

BioBank Bonn der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn und des Universitätsklinikums Bonn

Kontaktadressen der BioBank Bonn:

Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn

Biobank@ukbonn.de

Tel: 0228 287-12126; Fax: 0228 287-90 11462

Homepage: <https://www.ukbonn.de/42256BC8002AF3E7/direct/biobank-startseite>

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie der zugehörigen Daten in der BioBank Bonn der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn und des Universitätsklinikums Bonn

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Das Universitätsklinikum Bonn bietet Ihnen modernste Diagnostik und umfassende Therapie auf höchstem Niveau. Es liegt in unserem Bestreben, diese Qualität durch intensive Forschung und Entwicklung weiterhin ständig zu verbessern. Eine der notwendigen Voraussetzungen dafür ist eine Biobank.

Was ist eine Biobank?

Eine Biobank ist eine Sammlung von Körpermaterialien wie z.B. Gewebe, Urin oder Blut die mit den zugehörigen personen- und krankheitsbezogenen Daten (z.B. Alter, Geschlecht, Art der Erkrankung und Untersuchungsbefunde) verknüpft werden. Proben fallen nach der diagnostischen Analyse im Rahmen Ihrer Behandlung als überschüssiges, nicht weiter benötigtes Untersuchungsmaterial an. Anstatt das Material zu vernichten, kann es in einer Biobank aufbewahrt und dann für die medizinische Forschung genutzt werden. Es werden auch Biomaterialien gelagert, die, nach erteiltem Einverständnis, ausschließlich für die Forschung entnommen wurden.

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten ist ein wichtiges Instrument der medizinischen Forschung. **Deshalb fragen wir unsere Patienten* und daher auch Sie, ob sie bereit sind, uns bestimmte Körpermaterialien und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen.**

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele unserer Biobank, 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.

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihren Studienarzt, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an Ihren behandelnden und aufklärenden Arzt wenden.

* Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein.

1. Welche Ziele verfolgt die BioBank Bonn der Medizinischen Fakultät und des Universitätsklinikums Bonn?

Die BioBank Bonn dient der Förderung der medizinischen Forschung. Dazu sollen die gesammelten Biomaterialien und zugehörige Daten langfristig aufbewahrt werden, mit dem Ziel, diese der Forschung zur Verfügung zu stellen, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern.

Das Ziel dieser Forschung ist dagegen 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. Was wollen wir sammeln?

Die BioBank Bonn möchte zum einen Biomaterialien sammeln und zum anderen die dazu gehörigen Daten. Genauer wird folgend beschrieben.

1. Biomaterial:

Bei dem Biomaterial handelt es sich einerseits um Gewebe und Körperflüssigkeiten, die im Laufe Ihres derzeitigen Krankenhausaufenthaltes/Arztbesuches zum Zweck der Untersuchung oder Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden. Dies sind z.B. Biopsien, operiertes Gewebe oder Flüssigkeiten, wie Blut, Urin und Rückenmarksflüssigkeit.

Ein Teil Ihrer Gewebeproben kann in flüssigem Stickstoff konserviert oder direkt nach der operativen Entfernung des Tumors für das Anlegen von Primärzellmodellen (Primärzellkulturen und so genannte Organoide) verwendet werden. Solche Zellmodelle können zur Untersuchung der Tumorbilogie genutzt werden und sind sehr gut geeignet, um molekulare und zelluläre Prozesse in Tumoren nachvollziehen und neue Wirkstoffe austesten zu können. Dazu gehört auch die Isolation und Untersuchung von Immunzellen oder anderen Nicht-Tumorzellen (Fibroblasten, Endothelzellen), um zum Beispiel neue Erkenntnisse für Krebsimmuntherapien zu gewinnen. Die Gewebeproben, die wir für diese Studien benötigen, werden erst nach den diagnostischen Proben aus dem OP-Präparat entnommen.

Hinzu kommen Biomaterialien wie Blut und/oder Urin, die zusätzlich gewonnen werden. Daher möchten wir Sie bitten, max. 20 ml Blut (entspricht ca. 2 Esslöffeln) während einer routinemäßigen Blutentnahme der Biobank zu spenden. Bei dieser zusätzlichen Blutentnahme wird keine erneute Punktion der Vene durchgeführt. Diese Entnahme wird nur durchgeführt, wenn Ihr behandelnder Arzt es für medizinisch vertretbar hält. Sie können auch um die Spende von Urin, Speichel oder Abstrichen gebeten werden; Ihr behandelnder Arzt wird Sie je nach Erkrankung bzw. Studie, an der Sie teilnehmen, dazu befragen.

