

Patienteninformation

zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für die medizinische Forschung

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

die systematische Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind ein unersetzliches Instrument der medizinischen Forschung geworden. Um Krankheiten zu verstehen, ist es wichtig, mehr über die zugrunde liegenden biologischen Abläufe zu erfahren. So wissen wir heute, dass zum Beispiel die Erbsubstanz, das genetische Material, welches in Ihren Körperzellen vorhanden ist, bei der Entstehung und Behandlung von Krankheiten eine wichtige Rolle spielt.

Vor diesem Hintergrund fragen wir unsere Patienten¹ und daher auch Sie, ob sie bereit sind, uns Biomaterialien (die im Rahmen Ihrer Krankenversorgung zur Diagnosestellung und zur Überwachung Ihres Krankheitsverlaufes entnommen werden können) und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen.

Die Biomaterialien, wie z. B. Blut, Urin, Rückenmarksflüssigkeit oder Gewebe, werden im Zentrum für Biobanking (Universitätsklinikum Freiburg und Medizinische Fakultät – Zentrum für Biobanking, kurz: **FREEZE-Biobank**) am Universitätsklinikum Freiburg (UKF) durch unterschiedliche Partner-Biobanken gesammelt und mit zugehörigen klinischen Daten verknüpft. Die Verarbeitung, Ein- und Auslagerung von Biomaterialien erfolgt an wenigen ausgesuchten und zentralen Regularien unterliegenden Standorten am UKF. Die Partner-Biobanken arbeiten harmonisiert nach den Richtlinien des Zentrums für Biobanking und verfolgen das gemeinsame Ziel, die medizinische Forschung bestmöglich zu unterstützen.

Ihre Einwilligung in die Verwendung von Biomaterialien und zugehörigen Daten ist freiwillig. 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 FREEZE-Biobank sowie Verfahrensweisen und Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten, damit Sie sich auf der Grundlage des Aufklärungsgesprächs unterstützt durch diese Informationsschrift Ihre 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 können sich bei Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an die jeweiligen Ansprechpartner wenden. Die Kontaktdaten erhalten sie über die FREEZE-Biobank:

Universitätsklinikum Freiburg
 FREEZE-Biobank Koordination
 Breisacher Str. 115 · 79106 Freiburg
 Telefon: 0761 270-77741
 E-Mail: koordination.freeze-biobank@uniklinik-freiburg.de

¹ Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung aus Gründen der Lesbarkeit stets die weiteren geschlechterspezifischen Bezeichnungen mit ein.



Patienteninformation

zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung,
Verarbeitung und Nutzung von Daten für die medizinische Forschung

1. Welche Ziele verfolgt die FREEZE-Biobank?

Die FREEZE-Biobank dient der Förderung der medizinischen Forschung durch Bereitstellung langfristig gesammelter Biomaterialien und zugehöriger Daten. **Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei Ihnen oder einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen oder krankheitsauslösende Veranlagungen nachzuweisen.** Vielmehr sollen die Biomaterialien, die für die Einlagerung in die FREEZE-Biobank vorgesehen sind, eingesetzt werden, um durch den Vergleich von Personengruppen Erkenntnisse über die Entstehung, Erkennung und Prognose von Krankheiten zu erlangen. Biomaterialien aus der FREEZE-Biobank können beispielsweise für den Vergleich zwischen Gruppen von Patienten herangezogen werden, um zu ermitteln, welche Faktoren mit einem besonders guten bzw. schlechten Therapie-Ansprechen einhergehen. Wir möchten auch Forschungsprojekte zu krankheitsübergreifenden Mechanismen unterstützen können. Dafür ist es wichtig, dass wir eine breite Zustimmung für die zukünftige Verwendung der Bioproben erhalten und keine Einschränkung des Einsatzes der Bioproben nur für bestimmte Krankheiten erfolgt.

