

# Geschäftsordnung zur Proben- und Datenverarbeitung im DZL

– Stand 02.11.2017 –

## § 1 Definition, Status

1. Diese Geschäftsordnung regelt den Umgang mit klinischen und Patienten-entstammenden Forschungsdaten innerhalb des Deutschen Zentrums für Lungenforschung (DZL) e. V., insbesondere in den Bereichen „Biobanking“, „Datenmanagement“ und „Imaging“.
2. Die „Plattform Biobanking & Datenmanagement“ und die „Plattform Imaging“ des DZL sind organisatorische Zusammenschlüsse lokaler Biobanken bzw. bildgebender Einheiten an den jeweiligen DZL-Mitgliedsstandorten mit gemeinsamer Organisation und Verfahrensweise. Die Plattformen sind Einrichtungen des DZL.
3. Die in den Plattformen vertretenen Biobanken und Imaging-Einheiten sind über die sie vertretenden Einrichtungen des öffentlichen Rechts Mitglieder des DZL. Die Mitgliedschaft im DZL ist in der Vereinssatzung (§ 3 Mitgliedschaft) geregelt.
4. Die Bilddatenbank ist eine Einrichtung der „Plattform Imaging“ des DZL am Standort Heidelberg (TLRC, Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie) unter der Schirmherrschaft der Medizinischen Fakultät Heidelberg der Universität Heidelberg.
5. Das DZL-Datawarehouse (DWH) ist eine Einrichtung der „Plattform Biobanking und Datenmanagement“ und führt Daten aus anderen Studien-, Forschungs- und Registerdatenbanken (medizinische/phänotypisierende Daten, Bilddaten und Metadaten zu Biomaterialien) in einer zentralen Datenbank zusammen. Der Betrieb des DWH erfolgt am Standort Gießen (UGMLC, Med. Klinik II).

## § 2 Zweck

1. Zwecke der Plattformen sind das Erheben/Sammeln, Charakterisieren, Registrieren, Aufarbeiten, Archivieren/Speichern und Austauschen von humanen Biomaterialien, Bilddaten, probenassoziierter klinischer Phänotypisierungsdaten und experimenteller Daten in hoher Qualität zu Forschungszwecken im Bereich der Lungenforschung.
2. Angestrebt wird die zentrale Speicherung doppelt pseudonymisierter (Bild-)Daten im DZL-Data Warehouse (DWH). Ziel ist es, patienten-entstammende, wissenschaftliche (Bild-)Daten in Abhängigkeit phänotypisierender Daten und Krankheitsentitäten im Gesamtzusammenhang analysieren zu können.
3. Durch die von der „Plattform Biobanking & Datenmanagement“ und der „Plattform Imaging“ bereitgestellten Biomaterialien und (Bild-)Daten sollen wissenschaftliche Projekte und klinische Studien des DZL und deren Kooperationspartner unterstützt und gefördert werden.

4. Ziel ist die Erreichung einer möglichst hochwertigen Qualität und Verfügbarkeit von Proben sowie probenassoziierten klinischen und bildgebenden Daten und eine Verarbeitung dieser Daten in voller Übereinstimmung mit den in Deutschland bzw. der EU gültigen Rechtsnormen und Empfehlungen.

### § 3 Organisation

1. Die „Plattform Biobanking & Datenmanagement“ und die „Plattform Imaging“ werden von **wissenschaftlichen Plattformkoordinatoren** geleitet. Die Wahl und Ernennung der wissenschaftlichen Plattformkoordinatoren erfolgt durch den Vorstand des DZL (§ 6 der Vereinssatzung).

2. Ein **Koordinatorengremium** verabschiedet mehrheitlich die *Geschäftsordnung zur Proben und Datenverarbeitung im DZL* sowie deren Änderungen und wacht über den ordnungsgemäßen Betrieb der Proben- und Datenverwaltung im DZL. Mitglieder des Koordinatorengremiums sind die Vorstände des DZL.

