



Westdeutsche Biobank Essen, WBE
Universitätsklinikum Essen
Medizinische Fakultät der Universität Duisburg-Essen
Hufelandstr. 55, 45147 Essen
Telefon: (0201) 723-1003; Telefax: (0201) 723-6538
E-Mail: Biobank@uk-essen.de
Homepage: www.uni-due.de/med/biobank



Information und Einwilligung in die Verwendung von Bioproben und zugehörigen Daten (Westdeutsche Biobank Essen)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Die Untersuchung von menschlichen Bioproben und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Um Krankheiten zu verstehen ist es wichtig, mehr über die zugrundeliegenden biologischen Abläufe zu erfahren. So wissen wir heute, dass zum Beispiel die Erbsubstanz (Gene) bei der Entstehung und Behandlung von Krankheiten eine wichtige Rolle spielt. **Deshalb fragen wir unsere Patienten * und daher auch Sie, ob sie bereit sind, uns bestimmte Bioproben und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen.** Die Bioproben wie z. B. Blut, Urin oder Gewebe sollen in einer sogenannten Biobank gesammelt und mit zugehörigen medizinischen Daten verknüpft werden. Bei dieser Biobank handelt es sich um die zentrale Biobank der Medizinischen Fakultät der Universität Duisburg-Essen und des Universitätsklinikums Essen, die Westdeutsche Biobank Essen (WBE). Diese Biobank wird betrieben von der Universität Duisburg-Essen sowie dem Universitätsklinikum Essen.

Ihre Einwilligung in eine Verwendung von Bioproben und zugehörigen Daten ist 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 Biobank, 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.

1. Welche Ziele verfolgt die Biobank?

Die Biobank dient der Förderung der medizinischen Forschung. Dazu sollen die gesammelten Bioproben und zugehörige Daten langfristig aufbewahrt werden und der Forschung zur Verfügung stehen, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern. **Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen oder krankheitsauslösende Veranlagungen nachzuweisen.** Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge ermittelt werden.

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

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

Bei dem Bioproben handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten, die im Laufe Ihres derzeitigen Krankenhausaufenthaltes/Arztbesuches zum Zweck der Untersuchung oder Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden. Hinzu kommen bis zu max. 50 ml Blut, 50 ml Urin oder 7 ml Liquor, die zusätzlich bei der gleichen Punktation gewonnen werden. Auch eine zusätzliche Entnahme von Urin, Speichel, Abstrichen oder Stuhl sind möglich. Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische und genetische Daten sowie Bilddaten. Bei zukünftigen Krankenaufenthalten können ebenfalls Proben und Daten wie beschrieben archiviert werden.

3. Wie werden die Bioproben und Daten verwendet?

Wir fragen Sie nach einer sehr breit gefassten Erlaubnis zur Verwendung Ihrer Bioproben und Daten. Diese werden ausschließlich für medizinische Forschung bereitgestellt, die die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen verbessern soll. Sie sollen im Sinne eines möglichst großen Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (z. B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Zusammenhänge beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Proben und Daten auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. Ihre Bioproben und Daten werden nicht für Forschungsvorhaben verwendet, die von der Ethik-Kommission, die das Vorhaben bewertet, als unethisch erachtet

werden (s. u. Ziff. 7e). **Möglicherweise werden an Ihren Bioproben auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom). Die Bioproben und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden, sofern Haltbarkeit und Menge der Proben dies zulassen bzw. Ihre Proben nicht in Forschungsvorhaben aufgebraucht wurden.**

Aus logistischen Gründen ist es der Biobank nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z. B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Proben an Dritte) vorzunehmen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

Des Weiteren weisen wir darauf hin, dass die Biobank zu einem späteren Zeitpunkt auch wieder aufgelöst werden kann. Ihre Proben und ausgewählte klinische Daten können dann anonymisiert in eine andere Biobank übertragen werden. In diesem Fall ist eine Re-Identifikation nicht mehr möglich. Wenn keine Übertragung stattfindet, werden Ihre Proben vernichtet. Daten, die im Rahmen der Biobank erhoben wurden, werden gelöscht.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken

Bei Ihnen ist aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen/ zu Studienzwecken ohnehin eine Blutentnahme geplant. In deren Rahmen möchten wir bis zu 50 ml Blut zusätzlich abnehmen (das entspricht etwa 5 Esslöffel). In seltenen Fällen können auch bis zu 7 ml Liquor zusätzlich entnommen werden. Diese Entnahme ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden. Bei der Nutzung von Restproben, die im Rahmen Ihrer Diagnostik/Therapie anfallen, bestehen keine gesundheitlichen Risiken für Sie.

b. Weitere Risiken

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Bioproben 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. Unter Punkt 7 „Wer hat Zugang zu Ihren Bioproben und Daten?“ erläutern wir Ihnen genauer, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird.