Das wiederholte Sammeln von Biomaterialien bei Ihren möglichen Folgeaufenthalten könnte wichtig sein, um Verlaufsbeobachtungen zu ermöglichen. Durch einen Vergleich von Biomaterialien größerer Patientengruppen und Patienten mit anderen Erkrankungen bzw. mit nicht-erkrankten Personen sollen Rückschlüsse auf Krankheitsmechanismen und -ursachen unterstützt werden. Das sich daraus ableitende Wissen um die Entstehungsgeschichte und den Verlauf einer Krankheit dient ihrer verbesserten Prävention, Diagnose und Behandlung.

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

Nach Abschluss der Untersuchungen oder Behandlungen bleiben nicht verwendete Körpergewebe und -flüssigkeiten als sogenanntes Restmaterial übrig, welches, mit Ausnahme von möglichen Reserveproben für weitergehende diagnostische Fragestellungen (so genannte Rückstellproben), nach der Diagnostik oder Therapie routinemäßig entsorgt wird. Zu diesen Restmaterialien gehören beispielsweise Biopsiematerial, operativ entnommenes oder bei Implantationen entferntes gesundes oder Tumor-Gewebe oder Flüssigkeiten, wie z. B. Blut, Urin, Rückenmarksflüssigkeit, Mund- oder Lungenpflüssigkeit und die Gelenkflüssigkeit. Wir möchten Sie um Ihre Zustimmung dafür bitten, dass der FREEZE-Biobank von Ihnen bereits vorhandenes und zukünftig anfallendes Restmaterial für wissenschaftliche Zwecke zur Verfügung gestellt wird.

Für bestimmte Fragestellungen könnten Sie um die Spende von zusätzlich bis zu 90 ml Blut und/oder die Abgabe zusätzlicher Biomaterialien wie z. B. Urin, Speichel, Rückenmarksflüssigkeit, Abstriche gebeten werden. Verarbeitungsprodukte aus diesen Biomaterialien, wie z. B. Blutserum oder DNA (trägt die Erbinformation), sollen zusätzlich gelagert werden. Falls Sie beispielsweise aufgrund einer Erkrankung des blutbildenden Systems behandelt werden und es im Behandlungsverlauf zu einer Knochenmarkspunktion kommen sollte, möchten wir im Rahmen dieser Behandlungsmaßnahme zusätzlich bis zu fünf Milliliter Knochenmark entnehmen und in die FREEZE-Biobank einlagern.

Während Ihrer Behandlung am UKF werden ausgewählte Informationen zu Ihrer Person (z. B. Name, Geburtsdatum, Adresse) sowie medizinische Daten (z. B. Diagnose, Therapie) erhoben. Darüber hinaus werden während Ihres Klinikaufenthaltes Daten über Ihre Krankheit in Form von Befunden (z. B. Arztbrief, Laborbefund, EKG, pathologischer und radiologischer Befund), die Art und den Verlauf Ihrer Behandlung (z. B. chirurgisches Vorgehen, Therapieansprechen) sowie den Krankheitsverlauf (z. B. Veränderung der Krankheitssymptome) erhoben. Auch Angaben zu Ihren entnommenen Biomaterialien (z. B. Gewebeart, klinische und histopathologische Befunde) werden gespeichert, um Forschungsprojekte rund um das Thema Krankheitsaktivität und deren Einflussgrößen unterstützen zu können.

Einige Forschungsprojekte erfordern die Erhebung von Daten, die über die in Arztbriefen oder Laborbefunden bereits vorliegenden klinischen Informationen hinausgehen. Dabei könnte es sich z. B. um Fragen zu Ihrem Lebensstil (Rauchverhalten, Ernährung, körperliche Aktivität) handeln. Es besteht daher die Möglichkeit, dass Ihnen entsprechende Fragebögen vorgelegt werden, deren Beantwortung immer freiwillig ist.

Um zum Beispiel in medizinischen Forschungsprojekten die Krankheitsaktivität oder den -verlauf besser untersuchen zu können, kann es vorkommen, dass im Zeitraum Ihrer Behandlung mehrere Male Biobankmaterial und/oder Daten gesammelt werden. Die schriftliche Zustimmung erteilen sie dafür einmalig.



