

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Bioproben sowie der zugehörigen Daten in der 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: +49 (0)228 287 12126

Fax: +49 (0)228 287 90 11462

Homepage: <https://www.ukbonn.de/biobank/>



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Die Untersuchung von menschlichen Körpermaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Um Krankheiten zu verstehen, ist es wichtig, mehr über die zugrundeliegenden biologischen Abläufe zu erfahren. So wissen wir heute, dass zum Beispiel die Erbsubstanz (Gene) bei der Entstehung und Behandlung von Krankheiten eine wichtige Rolle spielt.

Es liegt in unserem Bestreben, die Forschung und den Fortschritt in der Medizin weiterhinzu verbessern. Im Auftrag der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn und des Universitätsklinikums Bonn unterstützt die BioBank Bonn Wissenschaftler* Krankheiten besser zu erforschen und zu verstehen. **Deshalb fragen wir unsere Patienten/Probanden und daher auch Sie, ob Sie bereit sind, uns bestimmte Körpermaterialien und Daten zur Verfügung zu stellen.**

Was ist eine Biobank?

Eine Biobank ist eine Sammlung von Bioproben, zu denen u.a. Gewebeproben und Körperflüssigkeiten wie z.B. Urin oder Blut gehören. Diese Bioproben werden in der Regel mit den zugehörigen personen- und krankheitsbezogenen Daten (z.B. Alter, Geschlecht, Art der Erkrankung und Untersuchungsbefunde) verknüpft um Wissenschaftler bei Forschungsvorhaben bestmöglich zu unterstützen. Die Bioproben fallen nach der diagnostischen Analyse im Rahmen Ihrer Behandlung als überschüssiges, nicht weiter benötigtes Untersuchungsmaterial an. Anstatt dieses Material zu vernichten, kann dies als Bioprobe in einer Biobank aufbewahrt und dann für die medizinische Forschung genutzt werden. Es werden auch Bioproben gelagert, die, nach erteilter Einwilligung, ausschließlich für die Forschung entnommen wurden.



(DE)

Biobanken - Warum Bioproben für die medizinische Forschung spenden?

Weitere Informationen über Biobanken finden Sie auch auf der Homepage:

<https://www.biobanken-verstehen.de/>



(EN SUB)

*Zur besseren Lesbarkeit wird in diesem Dokument das generische Maskulinum verwendet. Dieses bezieht sich auf alle Geschlechter.

Ihre Einwilligung in eine Verwendung von Bioproben und zugehöriger Daten 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.

1. Welche Ziele verfolgt die BioBank Bonn?

Die BioBank Bonn dient der Förderung der medizinischen Forschung. Dazu sollen die gesammelten Bioproben 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 Bioproben sammeln und zum anderen die dazu gehörigen Daten. Genauer wird folgend beschrieben.

a. Bioproben

Bei Gewebeproben handelt es sich um Bioproben, die im Laufe Ihres derzeitigen und auch bei künftigen Aufenthalten im Krankenhaus/Arztbesuchen zum Zweck der Untersuchung oder Behandlung entnommen werden. Eine Entnahme von Gewebeproben kann im Rahmen von Operationen oder Biopsien (Entnahme von einer kleinen Menge von Gewebe zu diagnostischen Gründen) erfolgen. Hierbei wird verbliebenes Restgewebe eingefroren oder direkt nach der operativen Entfernung eines Tumors für das Anlegen von Primärzellmodellen (sogenannte Organoide) verwendet. Organoide sind kleine organähnliche Strukturen, die aus wenigen Gewebezellen bzw. Tumorzellen stammen. Organoide eignen sich sehr gut zur Untersuchung des Verhaltens von Tumoren um z.B. neue Wirkstoffe austesten zu können. Dazu gehört auch die Isolation und Untersuchung von Immunzellen oder anderen Nicht-Tumorzellen, 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 entfernten Gewebe entnommen.

