



Patienteninformation

(Ethikantrag: Version 10.1)

Klinik für Urologie
Universitätsmedizin Mannheim
Klinikdirektor:
Prof. Dr. med. M. S. Michel
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3
68167 Mannheim
TEL.: +49-0621-383-1259
FAX: +49-0621-383-1452

Name der Studie:

Archivierung und Nutzung von Biomaterialien zur genetischen und molekularen Charakterisierung von urologischen Tumoren und Normalgeweben .

Verantwortlicher Prüfarzt und Ansprechpartner für Rückfragen:

Priv.-Doz. Dr. med. Philipp Erben
Leiter des Urologischen Forschungslabors
Klinik für Urologie, Universitätsmedizin Mannheim
Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim

Sehr geehrter Patient,

Sie befinden sich aktuell in der Urologischen Klinik der Universitätsmedizin Mannheim in Behandlung. Die Urologische Klinik sammelt und untersucht Biomaterialien wie Blut, Urin oder Gewebe, verknüpft mit ausgewählten medizinischen Daten.

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem unverzichtbaren Instrument medizinischer Forschung geworden. Dafür bitten wir Sie um Ihre Mithilfe. Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der urologischen Biomaterialbank, die Verfahrensweisen und vor allem über 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 / Ihre Ärztin bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen.

1. Charakter und Ziele der urologischen Biomaterialsammlung /oder Biomaterialbank

Die Sammlung von Biomaterialien der Urologischen Klinik der Universitätsmedizin Mannheim dient ausschließlich der Förderung medizinischer Forschung. Das Biomaterial samt den jeweils zugehörigen Daten wird aufbereitet, aufbewahrt und für die Forschung zur Verfügung gestellt, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern. Die Sammlung der Biomaterialien ist mit ausgewählten dazugehörigen medizinischen Daten verknüpft. Für die Zuordnung der Biomaterialien zu umfangreicheren medizinischen Datensätzen sind im Rahmen gezielter Forschungsprojekte auf Antrag kurzzeitig (geschützte) Verbindungen zu größeren klinischen Datenbanken vor Ort oder innerhalb Deutschlands möglich.

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

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten, die im Laufe Ihres Klinikaufenthaltes zum Zweck der Untersuchung/ Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ggf. ansonsten vernichtet würden. Im Rahmen der Routineblutentnahme (einer Blutentnahme die aus medizinischen Gründen ohnehin bei Ihnen vorgenommen wird) möchten wir Ihnen 3 Röhrchen Blut (insgesamt 27 ml) entnehmen. Ferner möchten wir von Ihnen eine Urinprobe von bis zu 500ml gewinnen. Die erhobenen Daten umfassen Informationen zu Ihrer Person und krankheitsbezogene medizinische Informationen. Die Daten können gegebenenfalls auch aus Ihren Krankenunterlagen entnommen werden.

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. Zum derzeitigen Zeitpunkt können jedoch noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. 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. Weiterhin kann aus Ihrem Blut/ Urin die Anzucht daraus gewonnener Zellen für rein wissenschaftliche Zwecke erfolgen. Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und die medizinische Forschung bereitgestellt werden.

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 Maßnahme ohnehin entnommen wird und für die weitere Diagnostik nicht benötigt wird oder als Restmaterial normalerweise vernichtet würde. Daher ist die Spende für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Zusätzlich möchten wir Ihnen im Rahmen von Routineblutentnahmen (Blutentnahmen, die aus medizinischen Gründen ohnehin bei Ihnen vorgenommen werden) 3 Röhrchen Blut (insgesamt ca. 27 ml) entnehmen. In Einzelfällen manchen Fällen kann eine erweiterte Blutentnahme von bis zu 70 ml erfolgen. Ferner möchten wir von Ihnen eine Urinprobe von bis zu 500ml gewinnen. Hierzu sind bis auf das Auffangen Ihres Urins in einem sterilen Gefäß keine weiteren Maßnahmen durch Sie erforderlich. Im weiteren Verlauf Ihrer Behandlung kann es je nach Fragestellung zu weiteren Entnahmen von Blut und Urin kommen. Dies ist für Sie nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. So kann es in seltenen Fällen zu stärkeren Nachblutungen aus der Einstichstelle oder in sehr seltenen Fällen zur einer gegebenenfalls anhaltenden Schädigung von Nerven bzw. Blutgefäßen kommen.

b. Weitere Risiken:

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken insbesondere im Hinblick

auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Die Urologische Klinik versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Proben und Daten nur verschlüsselt (pseudonymisiert) an Kooperations-Projekte weitergegeben werden (siehe „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 durchgeföhrten 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?“).

