



## PATIENTENINFORMATION

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie werden gegenwärtig als Patient\* am Krankenhaus [Name/STANDORT] ärztlich behandelt. Unsere Einrichtung ist Mitglied im Deutschen Zentrum für Lungenforschung (DZL), 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 werden klinische Daten und Biomaterialien in der lokalen XXX Biobank erfasst und gesammelt werden menschliche Biomaterialien wie z.B. Blut, Gewebe oder bronchoalveoläre Lavagen oder Sputum, gepaart mit ausgewählten medizinischen Daten.

In einem zweiten Schritt werden die lokal in der XXX Biobank enthaltenen Daten in die DZL Biobank (<http://www.dzl.de/index.php/de/forschung/plattformen/biobank>) überführt, und mit den Biomaterialien zusammen zentral verwaltet und ausgewertet. Dabei werden die lokal in der XXX Biobank gelagerten Biomaterialien auf Anfrage der DZL Biobank für wissenschaftliche Untersuchungen weitergegeben.

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 Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der XXX -Biobank, welche Mitglied der zentralen Biobank des DZLs ist, sowie 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 bzw. Ihren Studienarzt, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an [Name ARZT] wenden.

### 1. Ziele der Biobank

Die XXX Biobank [Name Biobank/Standort] dient als Mitglied der DZL-Biobank der Förderung medizinischer Forschung. In der Biobank werden Biomaterialien und ausgewählte medizinische Daten langfristig aufbewahrt und für die Erforschung von Lungenerkrankungen zur Verfügung gestellt, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Lungenerkrankungen zu verbessern.

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

In der DZL Biobank werden Biomaterialien wie Blut, Lungengewebe (Biopsien sowie chirurgisch entnommenes Lungengewebe), Sputum, bronchoalveoläre Lavagen, Spülflüssigkeit der Atemwege, exhalative Atemkondensate, Urin, Zellen, Abstriche und Luftproben gesammelt.

---

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



Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten, die im Laufe Ihres derzeitigen oder zukünftigen Krankenhausaufenthaltes zum Zweck der Untersuchung / Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden.

Die erhobenen Daten umfassen sowohl medizinische Daten (z.B. Alter, Geschlecht, verordnete Medikamente, familiäre Vorbelastung für bestimmte Erkrankungen, bekannte genetische Veränderungen) als auch Untersuchungsbefunde ihres derzeitigen oder zukünftigen Krankenhausaufenthaltes (z.B. Röntgenbilder, Ultraschallbefunde, Laborwerte, Lungenfunktionen).

Das DZL strebt grundsätzlich an, an mehreren Zeitpunkten die oben erwähnten Biomaterialien und begleitende medizinischen 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.

Aus einem kleinen Stück Ihres Restgewebes (z.B. nach Operation bzw. endoskopischer Biopsie und histologischer Begutachtung) oder aus Ihrem Blut, sollen 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 Lungenerkrankungen als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Defekte, auch anderer Organsysteme, 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.

Ihre Daten werden im Falle der XXX Biobank durch die XXX [Universität oder Klinik], im Falle der DZL Biobank durch das Deutsche Zentrum für Lungenforschung eingetragener Verein ([www.DZL.de](http://www.DZL.de); Koordinator aktuell Prof. Dr. W. Seeger, Sitz Gießen), verarbeitet. Mit der Koordinierung bzw dem Management der XXX Biobank ist aktuell beauftragt:

[Name und Kontaktdaten]

Wenn Sie mit der oben beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, werden Ihre Biomaterialien und Daten nicht in die XXX Biobank [Name Biobank/Standort] aufgenommen.

#### **4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?**

##### **a. Gesundheitliche Risiken:**

Da wir für die Biobank von Patienten 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.

Falls im Rahmen einer Routine-Blutentnahme *zusätzlich* bis zu 25ml Blut abgenommen wird (das entspricht etwa 5 Teelöffeln), ist diese Entnahme 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. 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 DZL Biobank [Name Biobank/Standort] 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 individueller Forschungsergebnisse an Sie erfolgt nicht.

#### **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.

#### **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 DZL Biobank [Name Biobank/Standort] bzw. der DZL Biobank 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 des DZL ist, dass das Forschungsvorhaben inhaltlich durch eine Ethikkommission 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 die XXX Biobank durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert, verschlüsselt). Bei der Überführung der Datensätze und Proben an die DZL Biobank 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 innerhalb des DZL zur Verfügung gestellt.

**b.** Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten werden separat und getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten durch die XXX Biobank und die DZL Biobank 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 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 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 [Name Rechtsträger der Biobank], der lokal die DZL Biobank vertritt, werden diese Eigentum des [Name Rechtsträger der Biobank]. Ferner ermächtigen Sie [Name Rechtsträger der Biobank], 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 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.

Sollte eine solche Kontaktaufnahme von Ihnen erwünscht sein, wird dies durch unsere Klinik erfolgen.

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 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 den unter Punkt 3 genannten Biobankkoordinator bzw. Biobankmanager mit den dort angegebenen Kontaktdaten.



## EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

_____	_____	<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>										
<b>Name:</b>	<b>Vorname:</b>	<b>Geburtsdatum:</b>										

Ich bin damit einverstanden, dass meine Biomaterialien und klinische Daten, wie in der Patienteninformation beschrieben, an die XXX Biobank bzw. die DZL Biobank gegeben 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 die lokal mit der Biomaterial Sammlung beauftragten [Name Biobank/Standort].

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

Name und Anschrift des Arztes: .....



## DATENSCHUTZERKLÄRUNG:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass *die XXX Biobank und die DZL Biobank* wie in der Patienteninformation 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) an die DZL Biobank für medizinische 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 im Ausland, zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber der XXX Biobank bzw. der DZL Biobank 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 der XXX Biobank.

---

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