Patienteninformation

zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung,
Verarbeitung und Nutzung von Daten für die medizinische Forschung

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden für medizinische Forschungsprojekte bereitgestellt, die eine Verbesserung der Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Krankheiten zum Ziel haben. Sie sollen im Sinne eines möglichst breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden dürfen.

Die medizinische Forschung entwickelt sich weiter – daher können zum jetzigen Zeitpunkt auch noch nicht alle zukünftigen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (z. B. Krebserkrankungen, Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems oder des Gehirns / der Psyche, Infektionskrankheiten, Immunerkrankungen, degenerative und traumatische Erkrankungen) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Defekte beziehen. Möglicherweise können Ihre Biomaterialien und Daten also auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. Eine Bereitstellung von Biomaterialien aus der FREEZE-Biobank erfolgt nur für Forschungsvorhaben, die von der dafür zuständigen Ethik-Kommission geprüft worden sind (siehe Punkt 7d).

Die Forschung mit den von Ihnen gespendeten Biomaterialien kann durch Wissenschaftler des UKF, durch Wissenschaftler anderer Einrichtungen, z. B. anderer Universitätskliniken oder durch Industriepartner erfolgen (siehe auch Punkt 7b). Forschung wird auch zunehmend innerhalb von übergeordneten Verbünden (Konsortien) durchgeführt, um Ressourcen zu bündeln oder überhaupt eine hinreichende Anzahl an Biomaterialien zur Verfügung zu haben. Die von Ihnen gespendeten Biomaterialien und gespeicherten Daten können sowohl im Rahmen der Forschung durch Verbünde verwendet werden, an denen das UKF beteiligt ist, als auch im Rahmen von Forschungsverbünden ohne Beteiligung von Wissenschaftlern am UKF.

Gegebenenfalls werden an Ihren Biomaterialien auch genetische Untersuchungen durchgeführt, die unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (DNA des Genoms) und der davon abgelesenen Informationen (RNA, Eiweiße) einschließen.

Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung (siehe auch Punkt 7) nicht in vollem Umfang einverstanden sind, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Teilnahmeerklärung 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 Einwilligungstatus (in diesem Fall „abgelehnt“) innerhalb der FREEZE-Biobank gespeichert. Sollten Sie mit der Speicherung Ihres Einwilligungstatus nicht einverstanden sein, unterzeichnen Sie die Einwilligungserklärung am Ende des Dokuments bitte nicht. Es werden dann keinerlei Daten von Ihnen in der FREEZE-Biobank gespeichert.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken

Das verwendete Biomaterial wird bei Ihnen im Rahmen von vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen und nach Abschluss der Untersuchung als Restmaterial normalerweise vernichtet. Ihre Spende ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Die erwähnten Entnahmen zusätzlichen Blutes, Knochenmarks, Rückenmarksflüssigkeit oder anderer Biomaterialien (siehe Punkt 2) erfolgen ebenfalls im Rahmen Ihrer Behandlung und sind daher nicht mit zusätzlichen Maßnahmen verbunden oder zusätzlichen Risiken behaftet.

b. Weitere Risiken

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten, also auch im Rahmen von Forschungsprojekten, können Vertraulichkeitsrisiken (z. B. die Möglichkeit Sie zu identifizieren) nicht komplett ausgeschlossen werden, insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z. B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Die FREEZE-Biobank versichert Ihnen, alle gängigen Maßnahmen zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu ergreifen. Biomaterialien und Daten werden nur in pseudonymisierter Form



60175099 ForManFR / 05.02.2020

Patienteninformation

zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für die medizinische Forschung

und ausschließlich an Forscher weitergegeben, die sich vertraglich verpflichten, die einschlägigen datenschutzrechtlichen Regelungen zum Umgang mit personenbezogenen Daten einzuhalten. Unter Punkt 7 „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?“ erläutern wir Ihnen genauer, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird. Weiterhin kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Kenntnis von Zufallsbefunden (siehe auch Punkt 5), die bei der Untersuchung Ihrer Biomaterialien möglicherweise gefunden werden, einen Einfluss auf Ihr weiteres Leben haben könnte. Wenn Sie die Rückmeldung möglicher Zufallsbefunde ablehnen, dann kreuzen Sie dieses in der Einwilligungserklärung entsprechend an.