3. Das Koordinatorengremium ernennt in Absprache mit den wissenschaftlichen Koordinatoren der Krankheitsbereiche und Plattformen ein **Steuerungskomitee** für das Proben- und Datenmanagement. Das Steuerungskomitee besteht aus jeweils einem lokalen Biobank-/Datenbankverantwortlichen jedes DZL-Standorts und dem Leiter der Bilddatenbank als ständige Mitglieder. Für Entscheidungen zu Anträgen oder sonstigen Sachlagen, die einzelne Krankheitsbereiche oder Plattformen betreffen, ist jeweils ein wissenschaftlicher Vertreter dieser Krankheitsbereiche oder Plattformen als weiteres Mitglied des Steuerungskomitees hinzuzuziehen. Zur administrativen Unterstützung des Steuerungskomitees ernennt der DZL-Vorstand eine/n Administrativen Koordinator/in. Das Steuerungskomitee entscheidet routinemäßig zur Nutzung von (Bild-)Daten und Proben (siehe § 5). Zudem steuert es die Erstellung, Anpassung, Freigabe und Bereitstellung von harmonisierten Mustertexten von Patienteneinwilligung bzw. -information innerhalb des DZL („DZL Broad Consent“, s. § 4 Abs. 2) sowie der vertraglichen Regelungen zwischen Antragsteller und der/n bereitstellenden (Bild-)Datenbank/en bzw. Biobank/en („Data/Material Transfer Agreement“; D/MTA; s. § 5 Abs. 8) durch die Plattform „Biobanking & Datenmanagement“. Hierbei sind die wissenschaftlichen Koordinatoren der Krankheitsbereiche und Plattformen einzubeziehen.

4. Das Koordinatorengremium ernennt ein **Ethikgremium**, das aus drei unabhängigen Ethikexperten besteht und bei Fragen zur Nutzung von (Bild-)Daten und Proben beratend tätig ist.

5. Der Vorstand des DZL ernennt einen **zentralen Datenmanager** (Chief Information Officer, CIO), der für das inhaltliche Datenmanagement verantwortlich ist. Zu seinen Aufgaben gehören die Integration der Daten aus den lokalen Registern in die Forschungsdatenbank (Data Warehouse, DWH), die Durchführung von Abfragen sowie der Datenexport aus dem Data Warehouse System für die abfragenden Forscher.

## § 4 Verfahren zur Einspeisung von (Bild-)Daten und Biomaterialien in die Bilddatenbank und das zentrale Data Warehouse

1. (Bild-)Daten und Biomaterialien bzw. zugehörige Metadaten können nur von Mitgliedern des DZL eingespeist werden. Dies erfolgt in Übereinstimmung mit den rechtlichen Bestimmungen, dem Votum der zuständigen Ethikkommission und der Verfügung der Untersuchten.
2. Die einspeisenden Stellen garantieren, dass die vom Patienten unterschriebene Einwilligung samt zugehöriger Patienteninformation auf der aktuell gültigen Version der harmonisierten Mustertexte („DZL Broad Consent“) beruht und eine zeitlich unbefristete Speicherung von (Meta-)Daten in einem zentralen Data Warehouse sowie die Weitergabe von Daten und Proben an Dritte erlaubt. Die harmonisierten Mustertexte können um weitere Inhalte, die über den Umfang des DZL-Broad IC hinausgehen, ergänzt werden, um den spezifischen Besonderheiten der lokalen Biobanken und (Bild-)Datenbanken gerecht zu werden.
3. Die einspeisenden Stellen verpflichten sich, die jeweils geltenden „Standard Operating Procedures“ (SOPs, s. § 6 Abs. 2), das Datenschutzkonzept des DZL und die Geschäftsordnung einzuhalten.
4. Über den Einschluss von Biobanken und Registern in das zentrale Data Warehouse entscheidet das Koordinatorengremium auf Vorschlag von DZL-Mitgliedern. Für die Organisation und den Betrieb des Datenmanagements ist der zentrale Datenmanager (CIO) verantwortlich.

