterstützung derartiger Projekte durch die Bereitstellung von Zellen für die Organoid-Herstellung von großer Bedeutung. Durch die Nutzung Ihres Gewebes könnte in Zukunft eine wirksamere Therapie für die Patientin / den Patienten gefunden werden. Es kann nicht vorausgesetzt werden, dass die Patient*innen, die in das Organoid-Biobanking einwilligen, direkt persönlich davon profitieren werden. In jedem Fall unterstützen die Spender*innen von Zellen für die Herstellung von Organoiden die Forschung auf diesem innovativen und zukunftssträchtigen Gebiet. Forschung an Organoiden sieht genetische Untersuchungen sowie Analysen so genannter Biomarker vor.

Welche Risiken muss ich bedenken und wie wird diesen von Seiten der Organoid-Biobank begegnet?

Die Zellen für die Herstellung von Organoiden werden im Zuge der für die Diagnostik oder Operation ohnehin vorgesehenen und notwendigen Gewebe-Entnahme zusätzlich entnommen. Durch die Entnahme einer zusätzlichen Zangenbiopsie oder Material aus einer Feinnadelpunktion entstehen keine über die im Rahmen dieser Eingriffe hinausgehenden Risiken für die Patientin / den Patienten. Die Materialgewinnung während eines operativen Eingriffs ist ebenfalls nicht mit einem zusätzlichen Risiko verbunden. Weitere invasive Eingriffe werden damit vermieden.

Die Organoide enthalten die genetische Information (Erbgut) der Patientin / des Patienten sowie weitere Charakteristika der Zellen der Spenderin / des Spenders. Dieses sind besonders schützenswerte Informationen, insbesondere auch aufgrund der Möglichkeit, diese Zellstrukturen immer weiter zu vermehren und für zukünftige Forschung zur Verfügung zu stellen. Alle in der von Ihnen bereits unterschriebenen FREEZE-Einwilligung beschriebenen Maßnahmen zum Schutz Ihrer Daten und Bioproben sowie der Voraussetzungen für deren Weitergabe an Wissenschaftler*innen, wie z.B. die Herausgabe der Proben mit Code (Pseudonym) ausschließlich für Projekte mit Ethik-Votum und die zugangskontrollierte Speicherung der personenbezogenen Daten, gelten für das Organoid-Biobanking gleichermaßen. Darüber hinaus stellen wir sicher, dass Organoide von UKF-Patient*innen in der Regel nur an am UKF Forschende und mit ihnen unmittelbar kooperierende Kolleg*innen herausgegeben werden dürfen. Die Herausgabe von Proben und den zugehörigen doppelt-verschlüsselten Daten an

Externe, die keine Kooperationspartner der am UKF-Forschenden sind, kann nur erfolgen, wenn Sie dem in der nachfolgenden Einwilligung ausdrücklich zugestimmt haben

Kann die Einwilligungserklärung in Organoid-Biobanking widerrufen werden?

Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihre Teilnahme am **Organoid**-Biobanking am UKF - unabhängig vom Biobanking anderer Probenarten- widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen. In diesem Fall werden keine weiteren Organoid-spezifischen Daten von Ihnen erhoben und Sie werden nicht erneut kontaktiert. Am UKF oder bei eventuellen Kooperationspartnern eingelagerte Organoide werden dann vernichtet.

Falls Sie in der Einwilligung in die doppelt-pseudonymisierte Weitergabe an Externe zugestimmt haben, können wir nicht garantieren, dass dort lagernde Organoide im Falle des Widerrufs in jedem Fall vernichtet werden können. Die externe Instanz ist jedoch vertraglich verpflichtet, die Organoide ausschließlich für die Forschungsprojekte einzusetzen, für die eine Freigabe aus der Organoid-Biobank erfolgt ist.

Der Adressat für den Widerruf ist die FREEZE-Biobank.

Weitere Fragen beantwortet die aufklärende Ärztin / der aufklärende Arzt gerne. Eine Kopie der vorliegenden Patient*inneninformation wird Ihnen in jedem Fall ausgehändigt.

Einwilligung – Teilnahme an der Organoid-Biobank am UKF

Ich willige in die Teilnahme an der Organoid-Biobank am UKF, die eine Nutzung der Organoide und der damit verknüpften Daten nur für UKF-Forschende und ihrer Kooperationspartner vorsieht, ein

ja nein

Ich bin zusätzlich damit einverstanden, dass die Bioproben und assoziierten Daten der Organoid-Biobank nach erneuter (also doppelter) Pseudonymisierung für Forschungsvorhaben in Deutschland und im Ausland (EU-Ausland, in dem die DS-GVO gilt sowie Länder im Nicht-EU-Ausland, für die ein Angemessenheitsbeschluss der EU-Kommission oder geeignete/angemessene Garantien vorhanden sind) genutzt und dazu an die kooperierenden Forschungspartner weitergegeben werden.

ja nein

Ich bin damit einverstanden, dass die bei der Untersuchung erhobenen Bioproben und Daten der Organoid-Biobank nach erneuter Pseudonymisierung auch von Industriepartnern und zur Patententwicklung am UKF genutzt werden.

ja nein

Ich bin damit einverstanden, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkterneut kontaktiert werde:

– zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen/Zellen für die Organoid Biobank

ja nein

– zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken

ja nein

Datum

Unterschrift Patient*in(ggf. Vertreter*in)

Ich handle als Vertreter*in mit Vertretungsmacht:

Name, Vorname (bitte in Druckbuchstaben)

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

Datum

Arztstempel

Unterschrift Arzt/Ärztin