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Sie können mit Ihrer Einwilligung zur Weiterverwendung Ihrer Biomaterialien und Daten die Erforschung der Entstehung von Krankheiten sowie die Entwicklung neuer Nachweis- und Behandlungsmethoden unterstützen. Auf diese Weise leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur medizinischen Forschung und damit auch zur Verbesserung der medizinischen Versorgung.

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

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Arzt oder Wissenschaftler zu der Einschätzung gelangt, dass ein Zufallsbefund für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnte. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen (siehe unten Punkt 9). Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten (siehe auch unten Punkt 9). Bitte beachten Sie insbesondere, dass wir die Rückmeldung von Zufallsbefunden nicht in jedem Fall garantieren können.

Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z. B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und Ihnen dadurch bei diesen anderen Stellen Nachteile entstehen können.

Da möglicherweise auch Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch von Bedeutung sein für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Biomaterialien und zugehörige Daten sind die Voraussetzung, dass medizinische Forschung an Krankheiten, die unsere Gesellschaft nachhaltig beeinträchtigen, überhaupt stattfinden kann. Die von Probanden und Patienten gespendeten Biomaterialien bilden eine wertvolle Ressource zur Unterstützung von Forschungsprojekten mit dem übergeordneten Ziel, die Volksgesundheit nachhaltig zu fördern.

Eine Auswahl an Forschungsprojekten, die mit Biomaterialien und Daten der FREEZE-Biobank unterstützt wurden, haben wir Ihnen auf unserer Homepage <https://www.uniklinik-freiburg.de/freeze-biobank.html> zusammengestellt.



Patienteninformation

zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung,
Verarbeitung und Nutzung von Daten für die medizinische Forschung

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

Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung Ihrer Biomaterialien ist Ihre Einwilligung, die freiwillig ist und jederzeit widerrufen werden kann. Sie bildet die Rechtsgrundlage für die Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten für die medizinische Forschung.

a. Codierung Ihrer Biomaterialien und Daten in der FREEZE-Biobank

Sie unmittelbar identifizierende Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) sind im Klinikinformationssystem des UKF gespeichert. Nach der Entnahme/Bereitstellung Ihrer Biomaterialien werden diese unverzüglich mit einer persönlichen Identifizierungsziffer (PIZ) versehen und an befugte Mitarbeiter weitergeleitet. Diese ersetzen die PIZ durch einen Code (Kennziffer), welcher ebenfalls alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) ersetzt. Dieser wird in einem streng zugangskontrollierten Informations Management System gespeichert. Die codierten Biomaterialien werden anschließend in der FREEZE-Biobank verarbeitet und gelagert.

Eine Zuordnung zu Ihrer Person erfolgt nur durch autorisierte Mitarbeiter der FREEZE-Biobank, um zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie einer Kontaktaufnahme zugestimmt haben (siehe Punkt 9).

Daten und Biomaterialien werden nur nach erneuter Pseudonymisierung forschenden Ärzten und Wissenschaftlern des UKF sowie externen Kooperationspartnern und Industriepartnern für Forschungs- und oder Studienzwecke zur Verfügung gestellt. Die Pseudonymisierungsliste wird getrennt von den Biobankdaten gespeichert und enthält keine Sie unmittelbar identifizierenden Daten. Sie verbleibt bei den befugten Mitarbeitern der FREEZE-Biobank.

