

Patienteninformation zur Biomaterialbank des Universitätstumorzentrums (UTZ) am Institut für Pathologie des Universitätsklinikums Düsseldorf

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie werden gegenwärtig am Universitätsklinikum Düsseldorf ärztlich behandelt. Die Biomaterialbank des Universitätstumorzentrums ist räumlich in das Institut für Pathologie eingegliedert und wird von Pathologen geleitet und betreut. Bei einer Biomaterialbank handelt es sich um eine Sammlung von menschlichen Biomaterialien wie Blut und Gewebe, verknüpft mit ausgewählten medizinischen Daten.

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien (Gewebeproben und Körperflüssigkeiten) und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Es handelt sich in erster Linie um Tumorgewebeproben und korrespondierendes Normalgewebe. Prinzipiell ist jedoch auch die Asservierung von Proben anderer Krankheitsbilder (z.B. entzündlicher oder autoimmuner Krankheitsbilder; siehe 3.) möglich. **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 völlig freiwillig. Falls 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 Biomaterialbank des UTZ, 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 oder einen Mitarbeiter der UTZ Biomaterialbank (email: biobank@med.uni-duesseldorf.de; Telefon: 0211 81-04519) bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt melden.

1. Ziele der Biomaterialbank

Die Biomaterialbank des UTZ dient der Förderung medizinischer Forschung. In der Biomaterialbank werden Biomaterialien und ausgewählte Daten langfristig aufbewahrt und für die Forschung zur Verfügung gestellt, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern. Die Entwicklung neuer Therapien für gutartige oder bösartige Erkrankungen setzt ein besseres Verständnis der Krankheitsmechanismen und deshalb die Erforschung erkrankten Gewebes voraus. Neben der gezielten Entwicklung von Medikamenten können auch neue Diagnoseverfahren getestet und Gewebemerkmale gefunden werden, mit deren Hilfe sich der Krankheitsverlauf bzw. der Erfolg verschiedener Therapien besser vorhersagen lässt. Gleichzeitig dient die Forschung an Ihren Gewebeproben dem allgemeinen medizinischen Fortschritt.

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

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten (z.B. Blut), die im Laufe Ihres derzeitigen Krankenhausaufenthaltes zum Zweck der Untersuchung/Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden. Darüber hinaus ist es bei verschiedenen Erkrankungen sinnvoll, zum Vergleich gesunde Gewebeproben zu archivieren. Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten.

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

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien (Gewebeproben, Körperflüssigkeiten) 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 (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Defekte, die das Auftreten einer Erkrankung verursachen oder begünstigen können, beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Proben und Daten auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. Außerdem werden an Ihren Biomaterialien möglicherweise auch genetische Untersuchungen, also Untersuchungen der Erbsubstanz, durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihres gesamten Genoms (Erbsubstanz). Die Biomaterialien und Daten sollen für 30 Jahre aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. Danach werden die Biomaterialien und Daten ohne erneute Einwilligung vernichtet bzw. gelöscht.

Aus logistischen Gründen ist es der Biomaterialbank 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:**

Da wir für die Biobank lediglich Körpermaterial 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 und hat keinen Einfluss auf Ihre Diagnose oder die zeitliche Abfolge oder Form der Therapie.

Bei Ihnen ist aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen ohnehin eine Blutentnahme geplant. In deren Rahmen möchten wir Ihnen ggf. 20 ml Blut zusätzlich abnehmen (das entspricht etwa 2 Esslöffeln). 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 Biomaterialbank des UTZ Düsseldorf 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. Deren Auswertung dient ausschließlich 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 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).