2. Daten:

Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten, wie Alter, Geschlecht, Art der Erkrankung, eventuelle Vorerkrankungen, Blut- und sonstige Diagnosewerte einschließlich der durchgeführten Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren, sowie Daten der Therapien und Ergebnisse von Nachuntersuchungen bzw. eventuell Krankheitsverläufe. Diese Daten werden, nach erteiltem Einverständnis, aus dem klinischen Informationssystem der Uniklinik Bonn an die BioBank Bonn übertragen. Es hat ein kleiner Personenkreis der BioBank Bonn die Befugnis auf diese Daten zuzugreifen. Dabei sind alle Personen, die Einblick in Ihre medizinischen und diagnostischen Daten haben, zur Wahrung der Datenschutzgesetze verpflichtet und unterliegen der Schweigepflicht.

Forscher erhalten diese Daten ausschließlich in pseudonymisierter Form, zusammen mit Ihren Proben. Pseudonymisierung bedeutet, dass Ihr Name sowie andere Identifikationsmerkmale wie z. B. Geburtsdatum oder Initialen durch einen Code ersetzt werden. Der Forscher kann dadurch nicht mehr direkt auf Ihre Person zurückschließen.

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die medizinische Forschung bereitgestellt. Sie sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Zum derzeitigen Zeitpunkt können zwangsläufig nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannt Krankheiten und genetische Defekte beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Proben und Daten auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. **Deshalb werden an Ihren Biomaterialien möglicherweise auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).** Wir möchten darauf hinweisen, dass für eine solche Untersuchung nochmal zusätzlich eine Einwilligung von Ihnen benötigt wird.

Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. Aus logistischen Gründen ist es der Biobank nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

Bei Ihnen ist aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen/zu Studienzwecken ohnehin eine Entnahme von Körpermaterialien geplant (wie z.B. Gewebe, Blut, Urin), so dass Ihnen durch die Spende keine zusätzlichen Risiken entstehen. Im Falle einer Blutabnahme möchten wir Sie bitten bis zu max. 20 ml Blut zusätzlich abnehmen zu lassen (das entspricht etwa 2 Esslöffeln). Diese Entnahme ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden und wird nur durchgeführt, wenn Ihr behandelnder Arzt es für medizinisch vertretbar hält.

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.

Das Universitätsklinikum Bonn / die Medizinische Fakultät und die BioBank Bonn versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Proben und Daten nur in doppelt pseudonymisierter Form an Forscher weiter zu geben (siehe Punkt 7: „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?“).

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Mit Ihrem Einverständnis der BioBank Bonn Biomaterialien zu überlassen, unterstützen Sie die medizinische Forschung, die die Ursache und Behandlung von Krankheiten untersucht. **Persönlich können Sie aber für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Deren Auswertung dient Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen. Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung ist. 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), wenn Sie dem zugestimmt haben.** Beachten Sie bitte, dass im Falle einer erblichen Krankheit auch Ihre Familienangehörigen betroffen sein könnten. Wir bitten Sie für diesen Fall Kontakt zu Ihrem Hausarzt/Facharzt/Studienarzt aufnehmen zu dürfen, da nur dieser entscheiden darf und kann, ob ein begründeter Verdacht vorliegt. Der Arzt wird sich dann mit Ihnen in Verbindung setzen.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für das Gemeinwohl?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen. Informationen über die Aktivitäten der BioBank Bonn finden Sie auf unserer Homepage [<https://cores.ukb.uni-bonn.de/biobank/>].

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

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden zum frühestmöglichen Zeitpunkt pseudonymisiert. **Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte erfolgt nicht.**

Es sei darauf hingewiesen, dass im Rahmen von Kooperationen der Forscher, die pseudonymisierten Biomaterialien und medizinischen Daten für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergegeben werden können.

Biomaterialien und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. **Aufgrund der doppelten Pseudonymisierung der Daten können die Forscher nicht auf Ihre Person zurückschließen.** Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet.

Eine Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethik-Kommission positiv bewertet wurde.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Es sei darauf hingewiesen, dass eine Veröffentlichung der Gesamtheit Ihrer Erbinformation (Genom) oder substantiellen Teilen davon **ohne Ihre ausdrückliche schriftliche Einwilligung ausgeschlossen ist.** Dafür muss eine separate Einwilligung erteilt werden.

8. Erlangen Sie oder die BioBank Bonn einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

Mit der Überlassung der Biomaterialien werden diese Eigentum der medizinischen Fakultät der Universität Bonn und ermächtigen diese, Ihre Daten zu nutzen.

