

Einwilligungserklärung

Patient: _____
(Name, Vorname)

Geb.-Datum: _____

Ich bin damit einverstanden, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Patienteninformation beschrieben, an die Lungenbiobank Heidelberg (Mitglied der NCT-Gewebebank, der BMBH und des DZL) gegeben und für medizinische und grundlagenwissenschaftliche Forschungszwecke verwendet werden.

Das Eigentumrecht an den Biomaterialien übertrage ich auf die Lungenbiobank Heidelberg (Thoraxklinik Heidelberg).

Ich stimme der Entnahme von Blut-, Gewebe bzw. der unter Punkt 2 angegebenen Biomaterialien zu. Ich stimme zu, dass aus meinen Biomaterialproben gegebenenfalls Zellkulturen kultiviert werden. Ich stimme zu, dass meine Biomaterialproben und die darin enthaltenen Bestandteile wie DNA, RNA und Proteine, über molekularbiologische Methoden analysiert werden. Ich stimme zu, dass meine Daten und meine biologischen Proben Dritten, die im Rahmen von Forschungsvereinbarungen mit der Klinik oder dem Studiensponsor verbunden sind, nur in kodierter Form zugänglich gemacht werden können. Dies betrifft unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland mit möglicherweise abweichendem Datenschutzniveau.

Ich weiß, dass ich über die Teilnahme an dieser Studie keinen kommerziellen Nutzen oder persönliche Vorteile ziehen werde. Alle Rechte, die mit der Entwicklung neuer Therapien, Diagnostika, neuen Erkenntnissen oder der Entstehung schützenswertem Eigentums verbunden sind, übertrage ich der Biobank der Thoraxklinik-Heidelberg und den beteiligten Forschungspartnern.

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 bzw. mein Hausarzt evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werden

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

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

Name und Anschrift des Arztes:

.....

.....



Datenschutzerklärung:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Thoraxklinik-Heidelberg wie in der Patienteninformation beschrieben

- personenbezogene Daten von mir erhebt und speichert und weitere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen entnimmt.

- die Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien pseudonymisiert (das heißt verschlüsselt) und der Lungenbiobank Heidelberg für medizinische und grundlagenwissenschaftliche Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.

Die Biomaterialien und Daten dürfen unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden. Sie dürfen pseudonymisiert nach Prüfung und Beratung durch die zuständige öffentlich rechtliche Ethikkommission an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch ins Ausland, zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden. (*Pseudonymisiert* bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird, ggf. in Kombination mit dem Geburtsjahr (nicht jedoch mit dem vollständigen Geburtsdatum!). Eine nachträgliche Zuordnung der Proben/Daten zu einer bestimmten Person ist mit Hilfe einer Art "Schlüssel", der in der Regel in der Studienzentrale verwaltet wird, möglich.“)

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber der Lungenbiobank Heidelberg 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.

Ich habe das Recht, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die mich betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen.

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

.....
.....
.....



Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der Lungenbiobank Heidelberg.

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



Lungenbiobank Heidelberg

(eine Einrichtung der Thoraxklinik am Universitätsklinikum Heidelberg)

Mitglied der NCT-Gewebebank, der BioMaterialBank Heidelberg (BMBH) sowie der Biobankplattform des Deutschen Zentrums für Lungenforschung (DZL)

Patienteninformation

zur Erhebung und Speicherung von Daten, sowie zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) in der Biobank der Thoraxklinik-Heidelberg

Lungenbiobank Heidelberg
Thoraxklinik am Universitätsklinikum Heidelberg
Röntgenstr. 1
69126 Heidelberg

Tel.: 06221 396 1110
Fax: 06221 396 1652
Ansprechpartner: Dr. Thomas Muley

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie werden gegenwärtig als Patient* in der Thoraxklinik am Universitätsklinikum Heidelberg ärztlich behandelt. Unsere Einrichtung ist Mitglied im Deutschen Zentrum für Lungenforschung (DZL, www.dzl.de), einer vom Bundesministerium für Bildung und Forschung unterstützten Einrichtung, die sich die weitere Erforschung und die Entwicklung neuer Therapieverfahren von und für Lungenerkrankungen zum Ziel gemacht hat. Als Teil dieser Bemühungen wird das DZL Patientendaten und Biomaterialien sammeln, zusammenführen und zentral verwalten, um hierüber die wissenschaftliche Erforschung zu ermöglichen. Die Thoraxklinik betreibt eine Biomaterialbank, die organisatorisch an die **Gewebebank des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT)**, die **BioMaterialBank Heidelberg (BMBH)** und insbesondere an die **Biobankplattform des Deutschen Zentrums für Lungenforschung (DZL)** angegliedert ist und mit diesen Institutionen kooperiert. Bei dieser Biobank handelt es sich um eine Sammlung von menschlichen Biomaterialien wie Blut, Gewebe, Urin, Sputum, Ausatemluftkondensat (Exhalat), Bronchialflüssigkeit oder Abstrich 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. 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 später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

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

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Biobank der Thoraxklinik, 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 den behandelnden Arzt/Studienarzt bzw. Mitarbeiter der Biobank wenden (06221-396 0).

