



Patientenetikett

Medizinische Klinik (Krehl-Klinik)
Zentrum für Innere Medizin

**Klinik für Hämatologie, Onkologie,
Rheumatologie**
Innere Medizin V

Prof. Dr. Carsten Müller-Tidow
Ärztlicher Direktor

Sekretariat Prof. Müller-Tidow
Im Neuenheimer Feld 410
69120 Heidelberg
Tel (+49) 06221/56 8001
Fax (+49) 06221/56 5813
sekretariat.mueller-tidow@med.uni-
heidelberg.de

Patienteninformation

**zur Spende von Biomaterialien und Daten an die BioBank Med V
für die Lagerung, Verarbeitung und Nutzung im Rahmen
der biomedizinischen Forschung auf dem Gebiet der Inneren Medizin**
(nach den Empfehlungen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der
Bundesrepublik Deutschland)

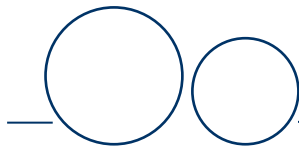
Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie werden gegenwärtig als Patient[#] am Universitätsklinikum Heidelberg ärztlich behandelt. Die Klinik für Hämatologie, Onkologie und Rheumatologie (Innere Medizin V) des Universitätsklinikums Heidelberg hat für Zwecke der biomedizinischen Forschung auf dem Gebiet der Inneren Medizin eine Sammlung menschlicher Bioproben und Daten, die BioBank Med V, aufgebaut.

Mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der BioBank Med V teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den ärztlichen Mitarbeitern alle Fragen, die für Sie wichtig sind. Die BioBank Med V wird aus Mitteln der Klinik für Hämatologie, Onkologie und Rheumatologie (Innere Medizin V) des Universitätsklinikums Heidelberg und aus Mitteln geförderter Forschungsvorhaben finanziert.

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem unverzichtbaren Instrument medizinischer Forschung geworden. 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. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung

[#] Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein.



später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Im Folgenden informieren wir Sie über 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 das ärztliche Personal wenden.

1. Ziele der Bioprobensammlung und Datenerhebung

Die Bioprobensammlung und Datenerhebung dient der Förderung der biomedizinischen Forschung, um das Verständnis für die Entstehung und den Verlauf von Krankheiten zu verbessern. Dies kann zu Fortschritten der Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen beitragen, so dass Patienten zukünftig nicht nur besser behandelt, sondern auch Krankheiten verhindert oder ihre Ausprägungen abgemildert werden können.

Das Ziel der Bioprobensammlung und Datenerhebung ist es, durch die Sammlung humaner Biomaterialien und Daten die biomedizinische Forschung maßgeblich zu unterstützen. Dazu sollen die gesammelten Biomaterialien und Daten langfristig aufbewahrt werden und der Forschung zur Verfügung stehen. Das Ziel dieser Forschung ist 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.

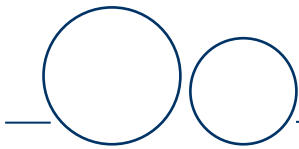
2. Um welche Art von Biomaterialien und Daten handelt es sich?

Biomaterial:

Bei dem Biomaterial handelt es sich z. B. um Blut-, Knochenmark- oder Gewebeproben, die im Laufe Ihres derzeitigen oder späterer Krankenhausaufenthalte zum Zweck der Untersuchung/Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden. Eine Knochenmarkpunktion nur zu Forschungszwecken wird nicht durchgeführt werden. Falls kein Knochenmark gewonnen werden kann, bitten wir Sie gegebenenfalls, eine zusätzliche Blutentnahme bei Ihnen durchführen zu dürfen.

Daten:

Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten wie die genaue Form der Erkrankung, die Ergebnisse von speziellen Tests wie z.B. Mutationsanalysen, die Blutwerte vor Start der Therapie, Alter und Geschlecht, sowie die Therapiestrategie. Ihre persönlichen Daten werden pseudonymisiert*. Für die Zwecke der BioBank Med V ist es nützlich, auch Daten aus Ihrer Krankenakte bei Ihren behandelnden Ärzten / Ihrem Hausarzt einzubeziehen. Wir möchten Sie bitten, einer auszugsweisen Weitergabe der medizinischen Daten an die Studienleitung zuzustimmen und Ihre behandelnden Ärzte / Ihren Hausarzt insoweit von der Schweigepflicht zu entbinden.



