

Patienteninformation zur

MDS-Biobank des Universitätsklinikums Düsseldorf

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie werden gegenwärtig als Patient an der Klinik für Hämatologie, Onkologie und Klinische Immunologie des Universitätsklinikums Düsseldorf oder in einer kooperierenden Klinik/Praxis untersucht und behandelt. Das Universitätsklinikum Düsseldorf (UKD) betreibt eine Biomaterialbank. Bei dieser Biobank handelt es sich um eine Sammlung von menschlichen Biomaterialien wie Blut, Urin oder Gewebe, verknüpft mit ausgewählten medizinischen Daten. Die MDS-Biobank, die der Erforschung myelodysplastischer Syndrome dient, ist in die Biobank des UKD integriert.

Im Folgenden möchten wir Sie um Ihr Einverständnis bitten, Blut- und/oder Knochenmarkproben, die bei Ihnen im Rahmen diagnostischer Eingriffe gewonnen werden, in dieser Biobank aufzubewahren und für die medizinische Forschung zu verwenden.

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Deshalb fragen wir unsere Patienten und daher auch Sie, ob sie bereit sind, uns Blut und/oder Knochenmarkproben und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen.

Ihre Teilnahme ist völlig freiwillig. Wenn 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 Biobank des UKD, 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.

1. Ziele der Biobank

Die Biobank des UKD Düsseldorf 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.

Die MDS-Biobank unter dem Dach der Biomaterialbank des UKD ist Teil des Verbundforschungsprojektes zum Thema myelodysplastische Syndrome (MDS), gefördert durch die Deutsche Krebshilfe.

Ziel dieses nationalen Projektes ist neben der Ursachenforschung auch die Diagnostik dieser Knochenmarkserkrankungen nach einheitlichen Qualitätsstandards.

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

Im Laufe Ihres derzeitigen Krankenhausaufenthaltes oder Ihrer ambulanten Vorstellung werden Ihnen Blut- und/oder Knochenmarkproben zum Zweck der klinisch erforderlichen Untersuchung/Behandlung entnommen. Für die Biobank werden zusätzlich 20 ml Blut und/oder ca. 15 ml Knochenmark entnommen.

Die in der Biobank hinterlegten Daten umfassen ausgewählte, pseudonymisierte Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten zu Laborwerten, Knochenmarkbefunden, Begleiterkrankungen und MDS-spezifischen Therapien.

Ggfs. werden wir Sie im Verlauf Ihrer Erkrankung und Behandlung nochmals um Ihr Einverständnis zur Spende von Blut- und/oder Knochenmarkproben bitten, dies werden wir jedoch nicht häufiger als 2 x pro Jahr tun (Intervall 6 Monate).

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Blut-/Knochenmarkproben und Daten werden ausschließlich für die Erforschung von myelodysplastischen Syndromen (MDS) verwendet. Im Rahmen des Verbundforschungsprojektes werden an verschiedenen Zentren in Deutschland unterschiedliche wissenschaftliche Fragestellungen anhand der Proben der MDS-Biobank erforscht. Es werden auch genetische Untersuchungen, also Untersuchungen der Erbsubstanz, durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihres gesamten Genoms (gesamte genetische Information Ihrer Blut- und/oder Knochenmarkzellen). Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden.

Sie haben das Recht, in Ihrer Einwilligungserklärung individuelle Eingrenzungen (z.B. den Ausschluss bestimmter Forschung, den Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

Gesundheitliche Risiken:

a) Bei Ihnen ist aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen ohnehin eine Blutentnahme geplant. In deren Rahmen möchten wir 20 ml Blut zusätzlich abnehmen (das entspricht etwa 1,5 Esslöffeln, 1 Eßlöffel=15 ml). Diese Entnahme ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

b) Bei Ihnen ist aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen ohnehin eine Knochenmarkentnahme geplant. In deren Rahmen möchten wir 15 ml Knochenmark zusätzlich abnehmen (das entspricht 1 Esslöffel, 1 Esslöffel =15 ml). Diese Entnahme ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

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 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. 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 der Krankheitsentstehung und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von wirksamen Behandlungsansätzen bei myelodysplastischen Syndromen. Informationen über die Aktivitäten des MDS-Verbundforschungsprojektes einschließlich der MDS-Biobank finden Sie unter www.mds-verbund.de

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 MDS-Biobank des UKD unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen unbefristet aufbewahrt und auf Antrag für Forschungszwecke der Partner im MDS-Verbundprojekt herausgegeben, sowie auf Antrag für medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an andere Universitäten, Forschungsinstitute, Forschungsverbünde wie das Deutsche Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK) und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergegeben. 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 positiv 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, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach ihrer Gewinnung durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert, verschlüsselt). Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Diese doppelte Kodierung schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitestgehend aus. Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.

b. Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in dem Krankenhaus, in dem die Proben und Daten gewonnen wurden und werden dort getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten gespeichert. 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.

c. Die doppelt verschlüsselten Biomaterialien und medizinischen Daten können auf Antrag für medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an andere Universitäten, Forschungsinstitute, Forschungsverbünde wie das Deutsche Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK) 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.