## § 5 Verfahren zur Nutzung von (Bild-)Daten und Biomaterialien

1. Nutzer von (Bild-)Daten und Biomaterialien der DZL Plattformen sind DZL Mitglieder, deren Kooperationspartner und externe Forscher.
2. Die Eigentumsrechte an (Bild-)Daten und Biomaterialien verbleiben bei den lokalen datenerhebenden Stellen und Bio- sowie (Bild-)Datenbanken. Die beitragenden klinischen Einrichtungen haben prioritären Zugang zu selbsteingebrachten (Bild-)Daten und Proben. Insofern können diese auch weiterhin Untersuchungen an ihren Materialien und Daten im Rahmen bestehender lokaler Projekte und Ethikvoten und unabhängig von dieser Geschäftsordnung vornehmen.
3. Die Durchführung standortübergreifender DZL-Projekte, die im initialen DZL-Antrag beschrieben sind, können ebenfalls unabhängig von dieser Geschäftsordnung vorgenommen werden.
4. Die standortübergreifende Nutzung von (Bild-)Daten und Biomaterialien erfolgt auf schriftlichen Antrag sowohl im Rahmen DZL-interner sowie externer Projektvorschläge. Grundvoraussetzungen für die Bewilligung eines Nutzungsantrages sind ein definiertes wissenschaftliches Projekt, das in einer formalisierten Antragskizze ausreichend detailliert

dargestellt wird, und erforderliche Genehmigungen wie ein gültiges Ethikvotum der lokalen Ethikkommission, die mit der Antragskizze vorzulegen sind. Über die Bewilligung und das Vorgehen im Rahmen eines Projektes entscheidet das Steuerungskomitee (§ 3 Abs. 3) in einem mehrstufigen Prozess (siehe Anlage 1).

Die Begutachtung umfasst eine Prüfung auf Synergie und Priorisierung innerhalb des DZLs und eine inhaltliche Prüfung (Originalität, Mehrwert, Methodik) durch das Steuerungskomitee, zu der das Steuerungskomitee fakultativ den DZL-Vorstand bzw. obligat die wissenschaftlichen Koordinatoren des betroffenen Krankheitsbereichs bzw. der betroffenen Plattform hinzuzieht. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass lokale DZL-Initiativen/Projekte nicht durch von außen eingebrachte Vorhaben gefährdet werden bzw. dass die an lokalen DZL-Projekten arbeitenden Mitglieder in solche Vorhaben im Zweifelsfall zentral integriert werden können.

Die Interessen der Proben-/(Bild-)Dateneinbringenden Wissenschaftler (siehe auch § 5 Abs.3) sind im Genehmigungsprozess zu berücksichtigen. Hierzu leitet jeder im Steuerungskomitee vertretene lokale Biobank-/Datenverantwortliche den Antrag zur Prüfung, Stellungnahme und Festlegung eines einheitlichen Votums seines DZL-Standorts an die am Standort für diese Aufgaben verantwortliche Person weiter. Diese verantwortliche Person ist in der für den jeweiligen Standort üblichen Verfahrensweisen unter Einbeziehung des Standort-Direktors zu bestimmen. In begründeten Fällen kann ein Standort gegen die Freigabe von Proben-/(Bild-)Daten, die vom eigenen Standort stammen, Veto einlegen. Bei identischen oder sich überschneidenden Forschungsvorhaben soll im Rahmen des Antragsverfahrens auf eine Kooperation der konkurrierenden Projektpartner hingewirkt werden.

Schließlich kann fakultativ auch eine formal juristische Prüfung v. a. auf Verletzung von IP-Rechten und Patentierungsoptionen erfolgen. Ebenso kann eine ethische Prüfung durch das beratende Ethikgremium des DZL erfolgen, sofern dies bei der Begutachtung des geplanten Vorhabens für notwendig erachtet wird.

5. Nach Rücklauf der Stellungnahmen der betroffenen Proben-/(Bild-)Dateneinbringenden Wissenschaftler erfolgt eine abschließende Beurteilung durch das Steuerungskomitee. Die Entscheidungen des Steuerungskomitees werden in der Regel mit einfacher Mehrheit gefällt. Entscheidungen können im schriftlichen Umlaufverfahren, bei einem persönlichen Treffen oder im Rahmen einer Telefon- oder Videokonferenz herbeigeführt werden.

Bei Ablehnung eines Nutzungsantrags erfolgt grundsätzlich eine schriftliche Begründung durch das Steuerungskomitee.

6. Eingehende Anträge werden in einem Zeitfenster von vier Wochen nach oben beschriebenem Verfahren begutachtet. Die organisatorische Zusammenführung der Voten obliegt dem/der administrativen Koordinator/in des Steuerungskomitees.

