

MUSKELBIOPSIE

Patient: (Patienten-Etikett)

Befundempfänger: (vollständige Adresse!)

Name:
Vorname:
geb.:
Kostenträger:
Straße:
Ort:

FBI Ambulanz FBI Station extern

Name:
Straße:
Ort:
Tel.:
nachrichtlich an:

Biopsiemuskel

Verdachtsdiagnose

CK

allgemein privat stationär ambulant Erstbiopsie Rebiopsie

Paresen

seit Tagen Wochen Monaten Jahren
 symmetrisch Arme distal
 asymmetrisch Beine proximal

EMG

o.p.B. myopathisch neurogen myoton pos. scharfe Wellen/Fibrillieren

NLG

o.p.B. verlangsamt niedrige Amplitude

Laufende Therapie

keine Steroide Azathioprin Methotrexat andere

weitere Befunde

Schmerzen Atrophien Sensibilitätsstörungen Faszikulieren
 Hirnnerven-Ausfälle Koordinationsstörungen Pyramidenbahnzeichen

Einsender (bitte mit Klinikstempel!)

Anfordernder Arzt: _____

Station und Klinik: _____

Telefonnummer: _____

Faxnummer: _____

Anschrift: _____

Befund nachr. an: _____





LMU Klinikum x Friedrich-Baur-Institut
Ziemssenstr. 1 x D - 80336 München

Einwilligungserklärung
zur Aufbewahrung und
wissenschaftlichen Verwendung von
Biomaterialien durch die
Munich Tissue Culture Collection
(MTCC)

Direktor:
Univ.-Prof. Dr. med.
Günter Höglinger, FEAN

Projektleiter:
Prof. Dr. med. Jan Senderek
Prof. Dr. med. Benedikt Schoser
Tel. +49 89 4400 57400
Fax +49 89 4400 57402
mtcc@med.uni-muenchen.de
www.lmu-klinikum.de
www.baur-institut.de

Patient(in):

Name *Vorname* *Geb.-Datum*

Adresse

Ggf. gesetzlicher Vertreter:

Name *Vorname* *Geb.-Datum*

1. Allgemeines

Hiermit erkläre ich meine Zustimmung, persönliche Daten und biologische Proben der Munich Tissue Culture Collection zur Erforschung neurologischer und neuromuskulärer Erkrankungen gemäß der Patienten-/Probandeninformation zu überlassen.

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass ich durch den unten genannten Arzt über mögliche Vorteile und Risiken, die mit der Überlassung von Daten und Biomaterialien an die Munich Tissue Culture Collection verbunden sein könnten, aufgeklärt worden bin.

Den Inhalt der Patienten-/Probandeninformation habe ich gelesen und verstanden. Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen, die mir zufriedenstellend beantwortet wurden.

Ich habe eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zu überdenken und frei zu treffen.

Vorstand
Ärztlicher Direktor:
Prof. Dr. med. Markus M. Lerch
(Vorsitz)
Kaufmännischer Direktor:
Markus Zendler
Pflegedirektor: Herr Alfred Holderied
Vertreter der Medizinischen Fakultät:
Prof. Dr. med. Thomas Gudermann
(Dekan)
Institutionskennzeichen:
260 914 050
Umsatzsteuer-ID:
DE813536017
Das Klinikum der Universität
München ist eine Anstalt des
Öffentlichen Rechts

2. Speicherung von Daten, Aufbewahrung und Nutzung von Biomaterialien

Ich bin damit einverstanden, dass meine identifizierenden Daten (z. B. Name, Geburtsdatum) und medizinischen Daten aus den Krankenakten übernommen, verarbeitet und gespeichert werden. Die identifizierenden Daten werden dabei speziell abgesichert und getrennt von den medizinischen Daten gespeichert.

Ich bin damit einverstanden, dass meine medizinischen Daten und Bioproben pseudonymisiert (d. h. ohne Bezug zu meinen unmittelbar identifizierenden Daten) gespeichert bzw. aufbewahrt werden und für die wissenschaftliche Nutzung zur Verfügung stehen. Die vorgesehenen Untersuchungen schließen ggf. auch genetische Analysen ein.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten und Biomaterialien auch für zukünftige medizinisch bedeutsame Fragestellungen verwendet werden dürfen, die derzeit noch nicht präzise benannt werden können. Es ist nicht erforderlich, dass ich vor der Bearbeitung neuer Fragestellungen erneut um mein Einverständnis gebeten werde.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten und Biomaterialien zeitlich unbegrenzt aufbewahrt werden.