Datenschutz und Datenspeicherung

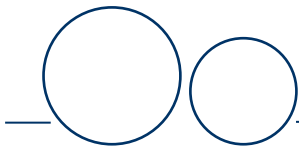
Die aus den Analysen des Biomaterials resultierenden genetischen Daten enthalten sehr viele Informationen, mit Hilfe derer man prinzipiell auch auf Ihre Person rückschließen kann. Zugriff auf diese genetischen Daten haben nur an dem Projekt / der Studie berechnigte Personen. Dritte (z.B. Arbeitgeber, Versicherungen) werden durch die effektive Pseudonymisierung* Ihrer Daten daran gehindert diese mit Ihrer Person in Verbindung zu bringen.

Die Erhebung, Speicherung und Weitergabe der pseudonymisierten* Daten vor allem im Rahmen von Forschungsprojekten birgt jedoch ein Vertraulichkeitsrisiko. Eine Möglichkeit Ihre Person zu identifizieren, insbesondere mit Hilfe Ihrer genetischen Daten, kann nicht völlig ausgeschlossen werden. Die Verknüpfung von vielen Daten miteinander erhöht dieses Risiko, vor allem, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Wir versichern Ihnen jedoch, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz ihrer Privatsphäre zu unternehmen und so die Identifizierung Ihrer Person soweit möglich zu verhindern. Um dies zu gewährleisten werden Daten und Biomaterialien nur an Kooperationspartner mit geeignetem vergleichbarem Datenschutzniveau weitergegeben. Der Missbrauch Ihrer Daten ist außerdem vom Gesetzgeber unter Strafe gestellt.

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die biomedizinische Forschung verwendet. Sie sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Diese künftigen Forschungsvorhaben werden von der jeweils zuständigen Ethikkommission separat beraten. Eine erneute Aufklärung und Einwilligung Ihrerseits wird nicht erfolgen. Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden und Herz-Kreislauf-Erkrankungen) 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 Biomaterialien möglicherweise auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).

*„Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.



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 nicht eingelagert und die Daten nicht verwendet bzw. gelöscht.

Datenweitergabe und Datenzusammenführung

Um die wissenschaftliche Aussagekraft zu erhöhen, können die Biomaterialien und Daten für weitere Forschungsprojekte im Rahmen der Krebsforschung an Kooperationspartner weitergegeben und/oder gemeinsam mit Daten aus weiteren Quellen (z.B. Daten aus weiteren Studien, Krebsregistern oder Biobanken) gespeichert und ausgewertet werden, soweit dies durch vorliegende Einwilligungserklärungen erlaubt ist. Die Weitergabe der Daten erfolgt jedoch nur unter Verwendung eines weiteren und nur für diesen Zweck und Kooperationspartner erstellten Pseudonyms.

Die Forschungsprojekte dienen dem Zweck des besseren Verständnisses und der besseren Behandlung von Tumorerkrankungen.

Die Weitergabe kann auch an akademische und kommerzielle Kooperationspartner im In- und Ausland erfolgen (sogenannte berechtigte Dritte). Jede Weitergabe an berechtigte Dritte erfolgt ebenfalls unter Verwendung eines weiteren und nur für diesen Zweck und diese Kooperationspartner erstellten Pseudonyms. In Drittstaaten besteht unter Umständen ein niedrigeres Datenschutzniveau als in Deutschland beziehungsweise der EU. Wir werden diese Forschungseinrichtungen durch die Verwendung von Proben- und Datentransfervereinbarungen vertraglich verpflichten, das in Deutschland beziehungsweise der EU vorgeschriebene, hohe Datenschutzniveau einzuhalten. Die Identifizierung Ihrer Person aus Ihrem Biomaterial und den gespeicherten Daten erfolgt somit nicht. Die Kooperationspartner verpflichten sich, keine Daten an Dritte weiterzugeben, die Daten nur zum vereinbarten Forschungszweck zu verwenden, sowie den Versuch einer Identifizierung Ihrer Person über diese Daten zu unterlassen.