7. Der zentrale DZL-Datenmanager (*Chief Information Officer*, CIO) führt im Fall der Antragsbewilligung, dem Vorliegen der notwendigen D/MTA (s. Abs. 8 und § 3 Abs. 3) und der Anweisung des Steuerungskomitees die Datenextraktionen aus dem Data Warehouse durch und liefert die Datensätze an den Antragssteller aus. Im Falle von Bilddaten wird der Leiter der Bilddatenbank durch den CIO zur Auslieferung der Bilddaten beauftragt.

8. Die Übergabe von (Bild-)Daten oder Biomaterialien an den Antragsteller erfolgt erst nach Abschluss der dafür notwendigen D/MTA in der aktuell gültigen Version. In diese D/MTA können weitere Inhalte, die über den Umfang des D/MTA hinausgehen, eingebaut werden, um den spezifischen Besonderheiten der lokalen Biobanken und (Bild-)Datenbanken gerecht zu werden. Der/Die administrative Koordinator/in des Steuerungskomitees betreut die dafür notwendigen Abstimmungen zwischen dem Antragsteller und den Verantwortlichen der/den bereitstellenden Biobank/en bzw. (Bild-)Datenbank/en. Nach Übergabe der (Bild-)Daten bzw. Proben ist der Nutzer für dessen sachgerechte Behandlung und Verwendung in Übereinstimmung mit allen geltenden Bestimmungen und Rechtsvorschriften verantwortlich. Über die Weitergabe an Dritte entscheidet in jedem Fall das Steuerungskomitee.

9. Das Sammeln, Charakterisieren, Evaluieren von (Bild-)Daten bzw. das Sammeln, Charakterisieren, Evaluieren und Aufbereiten von humanen Biomaterialien, daraus gewonnener Zellen und Extrakte für die Forschung stellt grundsätzlich eine wissenschaftliche Leistung dar. Dies ist bei Veröffentlichungen und wissenschaftlichen Projektanträgen angemessen zu berücksichtigen und muss bei der Antragsstellung zur Nutzung standortübergreifender (Bild-)Daten und Materialien mit dem Steuerungskomitee geklärt werden.

10. Der Nutzer von (Bild-)Daten/Biomaterialien ist verpflichtet, dem Steuerungskomitee auf Anfrage, in jedem Fall aber am Ende des Projekts einen kurzen schriftlichen Bericht oder eine Publikation vorzulegen. Im Falle von Publikationen ist dem Steuerungskomitee der Manuskriptentwurf zur Prüfung auf Wahrung von Interessen einzelner DZL-Mitglieder oder Standorte (v.a. bei externen Kollaborationen) sowie IP-Aspekten/Patentierungsoptionen vorzulegen.

11. Die Prüfung des Abschlussberichts soll nicht länger als eine Woche dauern. Eine ausbleibende Stellungnahme einzelner Mitglieder des Steuerungskomitees wird nach Fristverstreichung als Zustimmung gewertet.

## § 6 Arbeitsweise, Standards und Schutz der Daten

1. Die wesentlichen Arbeitsschritte im Rahmen der „Plattform Biobanking & Datenmanagement“ sowie der „Plattform Imaging“ unterliegen den Grundsätzen der Good Laboratory Practice (GLP), der Good Clinical Practice (GCP) und gegebenenfalls auch der Good Epidemiological Practice (GEP) und werden in von den Plattformen entwickelten Standard Operating Procedures (SOPs) fixiert.

2. Alle personengebundenen (Bild-)Daten, die im Rahmen dieser Geschäftsordnung bereitgestellt werden, dürfen nur für die beantragten wissenschaftliche Zwecke verwendet und nicht an Personen oder Einrichtungen außerhalb des Wissenschaftsbereiches inklusiver der nicht-akademischen Forschung weitergegeben werden.

Dies gilt für alle Beteiligten, d.h. Angestellte, Funktionsträger und kontraktmäßig mit der (Bild-)datenbank verbundene Personen sowie alle Nutzer. Allen Nutzern der anonymisierten

oder pseudonymisierten Daten ist untersagt, Maßnahmen zur Identifikation der Untersuchten zu ergreifen. Eine entsprechende Instruktion hat zu erfolgen. Darüberhinausgehende Vorgehensweisen sind durch ein separates Ethikvotum abzusichern.

