

PATIENTENINFORMATION

zur Spende, Einlagerung und Verwendung von Restproben (Gewebe und Körperflüssigkeiten) sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten in der Integrierten Biobank Jena

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie werden gegenwärtig an unserem Universitätsklinikum behandelt. Für Ihr Vertrauen möchten wir uns bei Ihnen bedanken. Im Rahmen Ihrer Behandlung am Universitätsklinikum Jena werden Ihnen möglicherweise Körperflüssigkeiten wie z. B. Blut- und Urinproben oder auch Gewebeproben/ Abstriche entnommen, um Diagnose und Therapie Ihrer Erkrankung zu ermöglichen. Nach Abschluss der Untersuchungen werden normalerweise die übrig gebliebenen Reste dieser Proben vernichtet. Diese Probenreste können aber für die **Krankheitsforschung** von sehr großem Wert sein: Wenn die Proben z.B. mit neuen experimentellen Methoden weiter untersucht werden, könnten damit Erkenntnisse, sowohl für die Grundlagenforschung, als auch die Entwicklung neuer diagnostischer und therapeutischer Verfahren gewonnen werden. Um diese Probenreste für die Forschung zu nutzen, möchten wir Sie hiermit bitten, Ihr Einverständnis zur Lagerung dieser Restmaterialien in der Biomaterialbank des UKJ (Integrierte Biobank Jena, IBBJ) und zu deren Verwendung für die Forschung zu geben. Es werden Ihnen **meist keine** zusätzlichen Proben entnommen. Gegebenenfalls bitten wir Sie im Rahmen der Blutentnahme um eine zusätzliche Blutprobe (ca. 20ml), die jedoch aufgrund der geringen Menge keine wesentliche Belastung darstellt.

So können Sie ohne zusätzliche Belastungen auf einfache Weise die medizinische Forschung unterstützen!



Wie erfolgt die Lagerung der Proben? Wer darf die Proben verwenden?

In der Biomaterialbank werden die Proben tiefgefroren oder, um sie haltbar zu machen, mit bestimmten Chemikalien behandelt und anschließend eingelagert. Die Proben werden bis zur Verwendung für die Forschung in der Biomaterialbank des UKJ sicher aufbewahrt und nur Forschern zur Verfügung gestellt, deren Forschungsvorhaben vorher durch die Ethikkommission des UKJ genehmigt wurde. Die Proben werden für Forschung innerhalb des UKJ verwendet. Nur unter der Voraussetzung, dass Sie hierzu extra zustimmen, könnten die Proben ohne Personenbezug auch an externe Kooperationspartner weitergegeben werden.

Wofür bzw. wie werden die Proben verwendet?

Die Proben werden mit neuen, meist noch experimentellen Verfahren der medizinischen Forschung untersucht. Wenn Sie extra zustimmen, können hierzu auch Methoden gehören, die die Veranlagung zu bestimmten Erkrankungen untersuchen oder aber die dauerhafte Verwendung von Zellen beinhalten.

Gibt es eine Verbindung von meinen Materialien zu meiner Person?

Nein! Damit ein Bezug zu Ihrer Person (Personenbezug) nicht mehr möglich ist, werden die Proben nur anonymisiert oder pseudonymisiert gelagert, verwendet oder mit den dazu gehörigen Krankheitsdaten an Dritte weiter gegeben. Anonymisiert bedeutet hierbei, dass die Proben und Krankheitsdaten nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können. Pseudonymisiert bedeutet, dass die Daten zu Ihrer Person durch einen Buchstaben-Zahlen-Code ersetzt werden.

Habe ich Nachteile, wenn ich meine Restmaterialien für die Forschung zur Verfügung stelle?

Nein! Mit der Verwendung Ihrer Restproben für die Forschung sind für Sie keine zusätzlichen apparativen oder sonstigen Untersuchungen verbunden. Sie haben keine erkennbaren Nachteile; Ihre derzeitige Behandlung und alle kommenden Behandlungen werden durch die Teilnahme nicht beeinflusst.

Kann ich mein Einverständnis jederzeit widerrufen?

Ja! Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass Ihre Teilnahme an der Biomaterialbank völlig freiwillig ist. Sie haben jederzeit das Recht, die Verwendung der Restproben auch ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Ihnen entsteht hierdurch kein Nachteil. In diesem Fall werden die Restproben und die dazu gesammelten Daten, soweit diese nicht komplett anonymisiert sind, vernichtet. Die Einverständniserklärung sieht auch ein abgestuftes Einverständnis vor; d.h., dass Sie bestimmte Untersuchungen, z.B. eine Genotypisierung (Bestimmung der Erbanlagen), gesondert in Ihre Zustimmung einschließen oder ausschließen können.

Wenn Sie es wünschen, steht Ihnen zur Beantwortung weiterer Fragen ein Arzt zur Verfügung.

Ja, ich möchte noch einen Arzt sprechen*.

*Soweit die Beantwortung weiterer Fragen durch einen Arzt gewünscht ist, sollte dieser die Einwilligungserklärung zusätzlich unterschreiben.



Einwilligungserklärung zur Verwendung von Restproben für die Biomaterialbank des Universitätsklinikums Jena

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
im Rahmen Ihres Aufenthaltes am Universitätsklinikum Jena fallen möglicherweise Reste von Körperflüssigkeiten wie z. B. Blut-, Urinproben oder auch Proben von anderen Körperflüssigkeiten bzw. Gewebeproben/Abstrichen an (sogenannte „Restproben“), die nicht mehr für die Diagnose oder Behandlung Ihrer Erkrankung benötigt werden. Wir möchten Sie daher bitten, die nachfolgende Einwilligungserklärung zur Verwendung dieser Restproben für die Forschung abzugeben.