1. Ziele der Biobank

Die Biobank der Thoraxklinik dient der Förderung medizinischer Forschung. In der Biobank werden Biomaterialien und ausgewählte medizinische Daten langfristig aufbewahrt und für die Forschung zur Verfügung gestellt, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Lungenerkrankungen, wie z.B. COPD (chronisch obstruktive Bronchitis), Lungenfibrose oder Lungenkrebs, zu verbessern.

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 vergangenen, derzeitigen oder zukünftigen Krankenhausaufenthaltes

1. **zum Zweck der Diagnosestellung/Behandlung** entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden (Reste von Blutproben, Spülflüssigkeiten, Gewebeproben etc.).

2. **zusätzlich bei der Routinediagnostik** entnommen werden (Blutentnahme/Bronchiale Spülflüssigkeit):

Hierzu werden im Rahmen der Routine-Blutentnahme bis zu 30 ml Blut (etwa 2 Esslöffel) oder bei einer diagnostischen Bronchoskopie ca. 100 ml Spülflüssigkeit (bronchoalveoläre Lavageflüssigkeit, BAL; etwa 6 Esslöffel) zusätzlich entnommen. Zur Gewinnung von Zellen und Bronchialflüssigkeit kann neben den gängigen Verfahren (wie z.B. Saugbiopsie/Bürstenbiopsie/Spülung/BAL) auch ein endobronchialer Abstrich (Bronchoscopic Microsampling) zum Einsatz kommen. Hierbei wird ein Katheter während der Lungenspiegelung über das flexible Bronchoskop in die Lunge eingeführt und ähnlich wie bei einem Nasen-/oder Rachenabstrich wenige Sekunden in den zu untersuchenden Atemweg gelegt und danach wieder vollständig aus der Lunge entfernt.

3. **mit ihrem erweiterten Einverständnis** ggf. **zusätzlich gewonnenen** werden (z.B. zusätzliche Biopsie, Exhalate, Blutproben, Sputumproben). Für diesen Fall erhalten Sie eine Zusatzaufklärung zu dieser Einverständniserklärung!

Erhebung personenbezogener Daten:

Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten. Dabei werden von Ihnen sowohl medizinische Daten (z.B. Alter, Geschlecht, verordnete Medikamente, familiäre Vorbelastung für bestimmte Erkrankungen, bekannte genetische Veränderungen) als auch Untersuchungsbefunde ihres vergangenen, derzeitigen oder zukünftigen Krankenhausaufenthaltes erhoben (z.B. Röntgenbilder, Ultraschallbefunde, Laborwerte, Lungenfunktion).

Die Biobank der Thoraxklinik strebt grundsätzlich an, an mehreren Zeitpunkten die oben erwähnten Biomaterialien und begleitende medizinische Daten zu erheben. Wir werden

daher auch bei späteren Vorstellungen in unserem Haus die o.g. Proben und erhobenen medizinischen Daten sammeln.

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 Beispiel soll aus einem kleinen Stück Ihres Restgewebes (z.B. nach Operation bzw. endoskopischer Biopsie und histologischer Begutachtung) oder aus Ihrem Blut, nach Eignungsprüfung gegebenenfalls auch Gewebe und/oder Zellkulturen angezüchtet werden. Nach erfolgreicher Kultivierung sollen verschiedene Zellfunktionen wie Wachstum und Widerstandsfähigkeit sowie die Bildung wichtiger Proteine untersucht werden, um deren Bedeutung für die Steuerung verschiedener Zellfunktionen besser zu verstehen.

Die angezüchteten Zellen sollen für spätere Versuche gelagert werden, um auch zukünftige Fragestellungen beantworten zu können. Ziel aller Untersuchungen ist es, ein besseres Verständnis über molekularbiologische Vorgänge bei Entstehung, Wachstum und Ausbreitung von Lungenerkrankungen zu erreichen und um ggf. neue Therapieansätze zu finden.

Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Lungenerkrankungen 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, 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.

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 (falls nicht zutreffend bitte streichen):*

Es wird lediglich Restmaterial verwendet:

In diesem Fall wird für die Biobank lediglich Körpermaterial verwendet, das im Rahmen der bei Ihnen vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen wird und als Restmaterial normalerweise vernichtet werden würde. Die Spende ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Es wird zusätzliches Material bei einem ohnehin vorgesehenen Eingriff entnommen:

Bei Ihnen ist aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen z.B. eine Blutentnahme oder eine bronchoalveoläre Spülung geplant. Im Rahmen der Untersuchungen möchten wir zusätzlich bis zu 30 ml Blut (das entspricht etwa 2 Esslöffeln) und/oder 100 ml bronchoalveoläre Spülflüssigkeit (etwa 6 Esslöffel) entnehmen. Ein zusätzliches Risiko (neben der Untersuchung an sich) entsteht hierdurch nicht.