3. Sämtliche Arbeiten mit Biomaterialien haben derart zu erfolgen, dass die diagnostische Auswertung des entnommenen Materials nicht beeinträchtigt wird.

4. Über den ordnungsgemäßen Betrieb der Proben- und Datenverwaltung im DZL wacht das Koordinatorengremium (§ 3 Abs.2), das auch über Verstöße gegen die Geschäftsordnung entscheidet und evtl. Sanktionen verhängen kann.

## § 7 Finanzierung

1. Der „Plattform Biobanking & Datenmanagement“, der „Plattform Imaging“ (und damit deren Einrichtungen wie der Bilddatenbank) werden im Rahmen der DZL-Förderung eigene Budgets zugewiesen, die zweckdienlich einzusetzen sind.

2. Die „Plattform Biobanking & Datenmanagement“, die „Plattform Imaging“ und deren Einrichtungen sind Non-profit-Einrichtungen und stellen ihre Leistungen den DZL-Mitgliedern in aller Regel kostenfrei zur Verfügung. Für externe Projektanfragen an das DZL, insbesondere durch kommerzielle Einrichtungen, kann eine angemessene Aufwandsentschädigung erhoben werden. Über die Verwaltung der solcherart eingeworbenen Mittel entscheidet das Koordinatorengremium auf Vorschlag des Steuerungskomitees. Der Verkauf oder die Weitergabe gesammelter (Bild-)Daten, Biomaterialien oder sekundär erzeugter Daten zur kommerziellen Nutzung ist ohne entsprechende Genehmigung ausgeschlossen. Für eine Genehmigung ist die Zustimmung des Erstellers und des Koordinatorengremiums unter Beachtung rechtlicher Vorgaben erforderlich.

## § 8 Änderung der Geschäftsordnung

Über Änderungen dieser Geschäftsordnung entscheidet das Koordinatorengremium (§ 3 Abs. 2) nach vorheriger Information an seine Mitglieder mit 2/3-Mehrheit.

## § 9 Auflösungsbestimmungen

1. Der Betrieb des zentralen Datenmanagements, des Data Warehouses sowie der DZL-Bilddatenbank ist an den Bestand des DZL gebunden. Über eine Auflösung dieser Einrichtungen des DZL entscheidet der Vorstand des DZL in Abstimmung mit dem Koordinatorengremium und, im Falle der Bilddatenbank, mit dem Beirat der Bilddatenbank. Über den Verbleib der Einrichtungen und Daten entscheidet der Vorstand des DZL nach Vorschlag des Koordinatorengremiums und, im Falle der Bilddatenbank, des Beirats der Bilddatenbank.