Eine Weitergabe an 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.

b. Die Weitergabe von Biomaterialien und Daten

Biomaterialien und Daten werden nur nach zuvor festgelegten Kriterien an Wissenschaftler des UKF, Forschungsinstitute, Forschungskonsortien, Kooperationspartner und Industriepartner, ggf. auch im Ausland, weitergeben. Dabei werden die Daten möglicherweise auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Die an Wissenschaftler unter diesen Voraussetzungen herausgegebenen Biomaterialien und Daten dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Genetische Daten können in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken übernommen werden. Nicht verbrauchtes Material muss an die FREEZE-Biobank zurückgegeben oder unter Zeugen vernichtet werden.

c. Die Weitergabe an Länder außerhalb der Europäischen Union

Eine Weitergabe Ihrer Biomaterialien und Daten an Länder außerhalb der EU erfolgt in der Regel nur, wenn diese ein mit der EU vergleichbares Datenschutzniveau aufweisen.

Es kann vorkommen, dass Biomaterialien und Daten an Forschungspartner in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die diese Voraussetzung nicht erfüllt ist. Diese Länder haben **möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau** als die EU. Die FREEZE-Biobank sichert zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung Ihrer Rechte unterstützen könnte. **Eine Weitergabe Ihrer Biomaterialien und Daten kann in diesem Fall nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.**

d. Bewertung durch eine Ethik-Kommission

Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethik-Kommission bewertet und keine ethischen Bedenken geäußert wurden.

e. Veröffentlichungen

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich auf der Basis anonymisierter Daten, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen.



Patienteninformation

zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für die medizinische Forschung

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

Mit der Überlassung der Biomaterialien an die FREEZE-Biobank werden diese Eigentum des UKF. Ferner ermächtigen Sie das UKF, Ihre Daten zu nutzen.

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 FREEZE-Biobank verwendet Ihre Biomaterialien und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Biomaterialien und Daten werden nicht verkauft. Die FREEZE-Biobank kann jedoch für die Bereitstellung der Biomaterialien und Daten von den Nutzern eine Aufwandsentschädigung erheben. Diese wird eingesetzt, um das langfristige Betreiben der FREEZE-Biobank zur Unterstützung der medizinischen Forschung am Standort zu finanzieren.

9. 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 oder um Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen (siehe Punkt 7 a, b). Die Kontaktaufnahme erfolgt in diesen Fällen schriftlich oder telefonisch durch die Sie behandelnde und/oder forschende Einrichtung des UKF oder befugte Mitarbeiter der FREEZE-Biobank.

Die erneute Kontaktaufnahme kann zudem genutzt werden, um Ihnen eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe Punkt 5). Die Kontaktaufnahme erfolgt in diesem Fall telefonisch oder schriftlich durch einen Arzt am Universitätsklinikum Freiburg. **Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.**

10. Das Deutsche Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK)

Dieser Abschnitt betrifft nur Patienten, die im Comprehensive Cancer Center Freiburg (CCCF) behandelt werden.

Wir möchten Sie um die Teilnahme an einem Vorhaben bitten, das mit dem Forschungsauftrag des CCCF als Mitglied des Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung (DKTK, <https://dktk.dkfz.de>) 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 autorisierten Wissenschaftlern 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 vorhandener Biomaterialien für ein Forschungsvorhaben zu ermitteln.

Ihre identifizierenden Daten (z. B. Name, Geburtsdatum) werden vom UKF elektronisch an eine zentrale Einheit des DKTK übermittelt und dort in einen doppelt verschlüsselten Code überführt. Die Pseudonymgenerierung erfolgt innerhalb weniger Sekunden und alle identifizierenden Daten werden unmittelbar nach der Pseudonymisierung gelöscht. Jegliche Verarbeitung und Nutzung von Daten und Biomaterial im Rahmen eines DKTK- Forschungsprojektes muss sowohl beim DKTK als auch bei der 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 die Interessen der teilnehmenden Patienten und vertreten deren Rechte gegenüber den forschenden Ärzten und Wissenschaftlern im DKTK. Die Tumorgewebeproben werden überwiegend in der Biobank des CCCF (Leitung: Prof. Dr. M. Werner, PD Dr. Peter Bronsert, <https://www.uniklinik-freiburg.de/pathologie/biobank.html>), einer Partnerbiobank der FREEZE-Biobank, gesammelt, archiviert, weiterverarbeitet und ausgegeben. Diese ist am Institut für Klinische Pathologie am UKF angesiedelt.



