Patientendaten

dkfz. Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung Partnerstandort Freiburg

UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG
CCCF COMPREHENSIVE CANCER CENTER FREIBURG

CCCF-Biobank
Breisacher Straße 115a
79106 Freiburg

Ansprechpartner:
PD Dr. Peter Bronsert
Comprehensive Cancer Center Freiburg
Telefon: 0761 270-81190
(Mo.-Fr., 8:00-16:00 Uhr)

CCCF-Biobank Patienteninformation und Einwilligung

zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für wissenschaftliche Zwecke

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

die systematische Untersuchung von menschlichen Biomaterialien wie Blut, Urin oder Gewebe einer Vielzahl von Menschen und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Die fachgerechte Sammlung und Aufbewahrung der Materialien und der zugehörigen medizinischen Daten erfolgt in s. g. Biobanken. Wie andere Forschungseinrichtungen betreibt auch das Tumorzentrum des Universitätsklinikums Freiburg (Comprehensive Cancer Center Freiburg, CCCF) eine Biobank. Diese ist am Institut für Klinische Pathologie lokalisiert.

Die CCCF-Biobank sammelt und archiviert Biomaterial von Tumorpatienten für die Mitgliedsabteilungen des CCCF. Bei diesem Biomaterial handelt es sich um Körpergewebe und -flüssigkeiten von Patienten, die am Universitätsklinikum Freiburg behandelt werden.

In der medizinischen Forschung sind Kooperationen von Forschern auf lokaler, nationaler wie internationaler Ebene üblich. Auch die CCCF-Biobank unterstützt die lokale, nationale und internationale Zusammenarbeit von Forschern, indem sie diesen nach fachkundiger Prüfung Biomaterialien für ihre Vorhaben mit den entsprechenden Daten überlässt. Da sich Forschungskooperationen und Verbünde regelmäßig neu formieren, ist eine Benennung der Empfänger Ihrer Biomaterialien und Daten im Vorfeld nicht möglich. Es handelt sich hierbei um forschende Ärzte, Naturwissenschaftler und Bioinformatiker.

Vor diesem Hintergrund fragen wir unsere Patienten und daher auch Sie, ob Sie bereit sind, uns bestimmte Biomaterialien und Daten für die Krebsforschung zur Verfügung zu stellen. Ihre Teilnahme ist völlig freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Im Folgenden informieren wir Sie näher über die Ziele der CCCF-Biobank sowie über 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. Die in dieser Patienteninformation beschriebene Vorgehensweise wurde von der hiesigen Ethik-Kommission und dem Datenschutzbeauftragten geprüft.

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihren Studienarzt, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie haben das Recht, umfassend über die Verwendung Ihrer Biomaterialien und der zugehörigen Daten informiert zu werden. Nach Eingang Ihrer Einwilligungserklärung bei der CCCF-Biobank können Sie sich jederzeit, insbesondere auch zur Wahrnehmung datenschutzrechtlicher Auskunftsansprüchen oder zur Ausübung Ihres Rechts auf Berichtigung fehlerhaft gespeicherter oder verarbeiteter Daten, an den Ansprechpartner der CCCF-Biobank wenden. Auf Wunsch erhalten Sie eine unentgeltliche Kopie über die in der CCCF-Biobank zu Ihrer Person vorliegenden personenbezogenen Daten zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus können Sie sich bei datenschutzrelevanten Fragen oder zur Ausübung Ihres Rechts zur Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde auch direkt an den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Freiburg bzw. den Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg wenden (Kontaktdaten siehe Punkt 12).

1. Ziele der CCCF-Biobank

Die CCCF-Biobank dient der Förderung der Erforschung bösartiger Tumoren und deren Vorläuferläsionen (im Folgenden bösartige Tumoren). In der CCCF-Biobank werden Biomaterialien und ausgewählte Daten langfristig aufbewahrt und ausschließlich für die Krebsforschung zur Verfügung gestellt, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Krebserkrankungen zu verbessern. Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen oder krankheitsauslösende Veranlagungen nachzuweisen. Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge ermittelt werden.

