

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie werden 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 Ihrer Behandlung/Operation wird zu diagnostischen Zwecken Gewebe entnommen und im Neuropathologischen Institut der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf feingeweblich untersucht. Bei vielen Erkrankungen, wie z.B. Hirntumoren und anderen Funktionsstörungen des Gehirns, 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 oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden, die sich mit der Entstehung und Behandlung von Hirntumorerkrankungen oder anderen Funktionsstörungen des Gehirns befasst. Deshalb fragen wir unsere Patienten und daher auch Sie, ob sie bereit sind, uns das ohnehin bei der Operation entfernte Tumorgewebe, eine Probe Ihres Venenblutes und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen.

Ihre Teilnahme ist völlig 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 ZNS-Tumorgewebebank, 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 bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an Herrn Prof. Dr. Michael Sabel (Telefon: 0211-81-08060, e-Mail: Sabel@med.uni-duesseldorf.de) wenden.

1. Ziele 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 Erkrankungen zu verbessern. Dabei steht die Erforschung der Entstehung und Behandlung von Hirntumorerkrankungen oder anderen Funktionsstörungen des Gehirns im Vordergrund.

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

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten, die im Laufe Ihres derzeitigen 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 Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten.

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 noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete, insbesondere Tumorerkrankungen des Nervensystems, 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. Dies umfasst ggfs. auch die Verwendung Ihrer Gewebeprobe zur Herstellung von Zellkulturen für wissenschaftliche Untersuchungen an lebenden Tumorzellen. Außerdem werden an Ihren Biomaterialien möglicherweise auch genetische Untersuchungen, also Untersuchungen der Erbsubstanz, durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihres gesamten Genoms. 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, werden Ihre 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 Ihnen vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen wird und als Restmaterial normalerweise vernichtet würde, ist die Spende für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Venenblut: Bei Ihnen 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 Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

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 ZNS-Tumorgewebebank versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Proben und Daten nur an Projekte weitergeben, 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 können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer 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 zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses für die Krankheitsentstehung und die Diagnosestellung, und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen ab.

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

a. Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung Ihrer Biomaterialien samt den zugehörigen personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken ist Ihre schriftliche Einwilligung. Ihre Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden (siehe auch Punkt 11 „Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?“).

b. Ihre Biomaterialien und Daten werden in der ZNS-Tumorgewebebank unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen unbefristet 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 Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in dem Krankenhaus, in dem die Proben und Daten gewonnen wurden, d.h. dem Universitätsklinikum Düsseldorf. Ein Zugriff auf sie erfolgt nur, um entweder weitere oder fehlende medizinische Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (s. unten Punkt 10). Eine Weitergabe der personenbezogenen Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

b. Die verschlüsselten (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. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Datensätzen in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind.

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. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet.

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 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 das Institut für Neuropathologie des Universitätsklinikums Düsseldorf werden diese Eigentum des Universitätsklinikums Düsseldorf. Ferner ermächtigen Sie das Universitätsklinikum Düsseldorf, Ihre Daten zu nutzen. Dabei haben Sie das Recht, fehlerhaft gespeicherte oder bearbeitete Daten jederzeit zu berichtigen.

Für die Bereitstellung der Proben und Daten kann die Biobank von den Nutzern eine Aufwandsentschädigung erheben.

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. Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

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. 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. Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihrer 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 Ihrer Person über andere Quellen niemals ausgeschlossen werden.

Wenden Sie sich 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

Einwilligungserklärung

Patientenaufkleber

Ich bin damit einverstanden, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Patienteninformation beschrieben, an die ZNS-Tumorgewebebank gegeben und für medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Dies betrifft unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau. Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an das Universitätsklinikum Düsseldorf.

Ich habe die Patienteninformation 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.

Ich bin damit einverstanden, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde (falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen)

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

Datenschutzerklärung:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass das Universitätsklinikum Düsseldorf wie in der Information beschrieben

- **personenbezogene Daten von mir erhebt und speichert,**
- **weitere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen entnimmt,**
- **und die Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien pseudonymisiert (das heißt verschlüsselt) an die ZNS-Tumorgewebebank für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.**
- **Um eine korrekte Dokumentation der Daten zu gewährleisten, dürfen zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen Einblick in meine personenbezogenen Krankheitsdaten nehmen, soweit diese in der Klinik vorliegen und soweit dies erforderlich ist. Ich entbinde die behandelnden Ärzte insoweit von der ärztlichen Schweigepflicht.**

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

Sie dürfen pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber der ZNS-Tumorgewebebank ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Beim Widerruf werden auf mein Verlangen die verbliebenen Biomaterialien und die erhobenen Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der Neurochirurgischen Klinik des Universitätsklinikums Düsseldorf.

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Ort, Datum (vom Patienten einzutragen), Unterschrift des Patienten

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

Name des Arztes in Druckbuchstaben

Ort, Datum, Unterschrift des Arztes