60175099 ForManFR / 05.02.2020

Patienteninformation

zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für die medizinische Forschung

11. 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. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Biomaterialien und Daten bleibt davon jedoch unberührt.

Im Falle des Widerrufs werden die Biomaterialien vernichtet und die Daten gelöscht. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischen Aufwand möglich ist. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Nach Abschluss des Löschvorganges bleibt die Information, dass Sie Widerspruch eingelegt haben sowie Ihre Kennziffer zu Dokumentationszwecken innerhalb der FREEZE-Biobank gespeichert.

12. Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie?

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung).

Nach Eingang Ihrer Einwilligungserklärung bei der FREEZE-Biobank können Sie jederzeit Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Für die Ausübung dieser Rechte können Sie sich schriftlich an den Datenverarbeitungsverantwortlichen wenden.

Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist das UKF vertreten durch das Zentrum für Biobanking:

Universitätsklinikum Freiburg
Zentrum für Biobanking
FREEZE-Biobank Koordination
Breisacher Str. 115 · 79106 Freiburg
E-Mail: koordination.freeze-biobank@uniklinik-freiburg.de
<https://www.uniklinik-freiburg.de/freeze-biobank.html>

Auf Wunsch erhalten Sie eine unentgeltliche Kopie über die in der FREEZE-Biobank bzw. dem DKTK zu Ihrer Person vorliegenden personenbezogenen Daten.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten des UKF wenden. Krebspatienten können sich bei Fragen zum Datenschutz beim Deutschen Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK) an den entsprechenden Datenschutzbeauftragten des DKTK wenden.

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

Bereichsdatschutzbeauftragter für die FREEZE-Biobank:
Telefon: 0761 270-36961
E-Mail: datenschutz.freeze-biobank@uniklinik-freiburg.de
<https://www.uniklinik-freiburg.de/freeze-biobank.html>

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Freiburg:
Datenschutzbeauftragter
Universitätsklinikum Freiburg
Breisacher Straße 153, 79110 Freiburg
E-Mail: datenschutz@uniklinik-freiburg.de

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

Wenden Sie sich für Rückfragen und einen Widerruf bitte an:

Universitätsklinikum Freiburg
Zentrum für Biobanking
FREEZE-Biobank Koordination
Breisacher Str. 115 · 79106 Freiburg
Telefon: 0761 270-77741
(Mo.-Fr., 8:00-16:00 Uhr)



60175099 ForManFR / 05.02.2020

Patienteninformation

zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung,
Verarbeitung und Nutzung von Daten für die medizinische Forschung

Sollten Sie der Auffassung sein, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt oder dass Sie sonst in Ihren Datenschutzrechten verletzt wurden, können Sie bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde eine Beschwerde einreichen, z. B. beim:

Landesbeauftragte/r für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg:

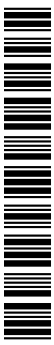
Königstraße 10, 70173 Stuttgart

<https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

E-Mail: poststelle@ldi.bwl.de

Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html



Patienteneinwilligung

zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für die medizinische Forschung

Einwilligungserklärung

Bitte lesen Sie den folgenden Text aufmerksam durch, kreuzen Sie Zutreffendes an und unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung anschließend am Ende dieser Seiten, sofern Sie damit einverstanden sind.