Für wissenschaftliche Arbeiten dürfen die Biomaterialien und medizinischen Daten doppelt pseudonymisiert (verschlüsselt) an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch ins Ausland, weitergegeben werden.

Ich bin mit der Verwendung der Untersuchungsergebnisse in verschlüsselter Form im Rahmen von wissenschaftlichen Kongressen einverstanden. Ich bin mit der Veröffentlichung von Untersuchungsergebnissen in verschlüsselter Form in einer wissenschaftlichen Fachzeitschrift einschließlich deren Online-Ausgabe und Datenbanken einverstanden.

Ich bin damit einverstanden, dass eine Rückmeldung von Ergebnissen aus der Untersuchung von Biomaterialien an mich nicht regelhaft erfolgt, es sei denn, ich gebe hierzu meine ausdrückliche Zustimmung (s. 4.). Mir ist bekannt, dass kein Anspruch auf Mitteilung, Vollständigkeit oder Aktualisierung solcher Befunde besteht.

Ich bin damit einverstanden, dass der Rechtsträger der Biobank Eigentümer der Proben wird und gemäß der Patienten-/Probandeninformation das Verfügungsrecht über meine personenbezogenen Daten erhält.

3. Unentgeltlichkeit

Mir ist bewusst, dass ich für die Überlassung meiner Daten und Bioproben kein Entgelt erhalte. Im Fall, dass aufgrund von Untersuchungen an meinen Daten und Bioproben Medikamente oder Therapien entwickelt werden, die wirtschaftlich verwertbar sind, werde ich keine Bezahlung oder andere finanzielle Vorteile erhalten.

4. Information über Ergebnisse

Regelhaft werden Ergebnisse nicht mitgeteilt. Durch Ankreuzen des am Ende des Absatzes vorhandenen Feldes kann ich meine Zustimmung erteilen, dass mir Untersuchungsergebnisse in folgendem Umfang mitgeteilt werden:

Ich möchte informiert werden, wenn durch die Untersuchung der Biomaterialien Ergebnisse erzielt werden, die bezüglich der Erkrankung für mich / mein Kind / die von mir betreute Person von unmittelbarer Bedeutung sind. Ich möchte über zufällige Befunde informiert werden, die nicht im Zusammenhang mit der ursprünglichen Fragestellung stehen (sog. Nebenbefunde). Dies kann zum Beispiel das Risiko für Tumorerkrankungen oder den Überträgerstatus für eine andere Erkrankung betreffen.

Ja, ich wünsche die Mitteilung von Ergebnissen wie oben beschrieben.

5. Widerruf der Zustimmung

Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Im Falle eines Widerrufs meiner Einwilligung werden die noch vorhandenen Bioproben und die Daten vernichtet.

6. Unterschriften

Unterschrift Patient / ggf. gesetzlicher Vertreter

Unterschrift Arzt

Name des Arztes in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Hinweise zur Datenverarbeitung

Für die Datenverarbeitung verantwortlich sind Prof. Dr. med. Jan Senderek (Projektleiter), und Prof Dr. med. Benedikt Schoser (stellvertretende Projektleiter). Der zuständige behördliche Datenschutzbeauftragte ist Herr Gerhard Meyer, Behördlicher Datenschutzbeauftragter, Klinikum der Universität München, Pettenkoferstr. 8, 80336 München, E-Mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de. Es besteht ein Beschwerderecht bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde: Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD), Prof. Dr. Thomas Petri, Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München, Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 1, 80538 München, Tel.: 089 212672-0; Fax: 089 212672-50. <https://www.datenschutz-bayern.de>

Wir weisen Sie auf Ihr Recht hin, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie deren Berichtigung oder ggf. Löschung zu verlangen. Einschränkungen bei Ihrem Anspruch auf Löschung gelten, sofern Ihre Daten für wissenschaftliche Forschung erforderlich sind und die Löschung voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt. Ob das der Fall ist, entscheidet nicht der Forscher, sondern ein unabhängiger Dritter oder ein unabhängiges Gremium (z. B. die Ethikkommission).