Hinzu kommen Flüssigkeiten wie Blut, Knochenmarksblut oder Liquor (spezielle Flüssigkeit, die im Gehirn und Rückenmark vorkommt), die zusätzlich entnommen werden. Bei dieser zusätzlichen Entnahme wird keine erneute Punktion/Nadelstich durchgeführt, da im Rahmen der klinischen Diagnostik die zusätzlichen Bioproben gewonnen werden. Diese Entnahme wird nur durchgeführt, wenn Ihr behandelnder Arzt es für medizinisch vertretbar hält.

Möglicherweise können Sie auch um eine Spende von einer zusätzlichen Biopsie oder Blut, Urin-, Speichel- oder Abstrichprobe (z.B. Hautabstrich) gebeten werden. Ihr behandelnder Arzt wird Sie je nach Erkrankung bzw. Studie dazu befragen.

b. Daten

Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person 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 erteilter Einwilligung, aus dem klinischen Informationssystem des Universitätsklinikums Bonn an die BioBank Bonn übertragen. Es hat ein kleiner Personenkreis der BioBank Bonn die Befugnis auf diese Daten zuzugreifen. Forscher erhalten diese Daten ausschließlich in pseudonymisierter oder anonymisierter Form, zusammen mit Ihren Proben. Pseudonymisierung bedeutet, dass Ihr Name sowie andere Identifikationsmerkmale wie z. B. Geburtsdatum oder Initialen durch einen Zeichencode ersetzt werden. Der Forscher kann dadurch nicht mehr direkt auf Ihre Person zurückschließen.

3. Wie werden die Bioproben und Daten verwendet?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Bioproben 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 unbekannte 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 Bioproben möglicherweise auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).**

Aus logistischen Gründen ist es der BioBank Bonn nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Bioproben 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.

Die Bioproben und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. Die zukünftigen Forschungszwecke können zum Zeitpunkt der Einwilligung noch nicht hinreichend konkret bestimmt werden. Die unbefristete Aufbewahrung ist daher erforderlich, um die Nutzung für zukünftige medizinische Forschung zu ermöglichen. In regelmäßigen Abständen wird geprüft, ob die weitere Aufbewahrung der Bioproben und Daten noch erforderlich ist.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

Für die Bereitstellung von Gewebeproben ist kein zusätzlicher Eingriff notwendig, da diese im Rahmen der bei Ihnen vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen werden und als Restmaterial normalerweise vernichtet werden. Die Entnahme ist daher für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Wenn bei Ihnen aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen oder zu Studienzwecken ohnehin eine Entnahme von Körperflüssigkeiten geplant ist, möchten wir im Rahmen dieser Punktion bis maximal 50 ml Blut (nach Einschätzung des behandelnden ärztlichen Personals und körperlichem Zustand) zusätzlich abnehmen (entspricht etwa 2-3 Esslöffeln). Bei einer ohnehin geplanten Lumbalpunktion zur Abnahme von Nervenwasser (Liquor) möchten wir höchstens 10 ml zusätzlich

entnehmen. Die Entnahme ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden und wird nur durchgeführt, wenn Ihr behandelnder Arzt es für medizinisch vertretbar hält.

Die Bereitstellung von weiteren Körperflüssigkeiten (z.B. Urin, Stuhl und Speichel) oder Abstrichen ist für Sie ebenfalls mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Sollten Bioproben nur für die BioBank Bonn entnommen werden, so werden Sie vorab von Ihrem behandelnden Arzt informiert. Dies ist für Sie nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. An der Einstichstelle kann es zu Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen. In äußerst seltenen Fällen kann sich auch ein Blutgerinnsel (Thrombose) bilden, eine örtlich begrenzte Entzündung an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen.