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

Im Rahmen von Behandlungen am Universitätsklinikum Freiburg werden zu diagnostischen und therapeutischen Zwecken Körpergewebe und -flüssigkeiten entnommen. Nach Abschluss der Untersuchungen oder Behandlungen bleiben nicht verwendete Körpergewebe und -flüssigkeiten als s. g. Restgewebe übrig, welches, mit Ausnahme von möglichen Reserveproben für weitergehende diagnostische Fragestellungen (s. g. Rückstellproben), nach der Diagnostik routinemäßig entsorgt wird. Zu diesen Gewebeproben gehören beispielsweise Biopsiematerial, operativ entnommenes Gewebe oder Flüssigkeiten, wie z. B. Blut, Urin, Rückenmarksflüssigkeit, Mund- oder Lungenspülflüssigkeit. Wir möchten Sie um Ihre Zustimmung dafür bitten, dass von Ihnen bereits vorhandenes und zukünftig anfallendes Restgewebe der CCCF-Biobank für wissenschaftliche Zwecke zur Verfügung gestellt wird. Zudem besteht die Möglichkeit, dass Sie im Rahmen bestimmter Forschungsprojekte um die Spende von 30 ml Blut gebeten werden, welches im Rahmen einer routinemäßigen Blutentnahme zusätzlich entnommen wird. Auch bei Verlaufs- und Nachsorgeuntersuchungen können mit Ihrer Einwilligung nochmals 30 ml Blut für Forschungszwecke abgenommen werden.

CCCF-Biobank Patienteninformation und Einwilligung

Sie können zudem um die Spende zusätzlicher Proben wie z. B. Urin, Speichel, Abstrichen oder Rückenmarksflüssigkeit gebeten werden. Falls Sie aufgrund einer Erkrankung des blutbildenden Systems im Universitätsklinikum Freiburg behandelt werden und es im Behandlungsverlauf zu einer Knochenmarkspunktion kommen sollte, möchten wir im Rahmen dieser Behandlungsmaßnahmen jeweils zwei bis fünf Milliliter zusätzliches Knochenmark entnehmen und in der CCCF-Biobank asservieren. Die Entnahme von zusätzlichem Knochenmark oder Rückenmarksflüssigkeit erfolgt nur, wenn bei Ihnen ohnehin eine medizinische Punktion zur Diagnostik bzw. Behandlung notwendig ist.

Während Ihrer Behandlung am Universitätsklinikum Freiburg werden Daten über Ihre Krankheit in Form von Befunden (z. B. Arztbrief, Laborbefund, pathologischer und radiologischer Befund), die Art und den Verlauf Ihrer Behandlung (z. B. chirurgisches Vorgehen, Therapieansprechen) sowie Ihren Krankheitsverlauf (z. B. Wiederauftreten der Erkrankung) erhoben. Diese von Ihnen erhobenen Daten werden im Falle Ihres Einverständnisses den in der CCCF-Biobank gesammelten Proben zugeordnet und zusammen mit Kennziffern aus dem klinischen Informationssystem in der CCCF-Biobank gespeichert. Die Kennziffern werden für die weitere elektronische Verarbeitung benötigt und nur ein kleiner Kreis von befugten administrativen Mitarbeitern der CCCF-Biobank hat hierauf Zugriff. Forscher erhalten einen verschlüsselten Code, der nur mit besonderen Hilfsmitteln die Zuordnung der Daten zu einer namentlich bestimmten Person möglich macht (s. u. Punkt 8). Forscher, die diese Daten zusammen mit Ihren Proben erhalten, können nicht auf Ihre Person rückschließen. Einige Forschungsprojekte der CCCF-Biobank oder von Kooperationspartnern erfordern die Erhebung von Daten, die über die klinischen Informationen hinausgehen, die z. B. in Arztbriefen oder Laborbefunden bereits vorliegen. Dies könnten z. B. Fragen zu ihrem Lebensstil (Rauchverhalten, Ernährung, körperliche Aktivität) sein. Daher besteht die Möglichkeit, dass Ihnen entsprechende Fragebögen vorgelegt werden, deren Beantwortung jedoch immer freiwillig ist.