LMU Klinikum · Friedrich-Baur-Institut
Ziemssenstr. 1 · D - 80336 München**Direktor:**
Univ.-Prof. Dr. med.
Günter Höglinger, FEAN

Patienten-/Probandeninformation zur Aufbewahrung und wissenschaftlichen Verwendung von Biomaterialien durch die Munich Tissue Culture Collection (MTCC)

Projektleiter:
Prof. Dr. med. Jan Senderek
Prof. Dr. med. Benedikt Schoser
Tel. +49 89 4400 57400
Fax +49 89 4400 57402
mtcc@med.uni-muenchen.de
www.lmu-klinikum.de
www.baur-institut.de

Wir möchten Sie über die Munich Tissue Culture Collection (MTCC) informieren und Sie fragen, ob eine Bereitschaft zur Teilnahme besteht. Die Munich Tissue Culture Collection ist eine sog. Biobank, die vom Friedrich-Baur-Institut der Universität München betrieben wird. Zweck der Biobank ist die Sammlung und Lagerung von biologischen Proben (Blut, Urin, Muskel, Nerven, Haut, Schleimhautzellen, Nervenwasser = sog. Biomaterialien), die zur Erforschung neurologischer und neuromuskulärer Erkrankungen verwendet werden sollen.

Ziel der Biobank ist es, die biomedizinische Forschung zu unterstützen. Die Untersuchung der Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen Daten können das Verständnis für die Entstehung von Krankheiten verbessern und dazu beitragen, dass Patienten zukünftig besser behandelt bzw. frühzeitig Vorsorgemaßnahmen entwickelt werden können, um Krankheiten zu verhindern oder in ihrer Ausprägung abzumildern. Durch die Analyse der Biomaterialien von vielen Patienten kann zudem erstmalig auch die Erforschung seltener Krankheiten ermöglicht werden.

Für medizinische Forschungsprojekte benötigt man nicht nur die Biomaterialien von betroffenen Patienten, sondern auch von gesunden Kontrollpersonen. Solche Proben sind notwendig, um die Bedeutung von Untersuchungsergebnissen bei Patienten richtig einordnen zu können. Kontrollpersonen können gesunde Familienangehörige von Patienten (z. B. Eltern, Geschwister) sein, aber auch nicht verwandte Personen. Daher bitten wir unter Umständen auch Personen, die nicht erkrankt sind, Blut- und Urinproben zur Verfügung zu stellen.

Wir bitten Sie daher um Ihr Einverständnis, im Rahmen von medizinisch angezeigten Untersuchungen oder Eingriffen oder im Rahmen von Forschungsprojekten anfallende, überschüssige Gewebeproben (z. B. Haut, Muskelgewebe, Nervengewebe), Körperflüssigkeiten (z. B. Blut, Urin, Nervenwasser) sowie daraus gewonnene Zellkulturen und Zellbestandteilen (z. B. Erbsubstanz, Eiweiße, Stoffwechselprodukte) aufbewahren und für medizinische Forschungszwecke verwenden zu dürfen. Weiterhin bitten wir Sie um Ihr Einverständnis, dass die Munich Tissue Culture Collection ggf. in anderen Einrichtungen (z. B. pathologische Institute, Institute für Humangenetik, Institute für klinische Chemie) für die Diagnostik und Dokumentation archivierte Biomaterialien und Untersuchungsbefunde anfordern und nutzen darf.

Vorstand
Ärztlicher Direktor:
Prof. Dr. med. Markus M. Lerch
(Vorsitz)
Kaufmännischer Direktor:
Markus Zendler
Pflegedirektor: Herr Alfred Holderied
Vertreter der Medizinischen Fakultät:
Prof. Dr. med. Thomas Gudermann
(Dekan)
Institutionskennzeichen:
260 914 050
Umsatzsteuer-ID:
DE813536017
Das Klinikum der Universität
München ist eine Anstalt des
Öffentlichen Rechts

Bei den Forschungsprojekten, die die Munich Tissue Culture Collection unterstützt, handelt es sich um histologische, biochemische, genetische und funktionelle Untersuchungen, die auch die Erprobung von Therapiekonzepten beinhalten. Fragestellungen und Methoden der biomedizinischen Forschung werden ständig weiterentwickelt und verbessert. Deshalb ist gegenwärtig noch nicht abzusehen, welche Verfahren in Zukunft zur Untersuchung Ihrer Proben in Frage kommen könnten. Voraussetzung für die Nutzung Ihrer Biomaterialien ist in jedem Fall die zustimmende Bewertung durch eine Ethikkommission (s. „Wie werden meine Biomaterialien und meine Daten geschützt?“). Wir möchten Sie deshalb auch um Ihr Einverständnis bitten, Ihre Proben für in Zukunft möglich werdende Forschungsvorhaben zu verwenden, deren Technik und Zielsetzung gegenwärtig noch nicht überschaubar ist und die deswegen zum jetzigen Zeitpunkt nicht exakt beschrieben werden können.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Munich Tissue Culture Collection, die Verfahrensweise und über die Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten, damit Sie gut informiert über Ihre Zustimmung entscheiden können. Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte nach, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen.

