

Patienteninformation und Einwilligungserklärung Biomaterial

Studienzentrum	Studienarzt

Patienteninformation

zur Aufbewahrung, Verwendung und Weitergabe von Biomaterialien für die medizinische Forschung im Rahmen des deutschen Registers für Immunthrombozytopenien

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie wurden von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt darüber aufgeklärt, dass Sie an einer Immunthrombozytopenie leiden. Die ITP ist eine sehr seltene und komplexe Erkrankung, deren Ursachen und Verlauf noch nicht komplett erforscht sind. Die Untersuchung von medizinischen Daten von ITP-Patienten und an Biomaterialien dieser Patienten und die Auswertung der daraus gewonnenen Informationen sind ein wichtiges Instrument medizinischer Forschung. Deshalb fragen wir Sie, ob Sie bereit sind, der Biobank Dresden bestimmte Biomaterialien (Blut, ggf. Knochenmark) für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Diese Spende Ihrer Biomaterialien ist freiwillig und unabhängig von einer Teilnahme an der ITP-Registerstudie möglich. Über das ITP-Register wurden Sie extra aufgeklärt.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz Ihrer Biomaterialien und ggf. damit verbundener personenbezogener Daten sowie der sachgerechten Aufbewahrung und Verwendung Ihrer Biomaterialien. Diese werden in der BioBank Dresden (BBD) des Universitätsklinikums Dresden gesammelt. Auf der Grundlage der folgenden Informationen können Sie sich Ihre eigene Meinung bilden und entscheiden, ob Sie Ihre Biomaterialien für Forschungszwecke zur Verfügung stellen.

Ziele

Mit der Bereitstellung Ihrer Biomaterialien (und ggf. dazugehörigen Daten) bzw. der Verwendung dieser für zukünftige medizinische Forschungsvorhaben im ITP-Bereich unterstützen Sie die kontinuierliche Verbesserung im Bereich der Vorbeugung, der Diagnostik, der Behandlung und des wissenschaftlichen Verständnisses der Immunthrombozytopenie.

Um welche Art von Biomaterialien handelt es sich?

Bei den Biomaterialien handelt es sich um Blutproben, die bei Blutentnahmen für ohnehin notwendige diagnostische Blutuntersuchungen bei Ihnen abgenommen werden. Hierbei werden bei der Blutentnahme (periphere Venenpunktion) ca. 18 ml zusätzliches Blut (entsprechend ca. 2 Esslöffeln) für die Biomaterialbank entnommen. In sehr seltenen Fällen findet im Rahmen der Routinediagnostik eine Knochenmarkpunktion statt. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, werden hier ebenfalls ca. 9 ml Knochenmark (entsprechend ca. 1 Esslöffel) zusätzlich für die Biomaterialbank entnommen. Dies bedeutet, dass für die Biomaterialentnahme keine zusätzlichen Eingriffe durchgeführt werden müssen.

Wie werden die Biomaterialien verwendet?

Ihre Biomaterialien dienen ggf. gemeinsam mit den für das ITP-Register erhobenen Daten als Grundlage für zukünftige Forschungsprojekte (evtl. einschließlich der Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz) ausschließlich auf dem Gebiet der ITP. Sie sollen für unbestimmte Zeit unter Einhaltung geforderte Qualitätsstandards aufbewahrt werden. Zum jetzigen Zeitpunkt ist es nicht möglich, alle zukünftigen Forschungsprojekte konkret darzustellen, da sich die zu untersuchenden Fragestellungen und Methoden rasch weiterentwickeln und gegebenenfalls erst in Jahren angewendet werden können. Alle Forschungsprojekte, bei denen Ihre Biomaterialien Verwendung finden, werden vorher von einem wissenschaftlichen Gremium begutachtet und befürwortet. Zusätzlich muss sowohl bei der Verwendung von Daten als auch von Biomaterialien eine unabhängige Ethikkommission das wissenschaftliche Projekt positiv bewerten.

Bei genetischen Untersuchungen des von Ihnen stammenden Materials können ggf. Veränderungen des Erbgutes entdeckt werden, welche nicht mit der ITP in Zusammenhang stehen, sondern mit Veranlagungen für bestimmte Erkrankungen, sog. Zufallsbefunde. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Verwandten und die Familienplanung haben. Sie können bei Ihrer Einwilligung bestimmen, ob Sie über derartige Zufallsbefunde informiert werden möchten.

Eine unmittelbare kommerzielle Nutzung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und/oder Daten erfolgt nicht. Es kann jedoch möglich sein, dass Ergebnisse der Forschung zu einem Erwerb von geistigen Eigentumsrechten (Patente, Zelllinien, Modelle) und zur kommerziellen Nutzung führen könnten.