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Mit Ihrer Einwilligung ermächtigen Sie die CCCF-Biobank Ihre Daten zu nutzen. Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die Krebsforschung bereitgestellt. Sie sollen im Sinne eines möglichst breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene Forschungsschwerpunkte innerhalb der Krebsforschung verwendet werden. Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krebsarten als auch auf heute zum Teil noch unbekannte genetische Defekte beziehen. Deshalb werden an Ihren Biomaterialien möglicherweise auch genetische Untersuchungen durchgeführt und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom) und der davon abgelesenen Informationen (RNA, Protein). Aus logistischen Gründen ist es der CCCF-Biobank nicht möglich, teilnehmenden Patienten individuelle Eingrenzungen (z. B. Ausschluss bestimmter Forschungsschwerpunkte, Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) zu ermöglichen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung (s. hierzu auch 7.) nicht in vollem Umfang einverstanden sind, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einverständniserklärung am Ende dieses Dokuments mit „nein“ an und unterzeichnen Sie das Dokument. Es werden dann von Ihnen weder Biomaterialien noch Daten für Forschungszwecke verwendet. Im Fall einer Ablehnung wird Ihre Kennziffer zusammen mit Ihrem Einwilligungsstatus (in diesem Fall „abgelehnt“) innerhalb der CCCF-Biobank gespeichert. Damit soll vermieden werden, dass Ihnen die Patienteninformation und Einwilligungserklärung wiederholt vorgelegt wird. Sollten Sie mit der Speicherung Ihres Einwilligungsstatus in der CCCF-Biobank nicht einverstanden sein, unterzeichnen Sie die Einwilligungserklärung am Ende des Dokuments bitte nicht. Es werden dann keinerlei Daten von Ihnen in der CCCF-Biobank gespeichert.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

a. *Gesundheitliche Risiken*

Für die CCCF-Biobank wird im Normalfall Biomaterial verwendet, das im Rahmen der bei Ihnen vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen bzw. zu Studienzwecken ohnehin entnommen und nach Abschluss der Untersuchungen als Restmaterial vernichtet wird. In diesem Fall ist die Spende für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden. Die unter 2. erwähnten Entnahmen zusätzlichen Blutes, Knochenmarks oder anderer Proben erfolgen im Rahmen Ihrer Behandlung und sind daher ebenfalls nicht mit zusätzlichen Maßnahmen verbunden oder Risiken behaftet.

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. Die CCCF-Biobank versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Proben und Daten in pseudonymisierter Form nur an Projekte weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können (s. u. Punkt 8).

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 Daten zugunsten der CCCF-Biobank erwarten. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen. Eine Information der Spender über Untersuchungs- oder Forschungsergebnisse durch die CCCF-Biobank erfolgt nicht. Bitte beachten Sie insbesondere auch, dass es uns aus logistischen Gründen nicht möglich ist, Sie über etwaige Zufallsbefunde zu weiteren Erkrankungen oder Veranlagungen zu informieren, welche sich bei wissenschaftlichen Analysen z. B. ihrer Erbsubstanz ergeben könnten.

dkfz. Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung Partnerstandort Freiburg

UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG
CCCF COMPREHENSIVE CANCER CENTER FREIBURG

CCCF-Biobank Patienteninformation und Einwilligung

6. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Die CCCF-Biobank unterstützt ausschließlich Krebsforschung, die auf eine Verbesserung des Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung sowie auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen zielt.

7. Welche Voraussetzungen gelten für die Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung Ihrer Gewebeproben ist Ihre Einwilligung, die freiwillig ist und jederzeit widerrufen werden kann. Sie bildet die Rechtsgrundlage für die Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten für die Krebsforschung. Ihre Biomaterialien und Daten werden in der CCCF-Biobank unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen unbefristet aufbewahrt und nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert. Die CCCF-Biobank wird Biomaterialien und Daten nur nach zuvor festgelegten Kriterien auf Antrag von Mitgliedern der Universität Freiburg, anderer Universitäten, Forschungsinstitute und forschender Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergeben und ausschließlich für genauer bestimmte Forschungsprojekte im Rahmen der Krebsforschung zur Verfügung stellen. Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch die zuständige Ethik-Kommission und ggf. auch durch den zuständigen Datenschutzbeauftragten geprüft wurde. Dabei können die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Datensätzen in anderen Datenbanken verknüpft werden, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind und das europäische Datenschutzniveau eingehalten wird.