Ich wurde durch _____
(Name, Vorname, Telefonnummer des/r Aufklärenden)

über die Verwendung von Restproben informiert. Ich habe die schriftliche Patienteninformation erhalten, die ich gelesen und verstanden habe. Ich wurde ausführlich über das Ziel, den Nutzen und meine Rechte, bei Überlassung von Proben und die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt. Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen, die mir zufriedenstellend und vollständig beantwortet wurden.

Ich willige ein, dass evtl. vorhandenes Material, was mir zur Diagnose und/oder Therapie notwendigerweise entnommen wurde und das für weitere diagnostische oder therapeutische Maßnahmen nicht mehr benötigt wird (nachfolgend als Restproben bezeichnet), für wissenschaftliche Untersuchungen verwendet werden darf. Hierfür übereigne ich diese Restproben dem Universitätsklinikum Jena.

Nein, ich bin nicht damit einverstanden, dass meine Restproben für die Forschung verwendet werden.

Ja, meine Proben können wie folgt genutzt werden (bitte bei Zustimmung jeweils „ja“ ankreuzen):

- Ja, ich bin damit einverstanden, dass meine Restproben **ohne Personenbezug** für die Krankheitsforschung **innerhalb des Universitätsklinikums Jena** genutzt werden können.
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass meine Restproben **ohne Personenbezug auch an andere Kooperationspartner weitergegeben** werden dürfen.
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass mit meinen Restproben Untersuchungen durchgeführt werden dürfen, die Hinweise auf die **Veranlagung für eine Erkrankung** (Genotypisierung) liefern können.
- Ja, ich bin damit einverstanden, dass meine Restproben für die **Herstellung von Zelllinien bzw. Anlegen von Zellkulturen** verwendet werden dürfen.

Voraussetzung für die Verwendung der Restproben ist ein **positives Votum der Ethikkommission** und ihre Anonymisierung bzw. Pseudonymisierung. Ich erhebe im Zusammenhang mit der Nutzung meiner Proben keine persönlichen oder finanziellen Ansprüche. Ich bin darüber belehrt worden, dass ich jederzeit das Recht habe, die Verwendung der Restproben auch ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. In diesem Fall werden die Restproben vernichtet, wenn diese nicht anonymisiert wurden. Bereits gewonnene Daten werden gelöscht oder, wenn Dokumentationspflicht besteht, in anonymisierter Form archiviert. Ich verzichte auf die Rückmeldung von Ergebnissen, die mit den überlassenen Restproben erhoben werden. Eine Kopie meiner unterschriebenen Einwilligungserklärung wurde mir ausgehändigt.



Information zur Verarbeitung personenbezogener Daten nach Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

Seit dem 25.05.2018 gilt in Deutschland die Datenschutzgrundverordnung der EU (DSGVO). Daraus ergeben sich für alle medizinischen Forschungsvorhaben, die auch personenbezogene Daten verarbeiten veränderte Anforderungen, wie z.B. erweiterte Informationspflichten (Art. 13 und 14 DSGVO).

Mit Ihrer Einwilligung für die Verwendung der Restproben haben Sie auch Ihre Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten durch das Universitätsklinikum Jena gegeben.

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist das

Universitätsklinikum Jena (UKJ),
Bachstraße 18, 07743 Jena, Tel.: 03641 9-300
E-Mail: info@med.uni-jena.de
oder Website: www.uniklinikum-jena.de.

Das UKJ hat einen Datenschutzbeauftragten bestellt. An ihn können Sie sich mit allen Anliegen rund um Ihre Daten wenden oder auch mit einer Beschwerde über Datenschutzverstöße.

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Jena,
Bachstraße 18, 07743 Jena, Tel.: 03641-9325624
E-Mail: datenschutzbeauftragter@med.uni-jena.de
oder Website: www.uniklinikum-jena.de/zgs/Datenschutz.html

Zudem haben Sie das Recht auf Beschwerde bei der Datenschutzaufsichtsbehörde.

Für das UKJ ist dies der Thüringer Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (TLfDI), Postfach 90 04 55, 99107 Erfurt, E-Mail: poststelle@datenschutz.thueringen.de



Gemäß der DSGVO ergeben sich bezogen auf die Ihre personenbezogenen Daten für Sie folgende Rechte:

- Sie haben das Recht auf Widerruf. Ihre personenbezogenen Daten werden in diesem Fall gelöscht. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung dieser Daten bis zum Zeitpunkt Ihres Widerrufs wird dadurch nicht berührt.
- Sie haben im Grundsatz das Recht auf Auskunft; sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet werden, haben Sie ein Recht auf Berichtigung. Bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen können Sie die Löschung personenbezogener Daten, die Einschränkung der Verarbeitung oder die Datenübertragung verlangen, sowie Widerspruch gegen die Verarbeitung einlegen. Sollten Sie diese Rechte gegenüber dem UKJ geltend machen wird geprüft, ob die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind.

Die Einwilligung umfasst auch die Möglichkeit, meine Patientendaten und ggf. Biomaterialien zu den in der Patienteninformation genannten Zwecken an Empfänger in Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums oder in weitere Länder, bei denen die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt hat, zu übermitteln. Eine Übermittlung in andere Länder, in denen kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde, ist nur möglich, wenn ich dem gesondert zustimme:

Meine Einwilligung umfasst auch die Übermittlung meiner Patientendaten in Länder, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde.

Ja Nein

Datum

Datum

Datum

.....
Unterschrift Patient

.....
Unterschrift Aufklärender

.....
*ggfs. Unterschrift Arzt