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. Informationen über die Aktivitäten der Biobank finden Sie auf unserer Homepage unter:

<https://www.uniklinik-duesseldorf.de/patienten-besucher/klinikeninstitutezentren/institut-fuer-pathologie/biomaterialbank>

UTZ Biomaterialbank Institut für Pathologie
Moorenstraße 5,
Gebäude 14.79
40225 Düsseldorf
biobank@med.uni-duesseldorf.de
Telefon: 0211 81-04519

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 Biomaterialbank unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen für 30 Jahre 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 zustimmend 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.** Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum) werden unverzüglich nach ihrer Gewinnung durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert, verschlüsselt). Pseudonymisierung bedeutet, dass eine Re-Identifizierung über eine Schlüsseliste möglich ist. Die Schlüsseliste verbleibt jedoch in der UTZ Biobank.
- b.** Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in dem Krankenhaus, in dem die Proben und Daten gewonnen wurden und werden dort gespeichert. Eine Weitergabe dieser personenidentifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt **nicht**.
- c.** Die verschlüsselten Biomaterialien und medizinischen Daten können auf Antrag für medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an andere Universitäten, nicht-kommerzielle Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland unentgeltlich weitergegeben werden. Bei einem Drittland handelt es sich um ein Land

außerhalb der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums. Die Europäische Kommission hat für diese Länder keinen Beschluss gefasst, der ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt. Deshalb weisen wir Sie darauf hin, dass bei der Übermittlung Ihrer Daten in ein Drittland möglicherweise zusätzliche Risiken bestehen. Dies bedeutet insbesondere, dass:

- Sie sich möglicherweise nicht auf Ihre Rechte aus der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) berufen können und Sie von den unabhängigen Aufsichtsbehörden vor Ort nicht diesbezüglich unterstützt werden;
- Behörden, Organisationen und Unternehmen des Drittlandes nur die Datenschutzgesetze des Drittlandes beachten und Sie nur die Rechte aus den Datenschutzgesetzen des Drittlandes gelten machen können;
- im Drittland nicht die gleichen Kontrollen durchgeführt werden, die von den europäischen Datenschutzbehörden durchgeführt werden;
- Behörden, Organisationen und Unternehmen des Drittlandes möglicherweise Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten haben.

Die Verantwortlichen (UTZ Biom für die Datenübermittlung haben deshalb folgende vertraglichen Vereinbarungen zur Gewährleistung eines angemessenen Schutzniveaus für Ihre Daten vereinbart:

- Standarddatenschutzklauseln der Europäischen Kommission oder einer Aufsichtsbehörde (DS-GVO - Art. 46 Abs. 2 lit. c und d)

Eine Weitergabe Ihrer Daten erfolgt nur in verschlüsselter Form.

Trotz der getroffenen vertraglichen Vereinbarungen besteht das Risiko, dass im jeweiligen Drittland ein Zugriff auf Ihre Daten aufgrund der dortigen Rechtslage möglich ist und die vertraglichen Vereinbarungen, die ein angemessenes Schutzniveaus gewährleisten sollten, untergraben werden können.

Eine Weitergabe Ihrer Proben und Daten kann in das Drittland nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Aus logistischen Gründen ist es der Biobank nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen.

d. 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 Biomaterialbank zurückgegeben oder vernichtet.

e. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

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 die Biomaterialbank des UTZ Düsseldorf werden diese Eigentum des Universitätsklinikums Düsseldorf. Ferner umfasst Ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung die Nutzung der medizinischen Daten durch die Biomaterialbank des UTZ Düsseldorf und die Wissenschaftler, die Biomaterialien beantragt haben. Dabei haben Sie das Recht, fehlerhaft gespeicherte oder bearbeitete Daten jederzeit zu berichtigen. Für die Bereitstellung der Proben und Daten kann die Biomaterialbank 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 Bio-

materialien 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 eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt 5).

Kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung bitte an, ob Sie eine erneute Kontaktaufnahme in diesen Fällen wünschen oder nicht.

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/pseudonymisierter 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 nichtmehr entfernt werden. Trotz Widerrufs kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen niemals vollständig ausgeschlossen werden.