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. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen. Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnte. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen (siehe unten Punkt 9).

Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten (siehe auch unten Punkt 9).

Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z. B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile

erleiden können. Da auch Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz möglich sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Entwicklung von verbesserten Behandlungs- und Vorbeugungsmaßnahmen. Informationen über die Aktivitäten der Westdeutschen Biobank Essen finden Sie unter: www.uni-due.de/med/biobank.

7. Wer hat Zugang zu Ihren Bioproben und Daten und wie werden sie geschützt?

a. Codierung Ihrer Bioproben und Daten

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach Gewinnung der Bioproben durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Alle Biobankproben werden mit einem Buchstaben- und Zahlencode (Pseudonym) versehen, d. h. es werden weder Name noch andere persönliche Kennzeichen zur Identifikation der Probe verwendet. Erst in dieser Form werden die Bioproben und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. So können Ihre Proben für ein oder mehrere Forschungsvorhaben verwendet werden ohne dass Ihre Identität bekannt wird. Wenige Personen der Biobank, die zur besonderen Verschwiegenheit verpflichtet sind, kennen den Übersetzungsschlüssel zu Ihrer Person, falls die z. B. bei Rücknahme der Einwilligung notwendig sein sollte (Re-Identifizierung). Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (siehe

unten Punkt 9). **Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.**

Die Biobank erhält personenidentifizierende Daten, um im Falle eines Widerrufes oder einer Kontaktaufnahme eine Re-Identifizierung zu ermöglichen.

b. Die Weitergabe von Bioproben und Daten

Die codierten Bioproben und medizinischen Daten werden von der Westdeutschen Biobank Essen aufbewahrt, können aber für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln unter Umständen auch an andere Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Bioproben und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchte Proben wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet.

c. Die Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union

Ihre Proben und Daten können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt, oder, wenn dies nicht erfolgt ist,
- Die Universität Duisburg-Essen bzw. das Universitätsklinikum Essen vereinbart mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können bei der Universität Duisburg-Essen bzw. dem Universitätsklinikum Essen eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

Darüber hinaus kann es aber auch vorkommen, dass Proben und Daten an Forschungspartner in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die keine dieser beiden Voraussetzungen erfüllt ist. **Diese Länder haben möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau als die EU.** Die Westdeutsche Biobank Essen sichert zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zu stehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung ihrer Rechte unterstützen könnte. **Eine Weitergabe Ihrer Proben und Daten kann in diesem Fall nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben.** Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.

d. Bewertung durch eine Ethik-Kommission

Voraussetzung für die Verwendung der Bioproben und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethik-Kommission zustimmend bewertet wurde.

e. Veröffentlichungen

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme genetischer Informationen in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

8. Erlangen Sie oder die Biobank einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Bioproben und Daten?

Mit der Überlassung der Bioproben an die Westdeutsche Biobank Essen werden diese Ei-

gentum der Westdeutschen Biobank Essen. Ferner ermächtigen Sie die Westdeutsche Biobank Essen Ihre Daten zu nutzen.

Für die Überlassung Ihrer Bioproben und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Die Biobank verwendet Ihre Bioproben und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. Die Biobank kann jedoch für die Bereitstellung der Bioproben und Daten von den Nutzern eine Aufwandsentschädigung erheben.

9. 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 Bioproben von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen/Ihrem behandelnden Arzt/Studienarzt/Ihrem Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt 5). Diese Rückmeldung wird im eintretenden Fall über die Sie hier behandelnde Einrichtung erfolgen.

Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

10. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Bioproben und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben und Daten bleibt davon jedoch unberührt.

Im Falle des Widerrufs werden die Bioproben vernichtet und die Daten gelöscht. Eine Datensicherung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Zudem können Daten aus bereits

durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Statt der Vernichtung bzw. Löschung können Sie auch zustimmen, dass die Bioproben und Daten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke weiterverwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt (siehe oben Punkt 7a/b). Eine solche Anonymisierung Ihrer Bioproben kann eine spätere Zuordnung der genetischen Proben zu Ihrer Person über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen. Sobald die Anonymisierung erfolgt ist, ist außerdem eine gezielte Vernichtung aufgrund Ihrer Entscheidung nicht mehr möglich.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an: Universitätsklinikum Essen, Westdeutsche Biobank Essen, Hufelandstr. 55, 45147 Essen.

11. Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie?

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung).

Verantwortliche im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung sind die Universität Duisburg-Essen sowie das Universitätsklinikum Essen, vertreten durch den Kaufmännischen Direktor; Hufelandstr. 55, 45147 Essen.