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 MDS-Biobank 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 das Universitätsklinikum Düsseldorf werden diese Eigentum des UKD. Ferner ermächtigen Sie das UKD, 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 (Forschern) 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. Diese Kontaktaufnahme würde durch Mitarbeiter der Klinik für Hämatologie, Onkologie und Klinische Immunologie des UKD erfolgen, und zwar durch schriftliche Anfrage an Ihren Hausarzt/behandelnden Arzt. Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme in dieser Art 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:

Klinik für Hämatologie, Onkologie u. Klinische Immunologie
Universitätsklinikum Düsseldorf
z. Hd. Herrn Dr. Michael Wulfert
Moorenstr. 5
40225 Düsseldorf

Damit wir Ihren Widerruf bearbeiten können, benötigen wir mindestens folgende Daten von Ihnen:

Name

Geburtsdatum

Unterschrift

Bei Fragen zum Widerruf Ihres Einverständnisses stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Schreiben

Sie eine E-Mail an die Biobank (biobank@med.uni-duesseldorf.de) oder rufen Sie uns an

(Telefonnummer: 0211-81-04519).

Einwilligungserklärung zur Übereignung von Blut- und Knochenmark-Proben an die MDS-Biobank des Universitätsklinikums Düsseldorf

Ich,(Name),(Geb.-Datum)

habe als betroffene/r Patient/in die Patienteninformation zur MDS-Biobank des Universitätsklinikums Düsseldorf 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 meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, in der MDS-Biobank des UKD aufbewahrt 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 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, ja nein

- zum Zweck der Einwilligung in den Abgleich mit anderen Datenbanken, ja nein

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

Name und Anschrift des Arztes:

Der Forschungsumfang und somit die Breite der wissenschaftlichen Ergebnisse resultieren aus den angewandten Methoden. Im Einzelnen stimme ich den folgenden Verwendungsbereichen der von mir eingebrachten Materialproben zu:

Ausschließlich für Forschung im Bereich meiner Erkrankung

Ausschließlich für Forschung im Bereich meiner Erkrankung einschließlich der Aufklärung der genetischen Ursachen dieser Erkrankung.

Für Forschung im Bereich meiner Erkrankung, einschließlich der Aufklärung der genetischen Ursachen dieser Erkrankung, sowie für Forschungsvorhaben, die nur indirekt mit der zugrundeliegenden Erkrankung zusammenhängen bzw. weitergehende Aspekte abdecken

(Allgemeine und Grundlagenforschung)

Für den Verbleib beim Patienten

Datenschutzerklärung:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Klinik/Praxis des aufklärenden Arztes (s.u.) 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) der MDS-Biobank des UKD Düsseldorf für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt. Die Biomaterialien und Daten dürfen unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden wie unter Punkt 7 und 8 beschrieben.

Sie dürfen pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute, Forschungsverbände wie das Deutsche Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK) und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber MDS-Biobank des UKD Düsseldorf 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 Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der Klinik/Praxis des aufklärenden Arztes (s.u.)

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

Für den Verbleib beim Patienten

Einwilligungserklärung zur Übereignung von Blut- und Knochenmark-Proben an die MDS-Biobank des Universitätsklinikums Düsseldorf

Ich,(Name),(Geb.-Datum)

habe als betroffene/r Patient/in die Patienteninformation zur MDS-Biobank des Universitätsklinikum Düsseldorf 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 meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, in der MDS-Biobank des UKD aufbewahrt 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 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, ja nein

- zum Zweck der Einwilligung in den Abgleich mit anderen Datenbanken, ja nein

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

Name und Anschrift des Arztes:

Der Forschungsumfang und somit die Breite der wissenschaftlichen Ergebnisse resultieren aus den angewandten Methoden. Im Einzelnen stimme ich den folgenden Verwendungsbereichen der von mir eingebrachten Materialproben zu:

Ausschließlich für Forschung im Bereich meiner Erkrankung

Ausschließlich für Forschung im Bereich meiner Erkrankung einschließlich der Aufklärung der genetischen Ursachen dieser Erkrankung.

Für Forschung im Bereich meiner Erkrankung, einschließlich der Aufklärung der genetischen Ursachen dieser Erkrankung, sowie für Forschungsvorhaben, die nur indirekt mit der zugrundeliegenden Erkrankung zusammenhängen bzw. weitergehende Aspekte abdecken

(Allgemeine und Grundlagenforschung)

Für den Verbleib beim Universitätsklinikum Düsseldorf

Datenschutzerklärung:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Klinik/Praxis des aufklärenden Arztes (s.u.) 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) der MDS-Biobank des UKD Düsseldorf für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt. Die Biomaterialien und Daten dürfen unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden wie unter Punkt 7 und 8 beschrieben.

Sie dürfen pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute, Forschungsverbände wie das Deutsche Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK) und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber MDS-Biobank des UKD Düsseldorf 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 Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der Klinik/Praxis des aufklärenden Arztes (s.u.)

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