

Universitätsklinikum Düsseldorf

Klinik für Neurochirurgie
Direktorin: Univ.-Prof. Dr. med. Katharina Faust

ZNS-Tumorgewebebank**Patienteninformation für Jugendliche (14 – 17 Jahre)**

Liebe Patientin, lieber Patient!

Du wirst gegenwärtig als Patient/in in der Neurochirurgischen Klinik im Universitätsklinikum Düsseldorf ärztlich behandelt.

Ziel jeder medizinischen Behandlung ist es, dem Patienten bestmöglich zu helfen. Im Rahmen deiner Behandlung/Operation wird zu diagnostischen Zwecken Gewebe entnommen und untersucht. Bei vielen Erkrankungen, wie z.B. Hirntumoren, sind die Ursachen bisher noch ungeklärt, so dass weitere wissenschaftliche Untersuchungen erforderlich sind, um die Behandlung noch wirksamer zu gestalten. Hierzu betreibt das Institut für Neuropathologie eine Biobank (ZNS-Tumorgewebebank). Bei dieser Biobank handelt es sich um eine Sammlung von menschlichen Biomaterialien wie Blut und Gewebe, verknüpft mit ausgewählten medizinischen Daten.

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen Daten sind wichtig, um die Entstehung von Hirntumoren besser zu verstehen und bessere Behandlungsmöglichkeiten für Hirntumorkranken zu entwickeln.

Deshalb fragen wir dich, ob du bereit bist, von dem ohnehin bei der Operation entfernten Tumorgewebe, eine Probe deines Venenblutes und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen.

Deine Teilnahme ist völlig freiwillig. Soweit du dich nicht beteiligen möchtest oder deine Zustimmung später widerrufen möchtest, erwachsen dir daraus keine Nachteile.

Im Folgenden informieren wir dich über die Ziele der ZNS-Tumorgewebebank, die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz deiner personenbezogenen Daten, damit du auf dieser Grundlage deine eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen kannst.

Du kannst Dich auch zu einem späteren Zeitpunkt an Frau Prof. Dr. Katharina Faust (Telefon: 0211-81-17911, e-Mail: KatharinaAngela.Faust@med.uni-duesseldorf.de) oder Herrn Prof. Dr. med. Thomas Beez (Telefon: 0211-81-17911, e-Mail: thomas.beez@med.uni-duesseldorf.de) wenden.

1. Ziele und Zweck der Biobank

Die ZNS-Tumorgewebebank dient der Förderung medizinischer Forschung. In der Biobank werden Biomaterialien und ausgewählte Daten langfristig aufbewahrt und für die Forschung zur Verfügung gestellt, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Hirntumorerkrankungen zu verbessern.

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

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten (z.B. Hirnwasser), die im Laufe deines Krankenhausaufenthaltes zum Zweck der Untersuchung/Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden. Hinzu kommen eine geringe Menge (5-10 ml) Venenblut, das zusätzlich entnommen wird. Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu deiner Person.

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von dir zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die medizinische Forschung bereitgestellt. Sie sollen für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Die Biomaterialien und Daten sollen auf unbestimmte Zeit gespeichert und gelagert werden, wenn du nicht vorher deinen Widerruf erklärst. Möglicherweise werden im Rahmen von Forschungsprojekten auch identifizierende genetische Analysen durchgeführt. Wenn du mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden bist, werden deine Biomaterialien und Daten nicht für die Biobank verwendet.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken:

Gewebe: Da wir für die Biobank lediglich Gewebe verwenden wollen, das im Rahmen der bei dir vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen wird und als Restmaterial normalerweise vernichtet würde, ist die Spende für dich mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Venenblut: Bei dir ist aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen ohnehin eine Blutentnahme geplant. In deren Rahmen möchten wir 5-10 ml Blut zusätzlich abnehmen. Diese Entnahme ist für dich mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

b. Weitere Risiken:

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus deinen Proben im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen. Die ZNS-Tumorgewebebank versichert dir, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz deiner Privatsphäre zu tun und Proben und Daten nur an Projekte weiter zu geben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können (siehe Punkt 8: „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?“).

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich kannst du für deine Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende deiner Proben und Daten erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt.

Eine Rückmeldung von Ergebnissen aus der Untersuchung der Biomaterialien ist nicht vorgesehen.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Alle derzeit durchgeführten, wie auch künftige medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben sollen unser Verständnis für die Krankheitsentstehung und die Diagnosestellung verbessern und die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen ermöglichen.

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

a. Voraussetzung für Nutzung deiner Proben und personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken ist deine schriftliche Einwilligung. Deine Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden.

b. Deine Proben und Daten werden in der ZNS-Tumorgewebebank unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen aufbewahrt und auf Antrag für Forschungszwecke herausgegeben. Sie werden nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert.

c. Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethikkommission bewertet wurde. Die Ethikkommission prüft die ethischen und rechtlichen Aspekte des Forschungsprojekts.

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

a. Die dich unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in dem Universitätsklinikum Düsseldorf. Ein Zugriff auf sie erfolgt nur, um entweder weitere oder fehlende medizinische Daten aus deinen Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit dir in Kontakt zu treten, falls du der Kontaktaufnahme zugestimmt hast.

- b.** Die verschlüsselten (doppelt pseudonymisierten) Biomaterialien und medizinische Daten können auf Antrag für medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an andere Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergegeben werden.
- c.** Biomaterialien und Daten, die an Dritte weitergegeben wurden, dürfen nur für den beantragten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden.
- d.** Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich in pseudonymisierter (d.h. verschlüsselter) Form.

9. Erlangen Sie einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

Für die Überlassung deiner Biomaterialien und Daten erhältst du kein Entgelt.

10. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit dir aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von dir zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. deine Einwilligung zum Abgleich mit anderen Datenbanken einzuholen. Falls du eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuze bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

11. Was beinhaltet Dein Widerrufsrecht?

Du kannst deine Einwilligung zur Verwendung deiner Biomaterialien und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für dich widerrufen. Im Falle eines Widerrufs kannst Du entscheiden, ob Deine Biomaterialien vernichtet und die dazu gehörenden Daten gelöscht werden sollen, oder ob sie in anonymisierter Form für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu deiner Person gelöscht wurde, ist eine Vernichtung jedoch nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Trotz Widerrufs kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu deiner Person über andere Quellen niemals ausgeschlossen werden.

Wende Dich für einen Widerruf bitte an:

Universitätsklinikum Düsseldorf
ZNS-Tumorgewebebank am Institut für Neuropathologie
Prof. Dr. Guido Reifenberger
Moorenstraße 5
40225 Düsseldorf
Tel. 0211/81-18660