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. Wir weisen ferner darauf hin, dass für genetische Daten in Deutschland kein Beschlagnahmeverbot besteht. Zur Aufdeckung einer schweren Straftat darf die deutsche Polizei mit richterlichem Beschluss Einsicht in wissenschaftliche Daten verlangen.

Die Biobank der Thoraxklinik versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Proben und Daten nur an Projekte weiterzugeben, 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.

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. Informationen über die Aktivitäten der Biobank finden Sie auf der Homepage der NCT-Gewebebank (www.nct-heidelberg.de, www.klinikum.uni-heidelberg.de/BMBH.125741.0.html) oder unter www.dzl.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 Biobank der Thoraxklinik 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 innerhalb oder außerhalb des DZL ist, dass das Forschungsvorhaben inhaltlich durch entsprechende unabhängige Gremien (z.B. DZL Ethikgremium, lokale Ethikkommission) bewertet wurde. Die Ethikkommission prüft die ethischen und rechtlichen Aspekte des Forschungsprojekts. Nur wenn diese dem Forschungsvorhaben zustimmt wird das konkrete Forschungsvorhaben auch durchgeführt.

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

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Die Patientendaten, mit denen ihre Person identifiziert werden kann, verbleiben in der Thoraxklinik-Heidelberg. 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 (siehe Punkt 10). Biomaterialien und medizinische Daten werden mit einem Code (Pseudonym) versehen und voneinander getrennt gespeichert. Ein Zugriff erfolgt nur durch autorisierte Personen. Eine Weitergabe von Biomaterialien und medizinischen Daten an Personen und Institutionen

außerhalb der Klinik (z.B. Forscher, Forschungsdatenbanken, Firmen) erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter (verschlüsselter) oder anonymisierter Form.

„Pseudonymisiert“ bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird, ggf. in Kombination mit dem Geburtsjahr (nicht jedoch mit dem vollständigen Geburtsdatum!). Eine nachträgliche Zuordnung der Proben/Daten zu einer bestimmten Person ist mit Hilfe einer Art “Schlüssel“, der in der Regel in der Studienzentrale verwaltet wird, möglich.“

Eine Weitergabe ihrer personenidentifizierenden Daten an Forscher außerhalb der Klinik oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

Die Verwendung der Biomaterialien und Daten innerhalb oder außerhalb der Thoraxklinik und kooperierender Verbände erfolgt nach einer weiteren Kodierung der Daten. Erst in dieser Form werden diese für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Diese doppelte Kodierung (Verschlüsselung) schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitestgehend aus.

b. Die doppelt verschlüsselten Biomaterialien und medizinischen 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. Dies kann auch Länder betreffen, in denen die Datenschutzanforderungen niedriger sind als in der Europäischen Union. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten.

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 anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen 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 studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

Dr. Thomas Muley
Lungenbiobank Heidelberg
Thoraxklinik - Universitätsklinikum Heidelberg
Röntgenstr. 1
69126 Heidelberg

Tel.: 06221 396 1110
Fax: 06221 396 1652

thomas.muley@med.uni-heidelberg.de



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

Datenschutzkoordinator der Thoraxklinik:
Michael Ehmann
Thoraxklinik - Universitätsklinikum Heidelberg
Röntgenstraße 1
69126 Heidelberg

Tel.: 06221-396-2888
Fax: 06221-396-2889
michael.ehmann@med.uni-heidelberg.de

Datenschutzbeauftragter der Universitätsklinikums Heidelberg:
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg

Tel.: 06221-56-7036
datenschutz@med.uni-heidelberg.de

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@ldi.bwl.de
Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.dea>.

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 zugunsten der Lungenbiobank Heidelberg, werden diese Eigentum der Thoraxklinik. Ferner ermächtigen Sie die Lungenbiobank, 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 ggf. eine Aufwandsentschädigung erheben.

10. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll sein, 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.



Die zukünftige Kontaktaufnahme erfolgt in der Regel durch geschultes Studienpersonal der Biobank. Dieses nimmt schriftlich oder telefonisch Kontakt zu Ihnen, bzw. Ihrem behandelnden Studienarzt/Hausarzt auf.

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 die Verknüpfung 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.

Die Gewinnung von Biomaterialien für Forschungsvorhaben und die damit verbundenen wissenschaftlichen Zusatzuntersuchungen wurden durch die Ethikkommission der Universität Heidelberg geprüft. Diese Kommission achtet darauf, dass die klinischen und grundlagenwissenschaftlichen Forschungsvorhaben ethisch vertretbar und mit dem Wohl und den Rechten der Patienten vereinbar sind.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an:

Dr. Thomas Muley
Lungenbiobank Heidelberg
Thoraxklinik - Universitätsklinikum Heidelberg
Röntgenstr. 1
69126 Heidelberg

Tel.: 06221 396 1110
Fax: 06221 396 1652

thomas.muley@med.uni-heidelberg.de