

## Rules of Procedure for Sample and Data Processing at the DZL

– As of November 2, 2017 –

### Section 1 Definition, Status

(1) These Rules of Procedure define the handling of clinical and patient-derived research data within the German Center for Lung Research (Deutsches Zentrum für Lungenforschung e. V., DZL), especially in the areas of Biobanking, Data Management, and Imaging.

(2) The Biobanking & Data Management Platform and the Imaging Platform of the DZL are organizational consolidations of local biobanks and imaging units, respectively, at the relevant DZL member sites with a joint organization and way of proceeding. The platforms are establishments of the DZL.

(3) The biobanks and imaging units covered by the platforms are members of the DZL via the public bodies representing them. Membership in the DZL is set forth in the Articles of Association (Section 3 Membership).

(4) The Image Bank has been established as part of the DZL Imaging Platform at the Heidelberg site (TLRC, Department of Diagnostic and Interventional Radiology) under the auspices of the Medical Faculty of Heidelberg of Heidelberg University.

(5) The DZL Data Warehouse (DWH) has been established as part of the Biobanking & Data Management Platform; it consolidates data from other study, research, and register databases (medical/phenotyping data, image data, and metadata on biological material) into one central database. The DWH is operated at the Giessen site (UGMLC, Medical Clinic II).

### Section 2 Purpose

(1) The purpose of the platforms is to gather/collect, characterize, register, process, archive/store, and exchange human biological material, image data, sample-related clinical phenotyping data, and experimental data of high quality for research purposes in the field of lung research.

(2) The DZL seeks to store (image) data centrally in double pseudonymized form in the DZL Data Warehouse (DWH). The aim is to analyze patient-derived, scientific (image) data in relation to phenotyping data and disease entities in an overall context.

(3) The biological material and (image) data provided by the Biobanking & Data Management Platform and the Imaging Platform are intended to support and promote scientific projects and clinical studies carried out by the DZL and its collaboration partners.

(4) The goal is to obtain samples as well as sample-related clinical and imaging data of the highest possible quality and availability, and to process this information in full compliance with the current legal standards and recommendations of Germany and the EU.

### Section 3 Organization

(1) The Biobanking & Data Management Platform and the Imaging Platform are managed by **Scientific Platform Coordinators**. The Scientific Platform Coordinators are elected and appointed by the DZL Board of Directors (Section 6 of the Articles of Association).

(2) A **Coordinators' Committee** adopts the *Rules of Procedure for Sample and Data Processing at the DZL* as well as any modifications thereof by majority vote and ensures the proper operation of sample and data management at the DZL. Members of the Coordinators' Committee are the DZL Board members.

(3) In consultation with the Scientific Coordinators of the Disease Areas and Platforms, the Coordinators' Committee appoints a **Steering Committee** for sample and data management. The Steering Committee is made up of one local biobank/database manager from each DZL site and the Head of the Image Bank as permanent members. Regarding decisions on applications or other circumstances related to individual Disease Areas or Platforms, a Scientific Representative of these Disease Areas or Platforms shall be consulted as an additional member of the Steering Committee in each case. For the purposes of providing administrative support to the Steering Committee, the DZL Board of Directors shall appoint an Administrative Coordinator. The Steering Committee shall decide upon the use of (image) data and samples as a matter of routine (see Section 5). It also guides the creation, adjustment, approval, and provision of harmonized sample texts of Informed Consent Forms within the DZL ("DZL Broad Consent", see Section 4 (2)) as well as of contractual arrangements between applicants and the providing (image) database(s) or biobank(s) ("Data/Material Transfer Agreement" (D/MTA), see Section 5 (8)) via the Biobanking & Data Management Platform. The Scientific Coordinators of the Disease Areas and Platforms shall be involved in this respect.

(4) The Coordinators' Committee appoints an **Ethics Panel**, which is made up of three independent ethics experts and provides advice on the use of (image) data and samples.

(5) The DZL Board of Directors appoints a **Central Data Manager** (Chief Information Officer, CIO), who shall be responsible for content-related data management. The CIO's tasks include the integration of data from the local registers into the research database (Data Warehouse, DWH), the execution of different queries, and the data export from the Data Warehouse System for the retrieving researchers.