Ihren Widerruf richten Sie bitte in Schriftform und wenn möglich unter Verwendung der Ihnen ausgehändigten Widerrufserklärung an:

**Universitätsklinikum Düsseldorf
Gebäude 14.79 Etage 2
Institut für Pathologie / Biomaterialbank
Moorenstraße 5
40225 Düsseldorf**

Damit wir Ihren Widerruf bearbeiten können benötigen wir folgende Daten von Ihnen:
Name, Geburtsdatum, Unterschrift

12. Informationspflichten zum Datenschutz gemäß Art. 13 DSGVO

Nachfolgend informieren wir Sie in zusammenfassender Form über Ihre Datenschutzrechte bei der Erhebung und Verarbeitung von personenbezogenen Daten sowie über Kontaktdaten der Verantwortlichen und des Datenschutzbeauftragten.

Verantwortliche Stelle:

UTZ Biomaterialbank am Institut für Pathologie Universitätsklinikum Düsseldorf
Moorenstraße 5
40225 Düsseldorf

Ansprechpartner:

Leitung UTZ Biomaterialbank
Telefon: +49 211 81 04519, E-Mail: biobank@med.uni-duesseldorf.de

Datenschutzbeauftragter:

Stabsstelle Datenschutz Datenschutzbeauftragte UKD
Datenschutz@med.uni-duesseldorf.de

Kategorien personenbezogener Daten, die verarbeitet werden: Wie unter Punkt 2 und Punkt 3 der Patienteninformation beschrieben, handelt es sich bei den Kategorien personenbezogener Daten um Informationen zu Ihrer Person, wie z.B. Name, Alter und Geschlecht, sowie insbesondere medizinische Daten (z.B. Diagnosen sowie erfolgte Therapien). Zudem werden Ihre Biomaterialien aus denen unter Umständen Ihr genetischer Code hervorgeht verarbeitet.

Zweck der Datenspeicherung: Ihre personenbezogenen Daten werden für medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben verarbeitet. Sie sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene aktuelle und zukünftige medizinische Forschungszwecke verwendet werden, deren genauer Zweck heute noch nicht absehbar ist.

Dauer der Speicherung: Die Daten werden 30 Jahre für medizinische Forschungsvorhaben gespeichert. Sollte Ihr Biomaterial für Forschungszwecke unbrauchbar sein oder aus anderen Erwägungsgründen nicht weiter genutzt werden, werden die Biomaterialien vernichtet sowie die damit verbundenen assoziierten Daten gelöscht.

Einwilligung und Widerrufsmöglichkeit: Eine Erhebung und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten findet auf der Rechtsgrundlage einer informierten Einwilligung (siehe nächste Seite) statt. Die Einwilligung erfolgt freiwillig. Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit zu widerrufen.

Empfänger der Daten: Ihre Daten werden in pseudonymisierter Form ggf. an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben. Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau ein.

Betroffenenrechte: Gemäß Art. 13 II b der Datenschutzgrundordnung (DSGVO) haben Sie als Betroffener Rechte. Möchten Sie eins dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des UKD: Sie haben das Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO und §34 BDSG) über Sie betreffende personenbezogene Daten, die erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden. Sie haben das Recht gegen die Verarbeitung

Ihrer personenbezogenen Daten Widerspruch (Art. 21 DSGVO und §36 BDSG) einzulegen, soweit die Verarbeitung auf der Grundlage von Art. 6 (1) e oder f DSGVO erfolgt. Sie haben das Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO) über Sie betreffende personenbezogene Daten, die Sie uns zur Verfügung gestellt haben. Damit können Sie beantragen, dass wir diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen Stelle übermitteln. Nach Ablauf der gesetzlich vorgeschriebenen Aufbewahrungsfristen haben Sie ein Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO und §35 BDSG) Ihrer Daten. In besonderen Fällen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO). Dies ist dann der Fall, wenn die Datenverarbeitung unrechtmäßig sein sollte, Sie die Richtigkeit der erhobenen Daten bestreiten. Ebenso können Sie eine Einschränkung der Verarbeitung verlangen, wenn die Daten aufgrund der Zweckerreichung einer Löschpflicht unterliegen, Sie sie jedoch zur Geltendmachung von rechtlichen Ansprüchen benötigen. Eine Einschränkung der Verarbeitung müssen Sie beantragen. Sie haben das Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO) unrichtiger personenbezogener Daten.