Sie können von der Universität Duisburg-Essen bzw. dem Universitätsklinikum Essen im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Für die Ausübung dieser Rechte können Sie sich an die Westdeutsche Biobank direkt wenden.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden:

Datenschutzbeauftragte
Universitätsklinikum Essen (AöR)
Hufelandstr. 55, 45147 Essen
Tel.: 0201-723-0
E-Mail: datenschutz@uk-essen.de

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter: https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

12. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihren Studienarzt, bevor Sie Ihre Einwilligung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an diese Personen oder an die Biobank wenden.



Einwilligungserklärung

Bitte Patientenetikett aufkleben

ODER

Pat-ID: _____

Nachname: _____

Vorname: _____

Geburtsdatum: _____



Westdeutsche Biobank Essen, WBE
Hufelandstr. 55
45147 Essen
Telefon: (0201) 723-1003
Telefax: (0201) 723-6538
Email: Biobank@uk-essen.de

KOPIE für Patient

Bitte lesen Sie den folgenden Text aufmerksam durch, kreuzen Sie Zutreffendes an und unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung anschließend am Ende der nächsten Seite, sofern Sie damit einverstanden sind.

Ich habe die Informationsschrift 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 willige ein, dass meine Bioproben und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die Westdeutsche Biobank Essen gegeben und für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden.

Das Eigentum an den Bioproben übertrage ich an die Westdeutsche Biobank Essen.

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Bioproben

ja nein

- zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken

ja nein

- zum Zweck der Rückmeldung für mich wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse

ja nein

Ich willige ein, dass auch Proben vorheriger Aufenthalte verwendet werden dürfen

ja nein

Diese Rückmeldung erfolgt über die behandelnde Einrichtung, in welcher ich mich zum Zeitpunkt der Gewinnung meiner Bioproben/Daten für die Biobank befunden habe.

Datenschutzerklärung

Ich willige ein, dass die Westdeutsche Biobank Essen wie in der Information beschrieben

- personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir erhebt und speichert,
- weitere personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, aus meinen Krankenunterlagen entnimmt,
- und die Daten gemeinsam mit meinen Bioproben pseudonymisiert (d. h. codiert) für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.

Meine Bioproben und Daten dürfen unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden, solange ich keinen Widerruf erteilt habe.

Sie dürfen pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden.

Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Ländern außerhalb der EU ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.

Darüber hinaus stimme ich der Weitergabe meiner Bioproben und Daten in Länder außerhalb der EU/EWR auch in den Fällen zu, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden (Ziff. 7c in der Information).

Ja Nein

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann (Ziff. 10 der Information).

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der Westdeutschen Biobank Essen.

Essen,

Unterschrift Patient/in

Unterschrift Mitarbeiter/in

Name in Druckschrift

Name in Druckschrift



Einwilligungserklärung

Bitte Patientenetikett aufkleben

ODER

Pat-ID: _____

Nachname: _____

Vorname: _____

Geburtsdatum: _____



Westdeutsche Biobank Essen, WBE
Hufelandstr. 55
45147 Essen
Telefon: (0201) 723-1003
Telefax: (0201) 723-6538
Email: Biobank@uk-essen.de

KOPIE für Biobank

Bitte lesen Sie den folgenden Text aufmerksam durch, kreuzen Sie Zutreffendes an und unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung anschließend am Ende der nächsten Seite, sofern Sie damit einverstanden sind.

Ich habe die Informationsschrift 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 willige ein, dass meine Bioproben und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die Westdeutsche Biobank Essen gegeben und für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden.

Das Eigentum an den Bioproben übertrage ich an die Westdeutsche Biobank Essen.

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Bioproben

ja nein

- zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken

ja nein

- zum Zweck der Rückmeldung für mich wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse

ja nein

Ich willige ein, dass auch Proben vorheriger Aufenthalte verwendet werden dürfen

ja nein

Diese Rückmeldung erfolgt über die behandelnde Einrichtung, in welcher ich mich zum Zeitpunkt der Gewinnung meiner Bioproben/Daten für die Biobank befunden habe.

Datenschutzerklärung

Ich willige ein, dass die Westdeutsche Biobank Essen wie in der Information beschrieben

- personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir erhebt und speichert,
- weitere personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, aus meinen Krankenunterlagen entnimmt,
- und die Daten gemeinsam mit meinen Bioproben pseudonymisiert (d. h. codiert) für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.

Meine Bioproben und Daten dürfen unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden, solange ich keinen Widerruf erteilt habe.

Sie dürfen pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden.

Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Ländern außerhalb der EU ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.

Darüber hinaus stimme ich der Weitergabe meiner Bioproben und Daten in Länder außerhalb der EU/EWR auch in den Fällen zu, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden (Ziff. 7c in der Information).

Ja Nein

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann (Ziff. 10 der Information).

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der Westdeutschen Biobank Essen.

Essen,

Unterschrift Patient/in

Unterschrift Mitarbeiter/in

Name in Druckschrift

Name in Druckschrift