## Section 4 Process for Feeding (Image) Data and Biological Material into the Image Bank and the Central Data Warehouse

- (1) (Image) data and biological material or related metadata can only be fed into the systems by DZL members. This shall be carried out in accordance with legal provisions, the approval of the competent ethics committee, and the provision of the persons examined.
- (2) The entering authorities guarantee that the consent form including the related patient information sheet is based on the current version of harmonized sample texts (“DZL Broad Consent”) and allows storing (meta) data in a central data warehouse as well as sharing data and samples with third parties for an unlimited period of time. The harmonized sample texts can be supplemented by additional content exceeding the scope of the DZL Broad IC in order to correspond to the specific characteristics of the local biobanks and (image) databases.
- (3) The entering authorities undertake to comply with the applicable Standard Operating Procedures (SOPs, see Section 6 (2)), the DZL Data Protection Concept, and the Rules of Procedure.
- (4) The Coordinators’ Committee shall decide upon the inclusion of biobanks and registers into the central Data Warehouse at the suggestion of DZL members. The Central Data Manager (CIO) shall be responsible for the organization and operation of data management.

## Section 5 Process for the Use of (Image) Data and Biological Material

- (1) The users of (image) data and biological material of the DZL platforms include DZL members, their collaboration partners, and external researchers.
- (2) The property rights in (image) data and biological material shall remain with the local data-gathering authorities as well as the biobanks and (image) databases. The contributing clinical institutions shall have priority access to (image) data and samples submitted by them. In this respect, they may still analyze their material and data within the framework of existing local projects and approval by ethics committees irrespectively of these Rules of Procedure.
- (3) It is also possible to perform projects across the DZL sites described in the initial DZL application irrespectively of these Rules of Procedure.
- (4) The use of (image) data and biological material across the DZL sites requires a written application, both for DZL-internal and external project proposals. The basic requirements for accepting such application include a defined scientific project, which shall be sufficiently detailed in a formalized draft proposal, and the necessary authorizations, such as a valid approval of the local ethics committee, which shall be submitted with the draft proposal. The Steering Committee (Section 3 (3)) shall decide upon the permission and procedure related to a project in a process consisting of several steps (see Annex 1).

The assessment includes the examination for synergies and prioritization within the DZL as well as a review of the content (originality, added value, methods) by the Steering Committee,

which may optionally consult the DZL Board of Directors and must call in the Scientific Coordinators of the Disease Area or Platform in question. This is to ensure that local DZL initiatives/projects are not jeopardized by plans introduced from outside the DZL or that members working on local DZL projects can, in case of doubt, be involved centrally in such plans.

The interests of scientists introducing samples or (image) data (see also Section 5 (3)) shall be taken into account in the approval process. For this purpose, every local biobank/database manager shall forward the application for review, opinion, and specification of a unified vote of his/her DZL site to the person in charge of these task at that site. The person in charge shall be designated together with the Site Director following the established procedures at the site in question. In justified cases, a site can veto the disclosure of sample/(image) data originating from its site. In case of identical or overlapping research proposals, the application procedure shall include efforts motivating the competing project partners to cooperate.

Finally, a formal and legal inspection, especially regarding the infringement of intellectual property rights and patenting options, may be carried out on an optional basis. Similarly, the advisory Ethics Panel of the DZL may conduct an ethical review if deemed necessary for the assessment of the planned project.

(5) After receiving the opinions from the affected scientists introducing samples or (image) data, there shall be a final assessment by the Steering Committee. In general, decisions of the Steering Committee are taken by simple majority. Decisions may be taken by way of written correspondence, during a face-to-face meeting, or by telephone/video conferencing.

If an application is rejected, the Steering Committee shall state the reasons in writing.

(6) Any applications received shall be assessed under the procedure outlined above within a time frame of four weeks. The Administrative Coordinator of the Steering Committee shall be responsible for the organizational consolidation of the votes.

(7) In case the application is approved, the necessary D/MTA (see par. 8 and Section 3 (3)) is present, and the instruction is given by the Steering Committee, the central DZL Data Manager (*Chief Information Officer, CIO*) extracts the data from the Data Warehouse and provides the records to the applicant. Regarding image data, the CIO instructs the Head of the Image Bank to provide the image data.

(8) (Image) data or biological material are handed over only upon conclusion of the necessary D/MTA in its current version. The D/MTA can be supplemented by additional content exceeding the scope of the D/MTA in order to correspond to the specific characteristics of the local biobanks and (image) databases. The Administrative Coordinator of the Steering Committee shall supervise the necessary agreements between the applicant and the persons in charge of the providing biobank(s) or (image) database(s). After handing over the (image) data or samples, the user shall be responsible for their proper handling and use in accordance with any applicable provisions and regulations. In all cases, the Steering Committee shall decide upon the disclosure of the data to third parties.