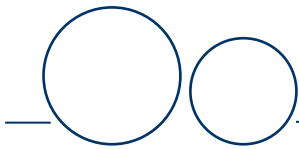
4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

Die Probenentnahme erfolgt unter ärztlicher Aufsicht und wird bei einem ohnehin vorgesehenen Eingriff entnommen.

a. Gesundheitliche Risiken:

Spende von Blut oder Knochenmark:

Bei Ihnen ist aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen ohnehin eine Blutentnahme oder Knochenmarksentnahme geplant. In deren Rahmen möchten wir 20-60 ml Blut bzw. 5 - 40 ml Knochenmark zusätzlich abnehmen (das entspricht etwa 3-5 Esslöffeln). Diese Entnahme ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.



Ihre Bereitschaft, Blut für die Biobank zu spenden, ist für Sie nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. So kann es in seltenen Fällen zu stärkeren Nachblutungen aus der Einstichstelle oder in sehr seltenen Fällen zu einer gegebenenfalls anhaltenden Schädigung von Nerven bzw. Blutgefäßen kommen. Im schlimmsten Fall kann eine Keimverschleppung in die Blutbahn erfolgen. Eine Blutentnahme wird normalerweise mit einer Routineblutentnahme zu diagnostischen Zwecken (z.B. Verlauf der weißen Blutkörperchen) verbunden.

Spende von Gewebe, Biopsien, Punktate:

Da wir für die Biobank lediglich Gewebe/Zellen 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.

Urin, Stuhl, Speichel, Abstriche:

Durch Abstriche der Mundschleimhaut sowie durch das Sammeln von Speichel sind keine Nebenwirkungen zu erwarten. Bei der Gewinnung der anderen Bioproben gibt es keine bekannten Risiken oder Nebenwirkungen.

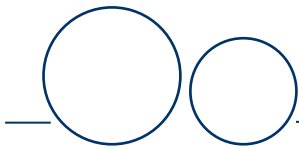
b. Weitere Risiken:

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. Die BioBank Med V schützt Ihre Privatsphäre und verarbeitet und lagert Ihre Daten entsprechend den geltenden Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) und der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO). Unter Punkt 8 „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?“ erläutern wir Ihnen genauer, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird.

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 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 10).

Falls Sie keine Rückmeldung erhalten möchten, streichen Sie bitte die Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme (siehe auch unten Punkt 10). Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesund-



heitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

Da auch Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz möglich/vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Von der BioBank Med V unterstützte biomedizinische Forschungsvorhaben zielen auf die Verbesserung unseres Verständnisses für die Krankheitsentstehung und den Krankheitsverlauf, um auf dieser Basis die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsmethoden sowie einer besseren Diagnose und Prävention zu ermöglichen. Informationen über die Aktivitäten der BioBank Med V finden Sie unter www.klinikum.uni-heidelberg.de.

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

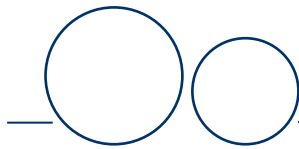
a. Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung Ihrer Biomaterialien und personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken ist Ihre schriftliche Einwilligung. Ihre Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden (siehe auch Punkt 11 „Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?“).

b. Ihre Biomaterialien und Daten werden 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 grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethik-Kommission bewertet wurde. Die Ethik-Kommission prüft die ethischen und rechtlichen Aspekte des Forschungsprojekts.

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

a. Es werden medizinische Befunde und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und in der Medizinischen Klinik V des Universitätsklinikums Heidelberg in Ihrer persönlichen Akte niedergeschrieben oder elektronisch gespeichert. Die für Forschungsprojekte wichtigen Daten werden zusätzlich in pseudonymisierter* Form gespeichert, verarbeitet und ausgewertet. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen, die Daten zu löschen, erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (siehe unten Punkt 10) oder um die Daten mit medizinischen Daten anderer Datensammlungen zu verknüpfen.



b. Biomaterialien 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 zurückgegeben oder vernichtet.

c. Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethik-Kommission bewertet wurde.

d. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert**, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Eine Veröffentlichung der Gesamtheit Ihrer Erbinformation (Gesamtenom) ist ohne Ihre ausdrückliche schriftliche Einwilligung ausgeschlossen.

e. Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen.