Die CCCF-Biobank verwendet Ihre Biomaterialien und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. Die CCCF-Biobank kann jedoch für die Bereitstellung der Biomaterialien und Daten von den Nutzern eine Aufwandsentschädigung erheben.

8. Wie sind Ihre Biomaterialien und Daten geschützt?

I. Innerhalb der CCCF-Biobank

Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) sind im Institut für Klinische Pathologie gespeichert. In der CCCF-Biobank werden lediglich Kennziffern aus dem klinischen Informationssystem für die elektronische Weiterverarbeitung gespeichert. Nur befugte Mitarbeiter der CCCF-Biobank haben Zugriff auf diese Kennziffern, um gegebenenfalls mit Mitarbeitern der Sie direkt behandelnden Einrichtung fehlende medizinische Daten aus Ihren Krankenunterlagen ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt treten zu können, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (s. u. Punkt 10). Eine Weitergabe der personenbezogenen Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht. Alle Personen, die Einblick in die Daten haben, sind zur Wahrung des Datengeheimnisses bzw. der ärztlichen Schweigepflicht verpflichtet.

II. Innerhalb von Forschungsprojekten

a. Biomaterialien und Daten werden nur nach Pseudonymisierung für Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt bzw. an Kooperationspartner weitergegeben. Die Pseudonymisierung wird im Institut für Klinische Pathologie durchgeführt und schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitestgehend aus. Die Pseudonyme werden außerhalb der Datenbank erzeugt.

b. Biomaterialien und Daten, die an Dritte weitergegeben wurden, dürfen nur für den beantragten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die CCCF-Biobank zurückgegeben oder vernichtet.

c. 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 ausdrückliche schriftliche Einwilligung ausgeschlossen.

d. Um den Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zur guten wissenschaftlichen Vorgehensweise (Good Scientific Practice) nachzukommen, wird die Zuordnung des Pseudonyms, welches für das Forschungsprojekt generiert wurde, innerhalb der CCCF-Biobank zehn Jahre gespeichert. Nach diesen zehn Jahren wird die Zuordnung des Pseudonyms von der CCCF-Biobank gelöscht.

9. Erlangen Sie 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. Mit der Überlassung der Biomaterialien an die CCCF-Biobank werden diese deren Eigentum.

10. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung zum Abgleich mit anderen Datenbanken einzuholen. Die Kontaktaufnahme erfolgt durch die Sie behandelnde Einrichtung des Universitätsklinikums Freiburg. Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

dkfz. Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung Partnerstandort Freiburg

UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG
CCCF COMPREHENSIVE CANCER CENTER FREIBURG

CCCF-Biobank Patienteninformation und Einwilligung

11. Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung

Darüber hinaus möchten wir Sie auch um die Teilnahme an einem Vorhaben bitten, das mit unserem Forschungsauftrag als Mitglied des Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung (DKTK; https://dktk.dkfz.de/en/home) zusammenhängt. In diesem Konsortium sind deutschlandweit acht onkologische Spitzenzentren vertreten, die mit ihren regionalen Kooperationspartnern zusammenarbeiten, um Fortschritte in der Vorbeugung, der Früherkennung, der Diagnostik und in der Behandlung von Krebserkrankungen zu erreichen. Um wichtige wissenschaftliche Fragestellungen beantworten zu können, ist es von besonderer Bedeutung, Biomaterial und klinische Daten den Partner- und Kooperationsstandorten zur Verfügung zu stellen. Dazu werden Ihre pseudonymisierten personen- und krankheitsbezogenen Daten sowie Angaben zu Ihrem Biomaterial in einer gemeinsamen Datenbank aller DKTK-Partner für autorisierte Wissenschaftler zur Verfügung gestellt. Durch diese Bereitstellung der Daten wird es Ärzten und Wissenschaftlern des DKTK ermöglicht, im Rahmen einer Datenbanksuche, die Anzahl geeigneter Patienten oder vorhandenen Biomaterials für ein Forschungsvorhaben zu ermitteln.