(9) The collection, characterization, and evaluation of (image) data as well as the collection, characterization, evaluation, and processing of human biological material and the cells and extractions derived thereof for research purposes is generally considered scientific work. This shall be taken adequately into account for publications and scientific project applications and must be clarified with the Steering Committee during the application procedure for the use of (image) data and material across the sites.

(10) Users of (image) data/biological material are obliged to present the Steering Committee with a short written report or publication, either upon request or, in any case, at the end of the project. In the case of publications, the Steering Committee must be presented with the draft of the manuscript in order to examine it for the protection of interests of individual DZL members or sites (especially with external collaborations) as well as IP aspects/patenting options.

(11) The examination of the final report shall not take longer than one week. If any statements of individual Steering Committee members are missing, approval shall be deemed to have been granted after the deadline has expired.

## Section 6 Approach to Work, Standards, and Data Protection

(1) The main work steps related to the Biobanking & Data Management Platform and the Imaging Platform shall be subject to the principles of Good Laboratory Practice (GLP), Good Clinical Practice (GCP), and, where applicable, Good Epidemiological Practice (GEP); these steps shall be specified in the Standard Operating Procedures (SOPs) developed by the platforms.

(2) Any personal (image) data provided within the framework of these Rules of Procedure may only be used for the scientific purposes requested and must not be shared with individuals or institutions beyond the scientific sector including non-academic research.

This applies to all parties involved, i.e. employees, office-holders, and individuals associated with the (image) database by contract as well as all users. All users of anonymized or pseudonymized data are prohibited from taking measures to identify the persons examined. There must be a corresponding instruction. Further procedures must be backed by way of a separate approval of the ethics committee.

(3) Any tasks involving biological material must be carried out in a way that does not affect diagnostic evaluation of the sample taken.

(4) The Coordinators' Committee ensures the proper operation of sample and data management at the DZL (Section 3 (2)); it also determines violations of these Rules of Procedure and may impose sanctions.

## Section 7 Financing

(1) The Biobanking & Data Management Platform, the Imaging Platform, and thus its establishments (such as the Image Bank) are assigned individual budgets as part of the DZL funding program, which shall be used in accordance with the purposes for which they are earmarked.

(2) The Biobanking & Data Management Platform, the Imaging Platform, and its establishments are non-profit organizations, which usually provide their services to DZL members free of charge. For external project inquiries to the DZL, especially through commercial organizations, reasonable compensation for the work undertaken may be claimed. The Coordinators' Committee shall, at the suggestion of the Steering Committee, decide upon the administration of funds thus raised. The sale or transfer of collected (image) data, biological material, or secondary data for commercial use is excluded without any corresponding approval. Approval requires the consent of both the creator and the Coordinators' Committee in accordance with legal provisions.

## Section 8 Amendment to the Rules of Procedure

The Coordinators' Committee (Section 3 (2)) shall decide upon any amendments to these Rules of Procedure with a two-thirds majority after having notified its members.

## Section 9 Provisions on Dissolution

(1) The operation of central data management, the Data Warehouse, and the DZL Image Bank is bound to the continued existence of the DZL. The DZL Board of Directors shall decide upon the dissolution of these DZL establishments in consultation with the Coordinators' Committee and, in the case of the Image Bank, with the Advisory Board of the Image Bank. The DZL Board of Directors shall decide upon the continuance of the establishments and data at the suggestion of the Coordinators' Committee and, in the case of the Image Bank, with the Advisory Board of the Image Bank.

(2) In the event that the DZL is dissolved, the respective databases including the data collected shall generally be assigned to the corresponding data-processing authority; in the case of the Image Bank, this shall be the Medical Faculty of Heidelberg. These authorities shall decide how best to proceed in each case; in the case of the Image Bank, the decision shall be made in agreement with the managing Advisory Board of the Image Bank.

(3) It is not permitted to sell the databases/Image Bank or parts thereof and share them with private or industrial institutions.