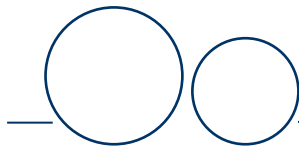
Der Verantwortliche für die Erhebung personenbezogener Daten ist:

Prof. Dr. C. Müller-Tidow
erreichbar über:
Frau Nicole Opitz
Chefsekretariat Prof. Dr. C. Müller-Tidow
Klinik für Hämatologie, Onkologie und Rheumatologie
Innere Medizin V
Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 410
69120 Heidelberg
Tel. +49 6221 56-8001
Fax. +49 6221 56-5813
E-Mail: Nicole.Opitz@med.uni-heidelberg.de

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgende Datenschutzbeauftragte der Einrichtung wenden:

Datenschutzbeauftragte des
Universitätsklinikums Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg
Telefon: 06221/56-7036
E-Mail: Datenschutz@med.uni-heidelberg.de

**„Anonymisierung“ ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann.



Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Königstraße 10a, 70173 Stuttgart
Tel.: 0711/61 55 41 – 0
Fax: 0711/61 55 41 – 15
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de
Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

f. Bei genetischen Untersuchungen können sich Hinweise auf bestehende (oder erst in Zukunft auftretende) Erkrankungen ergeben, die nicht im Zusammenhang mit den Zielen der Studie stehen (Zufallsbefunde). Wir werden Sie auf Wunsch über solche Befunde informieren. Jedoch kann die Mitteilung von Zufallsbefunden für Ihre und die weitere Lebensführung Ihrer Blutsverwandten unter Umständen weitreichende, auch negative, Konsequenzen haben. Zum Beispiel kann sich für Sie die Verpflichtung ergeben, diese Informationen beim Abschluss einer Versicherung oder im Rahmen einer Gesundheitsuntersuchung im Hinblick auf die Erlangung einer Beamtenstelle anzugeben. Nicht zuletzt wegen dieser potenziell negativen Konsequenzen, sondern bereits aufgrund des verfassungsrechtlich verbürgten Rechts auf Nichtwissen, ist die Entscheidung über den Umgang mit entsprechenden Befunden Ihnen überlassen. Wenn Sie also nicht über Zufallsbefunde oder lediglich über solche, bei denen voraussichtlich die Möglichkeit der Verhinderung oder frühzeitigen Behandlung von Erkrankungen besteht, informiert werden möchten, kreuzen Sie bitte die entsprechende Option im Rahmen der Einwilligungserklärung an.

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

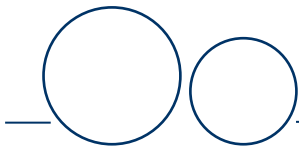
Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Mit der Überlassung der Biomaterialien an die BioBank Med V werden diese Eigentum der Medizinischen Klinik V des Universitätsklinikums Heidelberg. Ferner ermächtigen Sie die BioBank Med V, Ihre Daten zu nutzen. Dabei haben Sie das Recht, fehlerhaft gespeicherte oder bearbeitete Daten jederzeit zu berichtigen.

Die Biobank verwendet Ihre Biomaterialien und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. Die Biobank kann jedoch für die Bereitstellung der Biomaterialien und Daten 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 oder Ihnen /Ihrem behandelnden Arzt /Ihrem Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt 5). Sollte eine erneute Kontaktaufnahme notwendig sein, erfolgt dies durch die Medizinische Klinik V des Universitätsklinikums Heidelberg schriftlich oder telefonisch entweder mit Ihnen direkt, oder, falls Sie nicht erreicht werden können, mit Ihrem Krankenhausarzt /Hausarzt.

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

11. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Die Teilnahme an der BioBank Med V und der Datenspeicherung erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben.

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.