Hinweis auf Beschwerderecht bei der zuständigen Behörde:

Sie haben das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen; z. B. bei:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44
40102 Düsseldorf
Tel.: 0211/38424-0
Fax: 0211/38424-10
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Einwilligungserklärung zur Einlagerung von Biomaterial in die Biomaterialbank des Universitätstumorzentrums Düsseldorf und Datenschutzerklärung

-Bitte sorgfältig ausfüllen oder mit Patientenetikett versehen-

Name des Patienten	Vorname
Geburtsname	Geburtsdatum
Straße, PLZ, Wohnort	

Ich willige ein, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die Biomaterialbank des Universitätstumorzentrums (UTZ) Düsseldorf gegeben und für medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Dies betrifft unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau. Ich habe verstanden, dass das Risiko besteht, 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. Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an die Biomaterialbank des UTZ Düsseldorf. 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. Eine erneute Kontaktaufnahme kann genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung zum Abgleich mit anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben.

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

- 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 wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse

ja nein

Diese Rückmeldung soll erfolgen über die Einrichtung, in der meine Biomaterialien / Daten gewonnen wurden.

Datenschutz-Einwilligung:

Mir ist bekannt und ich willige ein, dass das Universitätsklinikum Düsseldorf wie in der Patienteninformation beschrieben:

- Ggf. weitere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen entnimmt
- Ggf. weitere personenbezogene Daten von mir erhebt, verarbeitet und speichert. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a, 9 Abs. 2 lit. a EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) folgende Einwilligungserklärung voraus:
 - Ich wurde darüber aufgeklärt und willige ausdrücklich und freiwillig ein, dass meine in die Biomaterialbank aufgenommenen Daten, insbesondere Angaben personenbezogener Daten im Sinne des Art. 9 DSGVO, wie Angaben über meine Gesundheit sowie genetische Daten, zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form in der Biomaterialbank des UTZ Düsseldorf aufgezeichnet, gespeichert, ausgewertet und ggf. auch in pseudonymisierter Form an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland weitergegeben werden können, (u.U. auch in Länder mit geringeren Anforderungen an den Datenschutz als in der Europäischen Union). Dritte erhalten keinen Einblick in unverschlüsselte personenbezogene Unterlagen. Die personenbezogenen Daten und Biomaterialien werden anonymisiert/pseudonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden auf 30 Jahre aufbewahrt.
 - Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten und Biomaterialien gelöscht bzw. vernichtet werden sollen oder anonymisiert/pseudonymisiert weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.

Aufklärende Person

Der Patient wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über die Ziele und die Abläufe in der Biomaterialbank sowie über die Risiken aufgeklärt. Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung wurde dem Patienten ausgehändigt. Das Original verbleibt in der Patientenakte der behandelnden Klinik.

Patient/in:

Aufklärende/r Ärztin/Arzt:

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Name des Arztes in Druckbuchstaben

Datum, Unterschrift des Patienten

Datum, Unterschrift Ärztin/Arzt

Widerrufserklärung zur Übereignung von Gewebe- und anderen Proben an die Biomaterialbank des Universitätstumorzentrums Düsseldorf

- Hiermit widerrufe ich meine Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Biomaterialbank des UTZ Düsseldorf sowie der Nutzung damit zusammenhängender Informationen. Meine Proben sollen vernichtet werden und die Daten sollen gelöscht werden (Vollständiger Widerruf).
- Hiermit widerrufe ich die pseudonymisierte Speicherung meiner Biomaterialien; ich willige jedoch ein, dass meine eingelagerten Proben weiterhin ohne direkte Zuordnungsmöglichkeit zu meiner Person für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden (eingeschränkter Widerruf).

Patient/in

Vor- und Nachname (in Druckbuchstaben)

Geburtsdatum

Datum, Unterschrift