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

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.

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. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen /Ihrem behandelnden Arzt/Studienarzt/ Ihrem Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt 5).

Die Kontaktaufnahme wird schriftlich durch die BioBank Bonn direkt an Sie oder Ihren Hausarzt erfolgen. Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

10. 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 des Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Biomaterialien vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass im Falle einer Analyse Ihres kompletten Genoms oder von substantiellen Abschnitten daraus eine absolute Anonymisierung nicht möglich ist.

Ebenso können Sie entscheiden, ob Ihre bereits erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder in anonymisierter Form weiterverwendet werden dürfen. Bitte beachten Sie, dass bereits von Forschern verwendete pseudonymisierte Daten/Forschungsergebnisse nicht mehr nachträglich gelöscht werden können.

Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihrer Person gelöscht wurde (Anonymisierung), ist eine Vernichtung nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an:

BioBank Bonn
Venusberg Campus 1, 53127 Bonn

Biobank@ukbonn.de
Tel: 0228 287 12126
Fax: 0228 287 90 11462

11. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihren Studienarzt, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an die Mitarbeiter der Biobank wenden. Informationen können Sie auch unserer Homepage entnehmen [<https://www.ukbonn.de/42256BC8002AF3E7/direct/biobank-startseite>].

Für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle

Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie, UK-IT
Venusberg Campus 1
53127 Bonn

Ihre Rechte als Teilnehmer an der Studie (Betroffenenrechte):

Sie haben das Recht auf eine unentgeltliche Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten. Außerdem können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten, die Löschung oder die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten verlangen. Hierzu wenden Sie sich bitte an den Projektverantwortlichen:

Dekan der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn
Universitätsklinikum Bonn - Anstalt des öffentlichen Rechts
Venusberg Campus 1
53127 Bonn

E-Mail: dekan@ukbonn.de
Telefon: 0228 287-19299

Wir weisen Sie darauf hin, dass Ihr Recht auf Auskunft eingeschränkt ist, wenn die Auskunft den Erfolg der Studie gefährden würde.

Kontakt Daten des Datenschutzbeauftragten:

Achim Flender
Universitätsklinikum Bonn - Anstalt des öffentlichen Rechts
Venusberg Campus 1
53127 Bonn

E-Mail: datenschutz@ukbonn.de
Telefon: 0228 287-16075

Beschwerderecht bei der Aufsichtsbehörde:

Bei Beschwerden, die mit den Verantwortlichen des Universitätsklinikums Bonn nicht geklärt werden können, haben Sie das Recht, sich an die zuständige Aufsichtsbehörde zu wenden:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Kavalleriestr. 2-4
40213 Düsseldorf

E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de
Telefon: 0211 384 24-0

Einwilligungserklärung

Bitte Patientenetikett aufkleben
ODER

Nachname:

Vorname:

Geburtsdatum:

Ich bin in einem persönlichen Gespräch ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung und Risiken aufgeklärt worden. Ich hatte die Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet, ich kann jederzeit neue Fragen stellen. Ich habe die Informationsschrift gelesen und verstanden. 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 willige ein, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die BioBank Bonn gegeben und für medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Das Eigentum an diesen Biomaterialien übertrage ich an die BioBank Bonn.

Ich willige ein, dass die Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung, für die meine Biomaterialien und Daten verwendet werden, nicht eingegrenzt werden.

Ich willige einer zusätzlichen Abnahme von bis zu max. 20 ml Blut ein ja nein

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde (falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen):

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien, ja nein

- zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken, ja nein

- zum Zweck der Rückmeldung für mich gesundheitsrelevanter Ergebnisse ja nein

- zum Zweck der Nachfrage für genetische Untersuchungen ja nein

Diese Rückmeldung soll erfolgen über die Einrichtung, in der meine Biomaterialien/Daten gewonnen wurden oder über folgenden Arzt (falls gewünscht, bitte angeben):

Name:

Adresse:

Tel.:

Email:

Die Rückmeldung soll an folgende Adresse gerichtet werden (falls gewünscht, bitte angeben):

Adresse:

Email:

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.
Das Original verbleibt bei der BioBank Bonn.

Jede Position bitte selbständig ausfüllen:

Patient:

_____ den, _____
(Ort) (Datum)

(Patient Unterschrift)

(Patient Druckschrift)

Arzt:

_____ den, _____
(Ort) (Datum)

(Arzt Unterschrift)

(Arzt Druckschrift)