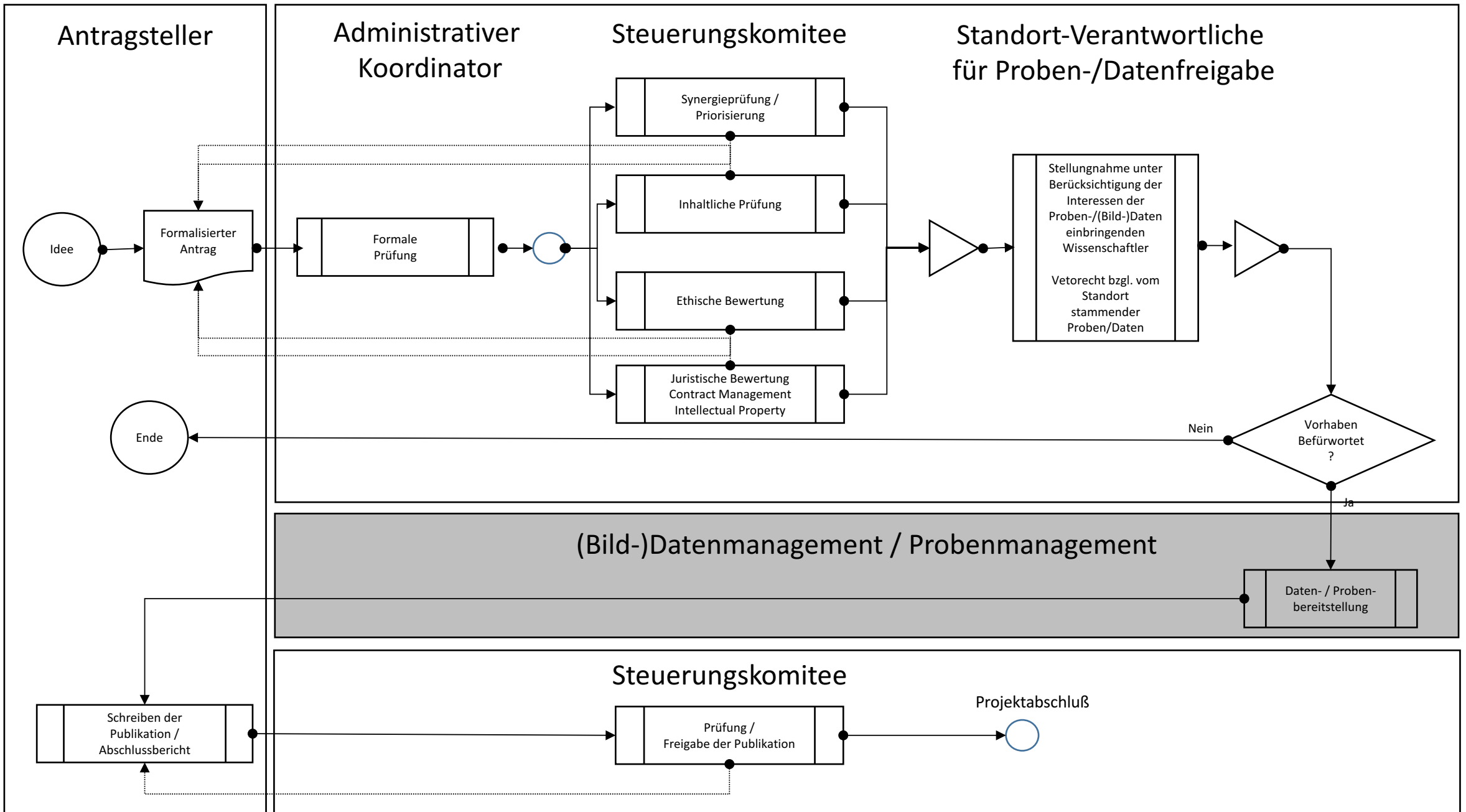
2. Bei Auflösung des DZL fallen die jeweiligen Datenbanken einschließlich der gesammelten Daten grundsätzlich der jeweils datenverarbeitenden Stelle zu, im Falle der Bilddatenbank der Medizinischen Fakultät Heidelberg. Diese Stellen entscheiden jeweils über das weitere Vorgehen, im Falle der Bilddatenbank im Einvernehmen mit dem geschäftsführenden Beirat der Bilddatenbank.
3. Ein Verkauf der Datenbanken bzw. Bilddatenbank oder von Teilen davon sowie eine Übertragung an private oder industrielle Institutionen ist nicht zulässig.
4. Daten bzw. Bilddaten, die nach Auflösung nicht mehr weiter betreut werden können, müssen entsprechend der geltenden Bestimmungen gelöscht werden.

#### § 10 Salvatorische Klausel

Alle Gegebenheiten, die durch diese Geschäftsordnung der DZL Plattformen nicht erfasst sind, müssen sachgerecht und im Sinne der Geschäftsordnung, ihres Zwecks, ihrer Betreiber, der an ihr beteiligten Biobanken bzw. datenerhebenden Stellen sowie ihrer Nutzer (in absteigender Priorität) behandelt werden.

## Anlage 1: Prozess zur Nutzung von Daten und Biomaterialien





Anlage 2: Formular zum Antrag auf Biomaterial-/(Bild-)Daten

## Biomaterial/Data Request Form

### I) Project information

1) Application Date: Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.