Ziele und Finanzierung

Die Munich Tissue Culture Collection dient ausschließlich der Förderung biomedizinischer Forschung im Bereich der neurologischen und neuromuskulären Erkrankungen. Biomaterialien und die jeweils zugehörigen personenbezogenen Daten werden unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorgaben (s. u.) gesammelt, verarbeitet, aufbewahrt und für medizinische Forschungsvorhaben im In- und Ausland bereitgestellt.

Bei einzelnen Forschungsprojekten kann es auch erforderlich sein, dass Biomaterialien und Daten an auswärtige Forschungslabore weitergegeben werden. Durch die Bereitstellung von Biomaterialien soll außerdem die Entwicklung von Medikamenten und Diagnostika ermöglicht und verbessert werden. Dies schließt auch die Bereitstellung von Biomaterialien an Unternehmen zu Zwecken der Grundlagen- und Therapieforschung ein.

Eine kommerzielle oder gewerbliche Nutzung der Proben ist ausgeschlossen, es kann allerdings eine angemessene Aufwandsentschädigung erhoben werden, die der Biobank zugutekommt. Diese trägt, neben Mitteln des Friedrich-Baur-Instituts, wesentlich zur Finanzierung der Biobank bei. Eventuelle Überschüsse werden ausschließlich für Zwecke der medizinischen Forschung verwendet.

Mit Ihrer Einwilligung zur Erhebung, Speicherung, Archivierung, Nutzung, Verarbeitung und Auswertung Ihrer Daten und Biomaterialien verzichten Sie auf eventuelle urheber- bzw. patentrechtliche Ansprüche, soweit diese aus dem Erkenntnisgewinn eines Forschungsprojektes resultieren. Ferner stimmen Sie zu, dass alle Eigentumsrechte an den von Ihnen zur Verfügung gestellten Proben an den Rechtsträger der Biobank, das Klinikum der Universität München, übergehen.

Um welche Art von Biomaterialien und Daten handelt es sich?

Bei den Biomaterialien handelt es sich um Körperflüssigkeiten (z. B. Blut, Urin, Nervenwasser) und Gewebe (z. B. Haut, Muskelgewebe, Nervengewebe), die zum Zweck der medizinisch angezeigten Untersuchung und Behandlung entnommen, hierfür jedoch nicht mehr benötigt und deshalb andernfalls vernichtet werden. Unter bestimmten Umständen (z. B. bei Kontrollpersonen) ist es erforderlich, dass Blut- und Urinproben ohne unmittelbare medizinische Notwendigkeit gewonnen werden.

Mit der Ausnahme von Blut- und Urinproben ist es nicht vorgesehen, nur für Zwecke der Biobank Untersuchungsmaterial von Patienten zu gewinnen. Sollte aber aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen oder im Rahmen der Teilnahme an einer wissenschaftlichen Studie entsprechendes Material gewonnen worden sein oder in Zukunft gewonnen werden, würden wir mit Ihrem Einverständnis auf diese Biomaterialien zurückgreifen, wenn nach Durchführung der Routinediagnostik noch Material vorhanden ist.

Die Biobank erhebt und speichert identifizierende Daten (Name, Adresse, Geburtsdatum) und medizinische Daten (Informationen zu Ihrer Krankheit, z. B. Diagnose, Symptome, Laborwerte), die für eine Nutzung der Biomaterialien erforderlich sind. Von Kontrollpersonen werden nur einige persönliche Daten (Name, Geschlecht, Alter, ggf. Bezug zum Patienten) gespeichert. Von Kontrollpersonen werden keine medizinischen Daten erhoben. Identifizierende Daten werden mit einem Code verschlüsselt (pseudonymisiert) und getrennt von den medizinischen Daten und Biomaterialien verarbeitet und gespeichert. Bei der Speicherung, Verarbeitung und Verwendung von medizinischen Daten und Biomaterialien innerhalb von Forschungsprojekten wird zur Identifizierung der Proben ausschließlich dieser Code verwendet. So ist sichergestellt, dass den Wissenschaftlern und Ärzten, die Ihre medizinischen Daten und Biomaterialien nutzen, kein Rückschluss auf Ihre Person möglich ist (s. „Wie werden meine Biomaterialien und meine Daten geschützt?“).