Aus logistischen Gründen ist es aktuell leider 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, können Ihre Biomaterialien und Daten nicht für die Biobank verwendet werden.

b. Ihre Biomaterialien und Daten werden in der unter standardisierten Qualitäts –und Sicherheitsbedingungen unbefristet aufbewahrt und auf Antrag für Forschungszwecke herausgegeben. Sie werden nach dem aktuellen Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert.

c. Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für medizinische Forschungsprojekte ist, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethikkommission zustimmend bewertet wurde. Die Ethikkommission ist dabei Sachwalter Ihrer Interessen und prüft die ethischen und (datenschutz-) rechtlichen Aspekte.

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

a. Die über Ihre Erkrankung zusätzlich erhobenen und persönlichen Daten werden streng vertraulich unter Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht behandelt. Ihre persönlichen Daten werden mittels Fallnummer und laufender Nummer in unserer Datenbank der Urologischen Klinik erfasst. Sie werden in pseudonymisierter Form erfasst, d.h. Rückschlüsse auf Ihre Person ist nur durch die Mitarbeiter der Urologischen Klinik möglich, die Zugriff auf die Datenbank haben (Zugangsberechtigung erforderlich). Diese Re-Identifikation ist wichtig, da sich nur so die individuellen Krankheitsmerkmale in Bezug zu den klinischen Merkmalen setzen lassen. Daten werden nur von Personen, die die Studie

durchführen und die Studiensicherheit überwachen, eingesehen. Es werden keinerlei individualisierte Daten an Dritte weitergegeben.

- b.** Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten werden getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten gespeichert. Ein Zugriff auf sie erfolgt nur durch besonders autorisiertes Personal, 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 dieser Daten an unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.
- c.** Die verschlüsselt gekennzeichneten 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.
- 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.
- 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 nicht daran beteiligt.

Mit der Überlassung der Biomaterialien an die Urologische Klinik werden diese Eigentum der Universitätsmedizin Mannheim. Ferner ermächtigen Sie die Urologische Klinik der Universitätsmedizin Mannheim, Ihre Daten zu nutzen. Dabei haben Sie das Recht fehlerhaft gespeicherte oder bearbeitete Daten jederzeit zu berichtigen.

Ihre Biomaterialien und Daten werden nicht verkauft; für ihre Bereitstellung kann die Urologische Klinik jedoch eine angemessene 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. Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut telefonisch oder schriftlich Kontakt mit Ihnen oder Ihrem behandelnden Hausarzt/ Facharzt aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen zu erbitten.

Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, streichen Sie bitte den entsprechenden 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 wird die verschlüsselte Verknüpfung der Biomaterialien und Daten mit Ihren unmittelbar identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) gelöscht. Ihre

übrigen bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten und Biomaterialien stehen dann für zukünftige Projekte nur noch anonymisiert zur Verfügung, wenn Sie damit einverstanden sind. Da eine Reidentifizierung Ihrer Person aus Biomaterial aber nicht für alle Zukunft ausgeschlossen werden kann, haben Sie darüber hinaus auch das Recht, die vollständige Vernichtung Ihre verbliebenen Biomaterialien wie auch die vollständige Löschung Ihrer analytischen und medizinischen Daten zu verlangen. Sobald der Bezug von Biomaterialien und übrigen Daten zu Ihrer Person gelöscht wurde, ist dies jedoch nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an:

Urologisches Forschungslabor
Priv.-Doz. Dr. med. Philipp Erben
Klinik für Urologie, Universitätsmedizin Mannheim
Medizinische Fakultät Mannheim der Universität Heidelberg
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim

Vielen Dank für Ihre Mithilfe!