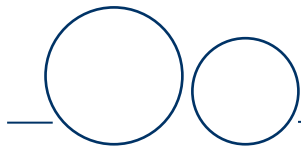
Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Biomaterialien vernichtet und die dazu gehörenden Daten gelöscht werden sollen, oder ob sie in anonymisierter** (d.h. verschlüsselter) Form für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie nachträglich Ihre Meinung noch ändern und die Löschung der Daten und/oder Vernichtung der Proben verlangen. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Sobald der Bezug der Biomaterialien und der Daten zu Ihrer Person gelöscht wurde (Anonymisierung**), ist eine Vernichtung jedoch nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Anonymisierung** bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt (siehe oben Punkt 8, Seite 6). Eine solche Anonymisierung Ihrer Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an:

Chefsekretariat Prof. Dr. C. Müller-Tidow
Klinik für Hämatologie, Onkologie und Rheumatologie
Innere Medizin V
Im Neuenheimer Feld 410
69120 Heidelberg
Telefon: 06221 - 56 8001
Fax: 06221 - 56 5813

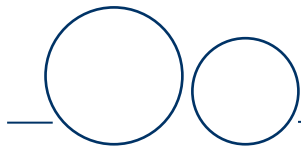
oder

an das Sie behandelnde Personal



11. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

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 das Chefsekretariat Prof. Dr. C. Müller-Tidow, Medizinische Klinik V, Im Neuenheimer Feld 410, 69120 Heidelberg wenden.



Einwilligungserklärung
zur Spende von Biomaterialien und Daten an die BioBank Med V
für die Lagerung, Verarbeitung und Nutzung im Rahmen
der biomedizinischen Forschung auf dem Gebiet der Inneren Medizin

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich durch Herrn/Frau _____ über das Ziel und die Verfahrensweisen der Datensammlung und der BioBank Med V sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich stimme freiwillig zu, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die BioBank Med V des Universitätsklinikums Heidelberg gegeben und für biomedizinische 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 die BioBank Med V. Für meine Entscheidung hatte ich ausreichend Zeit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. 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.

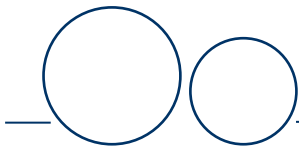
Nein

Mit der Mitteilung von Zufallsbefunden bin ich einverstanden:

Ja

Ja, sofern voraussichtlich die Möglichkeit der Verhinderung bzw. frühzeitigen Behandlung von Erkrankungen besteht

Nein



Datenschutzerklärung:

Mir ist bekannt, dass in der BioBank Med V und der Datensammlung personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Medizinische Klinik V der Universitätsklinik Heidelberg erhobenen personenbezogenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und genetische Daten, und meine Biomaterialien zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in der Datensammlung und in der BioBank Med V aufgezeichnet, verarbeitet und gespeichert werden. Die Biomaterialien und Daten dürfen unbefristet aufbewahrt und für biomedizinische Forschungsvorhaben verwendet werden. Sie dürfen an Kooperationspartner und in verschlüsselter Form (pseudonymisiert/anonymisiert) an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, u. U. auch in Länder mit geringeren Anforderungen an den Datenschutz als in der Europäischen Union, zu Zwecken der medizinischen Forschung weitergegeben werden. Unberechtigte Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen, die durch die Analyse meiner Daten und Bioproben gewonnen werden, wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung gegenüber der BioBank Med V ohne Angabe von Gründen jederzeit schriftlich oder mündlich widerrufen kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. Im Fall des Widerrufs kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht und Biomaterialien vernichtet werden sollen oder ob sie weiterhin für die Zwecke der biomedizinischen Forschung verwendet werden dürfen. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden. Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt in der BioBank Med V.

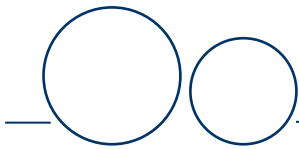
Ich möchte die Verwendung meiner Daten für künftige Forschungszwecke wie folgt eingrenzen:

.....

Ort, Datum

Name, Vorname des Teilnehmers
(in Druckbuchstaben)

Unterschrift des Teilnehmers



Aufklärende Person

Der Patient wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und die Verfahrensweisen der Datensammlung und der BioBank Med V sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem Patienten ausgehändigt.

Ort, Datum

Name, Vorname der aufklärenden Person
(in Druckbuchstaben)

Unterschrift der aufklärenden Person