Ich habe die Informationsschrift 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. Beim Widerruf werden auf mein Verlangen die verbliebenen Biomaterialien und die erhobenen Daten vernichtet bzw. gelöscht. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Einwilligungserklärung Biomaterialnutzung

Ich willige ein, dass die im Rahmen der Krankenversorgung gewonnene Biomaterialien und Daten an die FREEZE-Biobank des Universitätsklinikums Freiburg (UKF) gegeben und für die Unterstützung der medizinischen Forschung verwendet werden. Außerdem bin ich mit der wissenschaftlichen Verwendung u. U. von mir bereits eingelagerter Biomaterialien und zugehöriger Daten einverstanden. Mir ist bewusst, dass dies auch umfassende genetische Untersuchungen des Materials mit einschließen kann.

Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich dem UKF, das die FREEZE-Biobank betreibt. Eine Weitergabe von dort darf nur an Kooperationspartner erfolgen, die ein vergleichbar hohes Datenschutzniveau wie die FREEZE-Biobank gewährleisten.

Einwilligungserklärung Datenschutz

Ich erkläre, dass ich informiert wurde und willige hiermit ein, dass das UKF, wie in der Information beschrieben, personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, gemeinsam mit meinen Biomaterialien, pseudonymisiert (d. h. codiert) der FREEZE-Biobank für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellen darf.

Die Biomaterialien und Daten dürfen unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden.

Soweit durch Ankreuzen von „ja“ gestattet, dürfen Biomaterialien und Daten nach Pseudonymisierung an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, auch im Ausland, zur Unterstützung medizinischer Forschung weitergegeben und ggf. auch von Industriepartnern und zur Patententwicklung am UKF genutzt werden. Soweit durch Ankreuzen von „ja“ gestattet, darf ich erneut kontaktiert werden. Die Kontaktaufnahme soll über die Einrichtung erfolgen, in der meine Biomaterialien/Daten gewonnen wurden, durch befugte Mitarbeiter der FREEZE-Biobank oder einen Arzt (siehe dazu Punkt 9).

Wenn ich im Rahmen einer Krebserkrankung am CCCF behandelt werde, willige ich 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 Punkt 10 beschriebenen zentralen Suche des DKTK einverstanden. Mir ist bekannt, dass meine Daten hierfür in einer zentralen Datenbank gespeichert werden.



Patienteneinwilligung

zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für die medizinische Forschung

Teilnahmeerklärung an der FREEZE-Biobank

Ich willige in die Teilnahme an der FREEZE-Biobank ein	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
Ich bin einverstanden, dass die bei der Untersuchung erhobenen Biomaterialien und Daten 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 weiter gegeben werden.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Ich stimme der Abgabe von Biomaterialien und doppelt pseudonymisierten Daten an Empfänger in Nicht-EU-Ländern, für die kein Angemessenheitsbeschluss der EU-Kommission oder geeignete/angemessene Garantien vorliegen, zu.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Ich bin damit einverstanden, dass die bei der Untersuchung erhobenen Biomaterialien und Daten nach erneuter Pseudonymisierung auch von Industriepartnern und zur Patententwicklung am UKF genutzt werden.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
Ich bin damit einverstanden, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde:		
– zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen/Biomaterialien	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
– zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	
– zum Zweck der Rückmeldung für mich wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein	

Sofern ich die Teilnahme an der FREEZE-Biobank ablehne und dies mit meiner Unterschrift bestätige, wird meine Kennziffer zusammen mit meinem Einwilligungsstatus (in diesem Fall „abgelehnt“) innerhalb der FREEZE-Biobank gespeichert. Bei fehlender Unterschrift werden weder mein Einwilligungsstatus noch sonstige personenbezogene Daten gespeichert.

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt im Universitätsklinikum Freiburg. Änderungen oder Streichungen im Fließtext der Patienteninformation oder Patienteneinwilligung sind nicht zulässig.

	Datum _____ Unterschrift Patient/in (ggf. Unterschrift Vertreter/in) _____	Ich handle als Vertreter/in mit Vertretungsmacht Name, Vorname (bitte in Druckbuchstaben) _____
---	---	--

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

Datum _____	Arztstempel _____	Unterschrift des/der aufklärenden Arztes/Ärztin _____
-------------	-------------------	---