Im Rahmen einer Biopsie kann es zu einer allergischen Reaktion auf das Lokalanästhetikum kommen, das Risiko ist insgesamt sehr gering. In sehr seltenen Fällen ist eine Infektion der Entnahmestelle möglich. Um diese Komplikation zu vermeiden, werden die selben Standardvorkehrungen wie bei einem diagnostischen Eingriff getroffen. Es kann zu verlängertem Nachbluten kommen. Patienten, die blutverdünnende Mittel nehmen, sind daher von der Entnahme einer Biopsie für die Biobank ausgeschlossen. In sehr seltenen Fällen kann es zu überschießender Narbenbildung bei entsprechend veranlagten Personen kommen.

Weitere Risiken:

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Bioproben im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz.

Sollten Ihre Daten trotz umfangreicher technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen in unbefugte Hände fallen und dann trotz fehlender Namensangaben ein Rückbezug zu Ihrer Person hergestellt werden, so kann eine diskriminierende oder anderweitig für Sie und ggf. auch nahe Verwandte schädliche Nutzung der Daten nicht ausgeschlossen werden. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz (Ganzgenomsequenzierung). Grundsätzlich erhöht ist das Risiko einer Rückverfolgbarkeit bei genetischen Patientendaten. Die Erbinformation eines Menschen ist in der Regel eindeutig auf eine Person bezogen, also auch auf Sie. Zudem kann aus Ihren genetischen Daten in manchen Fällen auch auf Eigenschaften Ihrer Verwandten geschlossen werden.

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.

Unter Punkt 7 (Wer hat Zugang zu Ihren Bioproben und Daten und wie werden sie geschützt?) erläutern wir Ihnen genauer, wie wir Ihre Privatsphäre schützen.

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

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 oder Auswirkungen auf Ihre Familienplanung haben könnten.

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 Forschungsaktivitäten der Medizinischen Fakultät der Universität und des Universitätsklinikums Bonn finden Sie unter: <https://www.ukbonn.de/forschung/>

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

Alle Beschäftigten des Universitätsklinikums Bonn, die Einblick in Ihre medizinischen und diagnostischen Daten haben, sind zur Einhaltung des Datenschutzes und der beruflichen Schweigepflicht gemäß § 203 des Strafgesetzbuchs verpflichtet.

a. Kodierung Ihrer Bioproben und Daten

Zur Bereitstellung der Daten für Forschungszwecke werden alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) durch eine Zeichenkombination ersetzt (pseudonymisiert). Für die Gewinnung von Bioproben gilt, dass alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten ebenso zum frühestmöglichen Zeitpunkt durch ein weiteres Pseudonym ersetzt werden (doppelte Pseudonymisierung). Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten und probenspezifischen Daten werden in einer separaten Datenbank in der BioBank Bonn getrennt von den Bioproben gespeichert. Ohne Mitwirkung der BioBank Bonn können die Bioproben und probenspezifischen Daten deshalb für Außenstehende nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem technischem Aufwand Ihrer Person zugeordnet werden.

Weiterhin bleiben die Sie unmittelbar identifizierenden Daten in der behandelnden Einrichtung, in der die Proben und Daten gewonnen wurden, und werden dort getrennt von den Bioproben und medizinischen Daten gespeichert. Die Proben und Daten können deshalb nicht ohne Mitwirkung dieser Einrichtung Ihrer Person zugeordnet werden.

Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte erfolgt nicht.

b. Weitergabe von Bioproben und Daten

Die kodierten Bioproben und probenbezogenen Daten sowie die medizinischen Daten werden vom Universitätsklinikum Bonn und der BioBank Bonn der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn aufbewahrt. Es sei darauf hingewiesen, dass im Rahmen von Kooperationen der Forscher, die pseudonymisierten Bioproben und medizinischen Daten für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen innerhalb der EU oder in Länder, bei denen die Europäische Kommission ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat, weitergegeben werden können. Wenn das nicht erfolgt ist, vereinbart die Medizinische Fakultät der Universität Bonn und das Universitätsklinikum Bonn mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können bei der Medizinischen

Fakultät der Universität Bonn und des Universitätsklinikums Bonn eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

Bioproben und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die BioBank Bonn zurückgegeben oder vernichtet.