Da Ihre Biomaterialien im juristischen Sinne auch nach Entnahme weiterhin Ihr Eigentum sind, werden Sie in der Einwilligungserklärung gefragt, ob Sie die Eigentumsrechte an Ihren Biomaterialien an die BioBank Dresden übertragen. Nur im Fall einer Eigentumsübertragung Ihrerseits wird das Material in der BBD gelagert und für wissenschaftliche Untersuchungen verwendet. Falls Sie einer Eigentumsübertragung nicht zustimmen oder Ihre Einwilligung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen, wird das Biomaterial vernichtet, sofern es noch nicht für Forschungsprojekte verwendet/herausgegeben worden ist. Eine Rückgabe von gelagertem Biomaterial ist nicht möglich.

Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und wie werden sie geschützt?

Der Zugang zu Ihren Biomaterialien wird strengstens reguliert und entspricht den geltenden Datenschutzvorgaben. Ausschließlich autorisiertes Personal, wie Ärzte, Assistenzpersonal oder Wissenschaftler können auf Ihre Biomaterialien sowie die im ITP-Register verknüpften klinischen Daten zurückgreifen.

Damit Ihre Biomaterialien ausreichend geschützt sind, werden diese für Forschungszwecke elektronisch pseudonymisiert. Dies passiert bereits bei Ihrem/r behandelnden Arzt/Ärztin (Klinik/Praxis). Die Biobank Dresden erhält also nur pseudonymisierte Materialien. Pseudonymisieren bedeutet, dass Ihre identifizierenden Informationen (z.B. Name, Geburtsdatum und Adresse) durch

generierte Zeichenketten, bestehend aus Buchstaben und/oder Zahlen, ersetzt werden. Diese Pseudonymisierung schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte weitestgehend aus.

Pseudonymisierte Biomaterialien und die damit verbundenen Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Vor Herausgabe von Biomaterialien werden diese erneut codiert (doppelte Pseudonymisierung), damit eine Reidentifizierung nahezu ausgeschlossen ist.

Die Weitergabe von Biomaterialien und Daten

Die kodierten Biomaterialien werden von der BioBank Dresden aufbewahrt, können aber für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln unter Umständen auch an andere Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen innerhalb der EU weitergegeben werden. Dabei werden die Biomaterialien unter Umständen auch mit medizinischen Daten aus dem ITP-Register verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Biomaterialien und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet.

Die Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union

Ihre Proben und ggf. damit verknüpfte Daten können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.

Welche Vorteile/Nutzen ergeben sich für Sie und die Gesellschaft?

Alle derzeit durchgeführten wie auch zukünftigen medizinisch-wissenschaftlichen Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses für die Krankheitsentstehung und Diagnosestellung bei Immunthrombozytopenien. Mit der zur Verfügungsstellung Ihrer Biomaterialien und zugehörigen Daten leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur Erforschung und damit auch zur weiteren Verbesserung der Behandlung und Vorbeugung (Prävention).

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der hier beschriebenen Verwendung Ihrer Biomaterialien erwarten.

Welche Risiken bestehen für Sie?

Gesundheitliche Risiken:

Die oben genannten Blutentnahmen sind für Sie mit keinen zusätzlichen gesundheitlichen Risiken verbunden, da diese im Rahmen der Routineuntersuchungen erfolgen. Auch die zusätzliche Entnahme von Biomaterial bei einer eventuell erforderlichen Knochenmarkspunktion im Rahmen der Routine bedeutet kein zusätzliches Risiko.

Sonstige Risiken:

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten 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 genetische Daten im Internet (z.B. zur Ahnenforschung) veröffentlichen. Wir versichern Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun.

Können Sie Ihre Einwilligung zurücknehmen?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung und Aufbewahrung Ihrer Biomaterialien jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie schriftlich und mündlich (auch telefonisch) bei Ihrem/r behandelnden Arzt/Ärztin widerrufen. Im Falle eines Widerrufs werden Ihre Biomaterialien vernichtet, sofern sie noch nicht für Forschungsprojekte verwendet/herausgegeben wurden. Eine Rückgabe von gelagertem Biomaterial ist nicht möglich. Ggfs. vorhandene Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht gelöscht werden.

Ihr Ansprechpartner für Fragen

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihre/n behandelnden Arzt/Ärztin, bevor Sie Ihre Einwilligung zur Spende Ihrer Biomaterialien erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an Ihre/n behandelnden Arzt/Ärztin wenden.

Sie können sich mit Fragen auch an die Studienleiter des ITP-Registers wenden.

Kontaktdaten der Studienleiter:

Dr. Thomas Stauch

Universitätsklinikum Jena, Klinik für Innere Medizin II, Am Klinikum 1, 07747 Jena

Telefon: 03641-9326864

E-Mail: thomas.stauch@med.uni-jena.de

Dr. Karolin Trautmann-Grill

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden, Medizinische Klinik I, Fetscherstraße 74, 01307

Dresden

Telefon: 0351-45818229

E-Mail: Karolin.Trautmann@uniklinikum-dresden.de