

**Klinik für Augenheilkunde
Universitätsklinikum Freiburg
Killianstraße 5
D-79106 Freiburg**

**Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie Erhebung, Verarbeitung und
Nutzung von Daten der Biobank der
Klinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Freiburg**

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie wurden bzw. werden als Patient* in der Klinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Freiburg ärztlich behandelt und operiert, wobei Ihnen eine Gewebeprobe entnommen wurde bzw. wird. Die Klinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Freiburg betreibt eine Biobank. Bei dieser Biobank handelt es sich um eine Sammlung von menschlichen Biomaterialien i. S. von Gewebepreparaten, verknüpft mit ausgewählten medizinischen Daten.

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 Biobank der Klinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Freiburg, 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 Frau Prof. Dr. C. Auw-Hädrich wenden.

1. Ziele der Biobank

Die Biobank der Klinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Freiburg dient der Förderung medizinischer Forschung. In der Biobank werden Biomaterialien und ausgewählte Daten langfristig aufbewahrt und für die Forschung zur Verfügung gestellt, um u.a. die Vorbeugung, Erkennung, Behandlung und Prognosebestimmung von Augenerkrankungen zu verbessern.

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

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

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebeproben aus den Operationspräparaten, die im Laufe Ihres Krankenhausaufenthaltes zum Zweck der Behandlung und Untersuchung entnommen worden sind bzw. werden, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden. Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten.

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für medizinische Forschungszwecke verwendet. Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und die medizinische Forschung bereitgestellt werden.

Aus logistischen Gründen ist es der Biobank nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, werden Ihre Biomaterialien und Daten nicht für die Biobank verwendet.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken:

Da wir für die Biobank lediglich Körpermaterial verwenden wollen, das im Rahmen der bei Ihnen vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen wird bzw. wurde, ist die Spende 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). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Die Biobank der Klinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Freiburg 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 von Ergebnissen aus der Untersuchung der Biomaterialien ist nicht vorgesehen.

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?

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?“).

Ihre Biomaterialien und Daten werden in der Biobank unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen unbefristet aufbewahrt und nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert. Die Klinik für Augenheilkunde wird Biomaterialien und Daten nur nach zuvor festgelegten Kriterien auf Antrag von Mitgliedern der Universität Freiburg, anderer Universitäten, Forschungsinstitute und forschender Unternehmen, ggf. auch im Ausland weitergeben und ausschließlich für medizinische Forschungsprojekte zur Verfügung stellen. Diese müssen von einer unabhängigen Ethik-Kommission unter ethischen und rechtlichen Aspekten geprüft und bewertet worden sein. Dabei können die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Datensätzen in anderen Datenbanken verknüpft werden, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind und das europäische Datenschutzniveau eingehalten wird. Für die Bereitstellung der Proben und Daten kann die Klinik für Augenheilkunde von den Nutzern eine Aufwandsentschädigung erheben.

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 einen Code ersetzt (pseudonymisiert, verschlüsselt). Danach 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 zur Verfügung gestellt.

b. Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in der Klinik, in der die Proben und Daten gewonnen wurden und werden dort getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten 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. Biomaterialien und medizinische Daten werden ausschließlich in doppelt verschlüsselter Form weitergegeben.

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 die Biobank werden diese deren Eigentum.

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 von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung zum Abgleich mit anderen Datenbanken einzuholen.

Falls Sie einer erneuten Kontaktaufnahme zustimmen wollen, 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.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an:

Frau Prof. Dr. C. Auw-Hädrich
Klinik für Augenheilkunde
Universitätsklinikum Freiburg
Killianstraße 5
D-79106 Freiburg

**Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie Erhebung, Verarbeitung und
Nutzung von Daten der Biobank der
Klinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Freiburg**

Einwilligungserklärung

Patient: _____

(Name, Vorname)

Geb.-Datum: _____

Ich habe die Informationsschrift gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die Biobank der Klinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Freiburg gegeben und für medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich der Biobank der Klinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Freiburg. Eine Weitergabe von dort darf nur an Einrichtungen erfolgen, die ein vergleichbar hohes Datenschutzniveau wie das der Biobank der Klinik für Augenheilkunde gewährleisten.

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 evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| - zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien, | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja |
| - zum Zweck der Einwilligung in den Abgleich mit anderen Datenbanken, | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja |
| - zum Zweck der Rückmeldung für mich gesundheitsrelevanter Ergebnisse | <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja |

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:

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten
(bei minderjährigen Patienten: des oder der
Sorgeberechtigten)

Ich handle als Vertreter/in mit Vertretungsvollmacht:

Name, Vorname
(bitte in Druckbuchstaben)

Unterschrift Vertreter/in

**Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie Erhebung, Verarbeitung und
Nutzung von Daten der Biobank der
Klinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Freiburg**

Datenschutzerklärung:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Klinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Freiburg wie in der Information beschrieben - personenbezogene Daten, insbesondere solche mit Bezug zu meiner Erkrankung und deren Behandlung, von mir erhebt und speichert, - die Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien pseudonymisiert (das heißt unter Verwendung einer kodierten Kennziffer) an die Biobank der Klinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Freiburg für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt. Die Biomaterialien und Daten dürfen bis auf Widerruf unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden.

Sie dürfen nach erneuter (also doppelter) Pseudonymisierung an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden, wenn diese über ein der Biobank der Klinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Freiburg vergleichbares Datenschutzniveau verfügen.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber der Biobank der Klinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Freiburg ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Im Widerrufsfall 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 Klinik für Augenheilkunde des Universitätsklinikums Freiburg.

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten
(bei minderjährigen Patienten: des oder der
Sorgeberechtigten)

Ich handle als Vertreter/in mit Vertretungsvollmacht:

Name, Vorname
(bitte in Druckbuchstaben)

Unterschrift Vertreter/in

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten/Probanden eingeholt.

Name des Arztes in Druckbuchstaben

Ort, Datum Unterschrift des Arztes