Ihre identifizierenden Daten (z. B. Name, Geburtsdatum) werden vom Universitätsklinikum Freiburg elektronisch an eine zentrale Einheit des DKTK übermittelt und dort in einen doppelt verschlüsselten Code überführt. Die Pseudonymgenerierung erfolgt in weniger als einer Sekunde und sämtliche identifizierende Daten außerhalb des Universitätsklinikums Freiburg werden unmittelbar nach der Erstellung des Pseudonyms gelöscht. Ein optimaler Datenschutz ist gewährleistet, da Ihre identifizierenden Daten und die Pseudonyme nicht in der gleichen Datenbank vorliegen und somit eine Re-Identifikation nur autorisiertem Personal möglich ist. Jegliche Verarbeitung und Nutzung von Daten und Biomaterial im Rahmen eines Forschungsprojektes, muss beim DKTK und bei der CCCF-Biobank formal beantragt werden. Dabei können weiterführende Projekte auch mit externen Partnern im In- und Ausland sowie privaten Unternehmen durchgeführt werden. Neben der Erteilung dieser Nutzungsgenehmigung durch das DKTK und Ihrer behandelnden Klinik, ist zusätzlich im Vorfeld ein zustimmendes Votum der für den Antragsteller zuständigen Ethik-Kommission einzuholen. Die Ethik-Kommissionen schützen im Rahmen von klinischen Forschungsvorhaben die Interessen der teilnehmenden Patienten und vertreten deren Rechte gegenüber den forschenden Ärzten und Wissenschaftlern im DKTK.

12. 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 eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Biomaterialien vernichtet und die dazu gehörenden Daten gelöscht werden sollen oder ob sie in anonymisierter Form für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt. Eine solche Anonymisierung Ihrer Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen. Ebenso können Sie entscheiden, ob Ihre bereits erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder in anonymisierter Form weiterverwendet werden dürfen. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist.

Nach Abschluss des Löschvorganges bleibt die Information, dass Sie Widerspruch eingelegt haben sowie Ihre Kennziffer zu Dokumentationszwecken innerhalb der CCCF-Biobank gespeichert.

Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihrer Person gelöscht wurde, ist eine Vernichtung der Biomaterialien nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Trotz Widerrufs kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen niemals ausgeschlossen werden.

Sollten Ihrerseits datenschutzrelevante Fragen bestehen, wenden Sie sich bitte an:

Ansprechpartner und für die Datenverarbeitung verantwortliche Person der CCCF-Biobank:
PD Dr. Peter Bronsert
Universitätsklinikum Freiburg
Institut für Klinische Pathologie
Postfach 214, 79002 Freiburg
Telefon: 0761 270-81190 (Mo.-Fr., 8:00-16:00 Uhr)

Datenschutz-Beauftragter des Universitätsklinikums Freiburg:
Datenschutzbeauftragter
Universitätsklinikum Freiburg
Agnesenstraße 6-8, 79106 Freiburg
E-Mail: datenschutz@uniklinik-freiburg.de

Datenschutz-Beauftragter des Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung (DKTK):
Datenschutzbeauftragter
Im Neuenheimer Feld 280, 69120 Heidelberg
Telefon: 06221 42-0
E-Mail: datenschutz@dkfz-heidelberg.de

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an:

Universitätsklikum Freiburg
Institut für Klinische Pathologie
PD Dr. Peter Bronsert, CCCF-Biobank
Postfach 214, 79002 Freiburg
Telefon: 0761 270-81190 (Mo.-Fr., 8:00-16:00 Uhr)

Sollten Sie der Auffassung sein, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt, haben Sie das Recht auf Beschwerde beim:

Landesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg:
Königstraße 10a
70173 Stuttgart
http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de
poststelle@lfdi.bwl.de

Formular drucken | Dieses Formular ist am Bildschirm ausfüllbar | Formular zurücksetzen

Patientendaten

Klinik / Station / Praxis

dkfz. Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung Partnerstandort Freiburg