Aufgrund der doppelten Pseudonymisierung der Bioproben und zugehörigen Daten können die Forscher nicht auf Ihre Person zurückschließen.

c. Bewertung durch eine Ethik-Kommission und Veröffentlichungen

Eine Voraussetzung für die Verwendung der Bioproben 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 Bioproben und Daten?

Mit der Überlassung der Bioproben an die BioBank Bonn werden diese Eigentum der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn und ermächtigen Sie die Medizinische Fakultät, Ihre Daten zu nutzen.

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

Für die Überlassung Ihrer Bioproben 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 Bioproben 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 / Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt 5).

Die Kontaktaufnahme wird schriftlich durch Ihren behandelnden Arzt, 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?

Ihre Einwilligung ist freiwillig! Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Bioproben und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen.

Im Falle des Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Bioproben 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 Bioproben 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:

Universitätsklinikum Bonn
BioBank Bonn
Venusberg-Campus 1 | 53127 Bonn
Biobank@ukbonn.de
Tel: +49 (0)228 287 12126
Fax: +49 (0)228 287 90 11462

11. Weitere Informationen und Rechte

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 Bonn wenden. Informationen finden Sie auch unserer Homepage:

<https://www.ukbonn.de/biobank/> oder auf <https://www.biobanken-verstehen.de/>

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

Für die Verarbeitung ihrer Daten verantwortlich ist das Universitätsklinikum Bonn und das Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie Bonn. Der zuständige Datenschutzbeauftragte der verantwortlichen Einrichtung ist erreichbar unter:

Beauftragter für Datenschutz und IT-Sicherheit
Herr Achim Flender
Venusberg-Campus 1 | 53127 Bonn
E-Mail: datenschutz@ukbonn.de
Telefon: +49 (0)228 287 16075

Sie haben die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an jede Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Die zuständige Aufsichtsbehörde für Ihre behandelnde Einrichtung ist:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Kavalleriestr. 2-4 | 40213 Düsseldorf
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de
Telefon: +49 (0)211 384 24 0

Zudem haben Sie das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Patientendaten zu erhalten (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen.

Sie haben weiter das Recht, von Ihnen bereitgestellte Daten in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf Datenübertragbarkeit).



Einwilligungserklärung

in die Verwendung von Bioproben sowie der zugehörigen Daten für medizinische Forschungszwecke

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 Bioproben und zugehörigen Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die BioBank Bonn gegeben und für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden. Insbesondere **willige ich ein, dass, wie in der Informationsschrift beschrieben,**

- **die BioBank Bonn und das Universitätsklinikum Bonn personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, erhebt, gegebenenfalls weitere personenbezogene Daten aus den Krankenunterlagen entnimmt, und die Daten pseudonymisiert (d.h. kodiert),**
- **die Bioproben pseudonymisiert von BioBank Bonn aufbewahrt werden.** Das Eigentum an den Bioproben übertrage ich an die Medizinische Fakultät der Universität Bonn,
- **die Bioproben mit den vorgenannten Daten pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden dürfen. Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Ländern außerhalb der EU ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden,**
- dass die Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung, für die meine Bioproben und Daten verwendet werden, nicht eingegrenzt werden.

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Bioproben, ☐ ja ☐ nein
- zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung meiner Daten mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken, ☐ ja ☐ nein
- zum Zweck der Rückmeldung für mich gesundheitsrelevanter Ergebnisse, ☐ ja ☐ nein
- zum Zweck der Veröffentlichung der gesamten Erbinformation. ☐ ja ☐ nein

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

Name:

Adresse:

Tel.:

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

Adresse:

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei dem aufklärenden Arzt.

Bitte füllen Sie alle für Sie vorgesehenen Felder (z. B. Ort und Datum) selbst aus!

Patient:

_____, _____
(Ort) (Datum) (Patient Unterschrift)

(Vor- und Nachname Patient in Druckschrift)

Arzt:

_____, _____
(Ort) (Datum) (Arzt Unterschrift)

(Vor- und Nachname Arzt in Druckschrift)