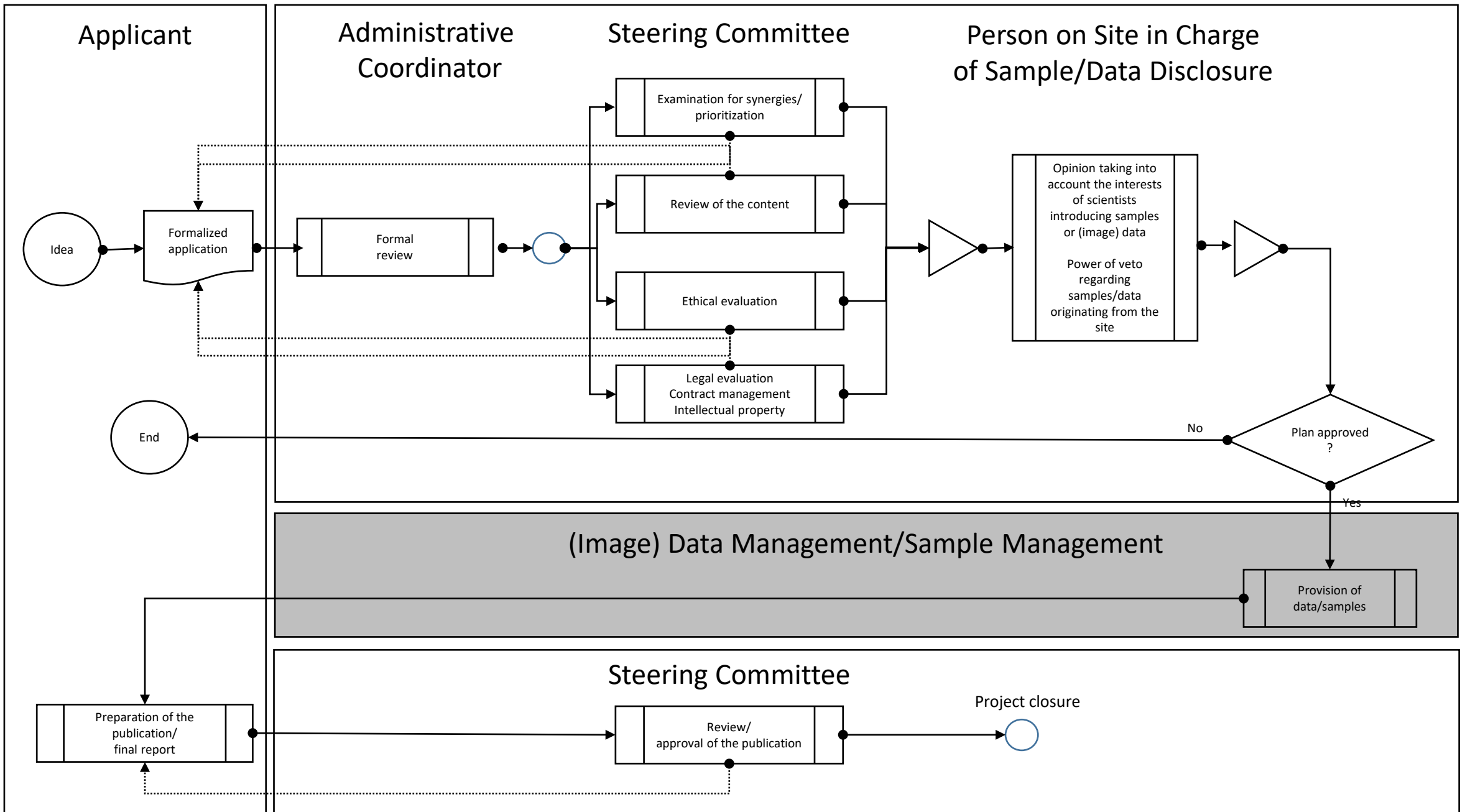
(4) Data or image data that are no longer administrated upon dissolution must be deleted in accordance with any applicable provisions.

## Section 10 Severability Clause

Any circumstances not covered by these Rules of Procedure for the DZL platforms must be treated appropriately and in line with the Rules of Procedure, their purpose, operators, involved biobanks or data-gathering authorities, and users (in descending order of priority).

## Annex 1 Process for the Use of Data and Biological Material





Annex 2 Application Form for Biological Material/(Image) Data



Deutsches Zentrum für  
Lungenforschung

DZL Platforms Biobanking & Data Management and Imaging

Biomaterial /Data Request Form

## 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



Annex 3 “DZL Broad Consent”: Patient Information Sheet, Informed Consent Form,  
and Privacy Statement



## 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