UNIVERSITÄTS KLINIKUM FREIBURG
CCCF COMPREHENSIVE CANCER CENTER FREIBURG

CCCF-Biobank
Breisacher Straße 115a
79106 Freiburg

Ansprechpartner:
PD Dr. Peter Bronsert
Comprehensive Cancer Center Freiburg
Telefon: 0761 270-81190

CCCF-Biobank Patienteninformation und Einwilligung

zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für wissenschaftliche Zwecke

Einwilligungserklärung Biomaterialnutzung

Ich habe die Informationsschrift gelesen und hatte die Gelegenheit Fragen zu stellen. Ich bin damit einverstanden, dass während des aktuellen und ggf. zukünftiger Krankenhausaufenthalte gewonnene Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die CCCF-Biobank des Universitätsklinikums Freiburg sowie von dort ggf. an andere Mitglieder des Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung gegeben und für die Krebsforschung verwendet werden. Außerdem bin ich mit der wissenschaftlichen Verwendung bereits eingelagerter Biomaterialien und zugehöriger Daten einverstanden. Ich willige ein, dass die Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung an bösartigen Tumoren für die meine Biomaterialien und Daten verwendet werden, nicht eingegrenzt werden. Mir ist bewusst, dass dies auch umfassende genetische Untersuchungen des Materials mit einschließt. Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich der CCCF-Biobank. Eine Weitergabe von dort darf nur an Einrichtungen erfolgen, die ein vergleichbar hohes Datenschutzniveau wie das der CCCF-Biobank gewährleisten.
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.

Ich bin damit einverstanden, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien ☐ nein ☐ ja
- zum Zweck der Einwilligung in den Abgleich mit anderen Datenbanken ☐ nein ☐ ja

Diese Kontaktaufnahme soll über die Einrichtung, in der meine Biomaterialien/Daten gewonnen wurden oder über folgenden Arzt erfolgen: _____

Name und Anschrift des Arztes (falls gewünscht, bitte angeben)

Einwilligungserklärung Datenschutz

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass das Universitätsklinikum Freiburg wie in der Information beschrieben, Daten zu meiner Erkrankung und deren Behandlung erhebt und die Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien unter Verwendung einer Kennziffer der CCCF-Biobank für Forschungsvorhaben innerhalb der Krebsforschung zur Verfügung stellt. Meine Biomaterialien und Daten dürfen hierfür bis auf Widerruf unbefristet verwendet werden. Sie dürfen nach Pseudonymisierung an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, zu Zwecken der Krebsforschung weitergegeben werden, wenn diese über ein der CCCF-Biobank vergleichbares Datenschutzniveau verfügen. Ich willige zudem in die Verwendung meiner identifizierenden Daten für die Erzeugung eines Pseudonyms im Rahmen der DKTK-Forschung ein. Ich bin mit der Verwendung meiner pseudonymisierten personen- und krankheitsbezogenen Daten sowie der Angaben über mein Biomaterial im Rahmen der unter 11. beschriebenen zentralen Suche des DKTK einverstanden. Mir ist bekannt, dass meine Daten hierfür in einer zentralen Datenbank gespeichert werden.
Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber der CCCF-Biobank ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Im Widerrufsfall werden auf mein Verlangen die verbliebenen Biomaterialien und erhobenen Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert. Der Einwilligungsstatus zusammen mit der zugehörigen Kennziffer bleibt zu Dokumentationszwecken innerhalb der CCCF-Biobank gespeichert. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.
Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Universitätsklinikum Freiburg.
Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

Datum _____ Arztstempel _____ ärztliche Unterschrift _____

Bitte ankreuzen und mit Ihrer Unterschrift bestätigen

Ich willige in alle oben genannten Punkte ein:

☐ **nein** ☐ **ja**

Datum _____ ✕ _____
Unterschrift Patient/in (ggf. Unterschrift Vertreter/in)

_____
Ich handle als Vertreter/in mit Vertretungsmacht
Name, Vorname (bitte in Druckbuchstaben)

60125198 ForManFR / 12.09.2019

Formular drucken | Formular zurücksetzen