2) Project Title:

3) Request: Biomaterial  (please fill out section II)    Clinical and Imaging Data  (please fill out section III)

4) Applicant:

Name Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Institution Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Address Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Email Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Phone Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Fax Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

5) Co-Applicant:

Name Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Institution Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Address Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Email Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Phone Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

Fax Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

6) Project Schedule:

Starting Date Klicken Sie hier, um ein Datum einzugeben.

Expected Duration Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

7) Project Description:

Project described in initial DZL proposal yes no if yes, please add a copy of the initial proposal,  
project description is not necessary

max. 1 page: including a) scientific background, b) research question to be answered, c) study design/methods  
(including statistics where reasonable), d) potential conclusions/relevance of outcome, e) involved  
collaborators

8) Ethics:

Ethics committee vote number [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

Ethics committee [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

(Please attach a copy of the ethics committee vote)

**II) Specification of Biomaterials**

8) Requested Biomaterials (use separate sheet if necessary):

Type/Specimen	Number of samples	Quantity/aliquot volume
<a href="#">Klicken Sie hier, um Text einzugeben.</a>	<a href="#">Klicken Sie hier, um Text einzugeben.</a>	<a href="#">Klicken Sie hier, um Text einzugeben.</a>
<a href="#">Klicken Sie hier, um Text einzugeben.</a>	<a href="#">Klicken Sie hier, um Text einzugeben.</a>	<a href="#">Klicken Sie hier, um Text einzugeben.</a>
<a href="#">Klicken Sie hier, um Text einzugeben.</a>	<a href="#">Klicken Sie hier, um Text einzugeben.</a>	<a href="#">Klicken Sie hier, um Text einzugeben.</a>

9) Specific demands by applicant:

10) Shipment Address (if different from Pos. 4):

Name [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

Institution [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

Address [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

Email [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

Phone [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

Fax [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

11) Favored Shipper

None  Name [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

Customer Code [Klicken Sie hier, um Text einzugeben.](#)

### III) Specification of Data

12) Requested Clinical Data (description of requested data items):

13) Specific demands of the Applicant:

14) Requested Imaging Data (description of requested data items):

15) Specific demands of the Applicant:

#### **IV) Additional Information**

##### **16) Acknowledgements**

Any publication based upon the requested biomaterials or data must acknowledge the contribution made by the dispatching Bio- and/or Image Bank and the DZL Platform Biobanking and/or Imaging. Good scientific practice permitting, this includes co-authorship by one or more representative of the dispatching Bio and/or Image Bank. Terms and conditions need to be negotiated prior to the submission of a manuscript.

The following sentence has to appear in the acknowledgements of any publication based upon the requested biomaterials and data: Biomaterials/Data were provided through the DZL Platform Biobanking/Platform Imaging.

##### **17) Billing Address (if different from Pos. 4):**

**Name** Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**Institution** Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**Address** Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**Email** Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**Phone** Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

**Fax** Klicken Sie hier, um Text einzugeben.

##### **18) Further remarks by the Applicant:**

## V) Signature

### 19) Terms and Conditions

- Handling of the requested biomaterials and data has to comply with the DZL By-Laws (Geschäftsordnung zur Proben- und Datenverarbeitung im DZL, Stand 02.11.2017) and with any other regulations exercised by the dispatching Biobank / Image Bank.
- The requested biomaterials and data must be used only for the research purposes laid out in the project description (Pos. 7).
- Any transfer to third parties or commercial use of the requested biomaterials and data is prohibited unless proposed and specified here in.
- The DZL Platform Biobanking / Platform Imaging and the dispatching Biobank / Image Bank will not be held liable for any damage arising from the transfer, handling or use of the requested biomaterials and data.
- All unused biomaterials have to be returned to the dispatching biobank or have to be destroyed as soon as possible.
- All data have to be deleted immediately after the purposes laid out in the project description (pos. 7) have been accomplished or any pending GCP requirements have been met, whichever comes last.
- Within 15 months after receipt, the applicant must inform the dispatching Biobank / Image Bank about the progress of the project for which biomaterials and data were requested.
- The applicant agrees to cover all costs incurred for the release and transfer of the requested biomaterial and data except when otherwise stipulated.

I hereby accept the above terms and conditions.

---

Place, Date

---

Signature



Anlage 3: „DZL Broad Consent“: Patienteninformation, Einwilligungserklärung und  
Datenschutzerklärung



## 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

<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