Wie werden die Biomaterialien und medizinischen Daten verwendet?

Die Verwendung der Biomaterialien und der zugehörigen medizinischen Daten dient ausschließlich der biomedizinischen Forschung. Im Einzelnen können untersucht werden:

- Gewebe, Blut, Urin und Nervenwasser selbst bzw. die darin enthaltenen Zellen, deren Erscheinungsbild, Beschaffenheit und biochemische Eigenschaften
- aus Geweben oder Körperflüssigkeiten gewonnene teilungsfähige und ggf. in ihren Eigenschaften veränderte Zellen (Zellkulturen), deren Erscheinungsbild, Beschaffenheit und biochemische Eigenschaften
- Zellbestandteile (z. B. Fett- und Eiweißstoffe, Stoffwechselprodukte) einschließlich der Erbsubstanz (DNA) und davon abgeleiteter Moleküle (z. B. Boten-RNA)

Aus den gewonnenen Daten sollen molekulare Marker, Ursachen und Risikofaktoren für Erkrankungen identifiziert werden. Es ist zu erwarten, dass in den nächsten Jahren neue Techniken zur Verfügung stehen werden, so dass die Proben und die Daten in Zukunft wiederholt analysiert werden könnten.

Jede Verwendung von medizinischen Daten und Biomaterialien im Rahmen einer wissenschaftlichen Fragestellung benötigt eine positive Bewertung durch die zuständige Ethikkommission (s. „Wie werden meine Biomaterialien und Daten geschützt?“).

Eine Rückmeldung von Ergebnissen aus der Untersuchung der Biomaterialien an den Patienten/Probanden ist grundsätzlich nicht vorgesehen. Von dieser Regelung kann im Einzelfall mit Ihrer ausdrücklichen Zustimmung abgewichen werden (s. „Welcher Nutzen und welche Risiken ergeben sich für Sie persönlich?“).

Welcher Nutzen und welche Risiken ergeben sich für Sie persönlich?

In der Regel werden für die Zwecke der Biobank keine zusätzlichen Proben gewonnen. Vielmehr erfolgt die Entnahme von Bioproben im Rahmen einer aus medizinischen Gründen vorgesehenen Maßnahme, so

dass Ihre Bereitschaft, körpereigene Materialien für die Biobank zu spenden, mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden ist.

Sollten für Zwecke der Biobank zusätzliche Blutproben gewonnen werden, ist dies für Sie nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme/Punktion verbunden. Es kann zu kleinen Blutungen an der Einstichstelle und in der Folge zu einem Bluterguss kommen. Selten kann bei der Blutentnahme ein Schwindelgefühl oder eine Ohnmacht auftreten. In sehr seltenen Fällen kann es auch zur Verletzung eines Nervs, zur versehentlichen Punktion einer Arterie oder zu einer Infektion kommen.

Bezüglich des bei jeder Datenerhebung, -speicherung und -übermittlung bestehenden Vertraulichkeitsrisikos versichert Ihnen die Munich Tissue Culture Collection nach Möglichkeit alles zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun. Insbesondere die Vorschriften des Datenschutzes werden eingehalten (s. „Wie werden meine Biomaterialien und meine Daten geschützt?“).

Grundsätzlich werden Ergebnisse aus der Untersuchung der Biomaterialien dem Patienten/Probanden nicht mitgeteilt. Unter der Voraussetzung Ihrer Zustimmung sind aber Ausnahmen für den Fall vorgesehen, dass sich aus den Ergebnissen unmittelbare Konsequenzen für die medizinische Betreuung Ihrer Person oder Anverwandter ergeben. Hierbei kann es sich auch um Befunde handeln, die nicht im Zusammenhang mit der ursprünglichen Fragestellung stehen (sogenannte Nebenbefunde). Dies kann zum Beispiel das Risiko für Tumorerkrankungen oder den Überträgerstatus für eine andere Erkrankung betreffen. Ein Anspruch auf Mitteilung, Vollständigkeit oder Aktualisierung solcher Befunde besteht nicht. Trotz größter Sorgfalt kann nicht ausgeschlossen werden, dass Fehler oder Verwechslungen in der Probenanalyse auftreten, die die korrekte Bewertung von Untersuchungsergebnissen unmöglich machen.

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.

Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei jedoch, 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.

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

Neue therapeutische Strategien als Ergebnis von wissenschaftlichen Projekten, die die Biobank unterstützt, werden erst mittel- oder langfristig zur Verfügung stehen. Es ist möglich, dass Behandlungen, Medikamente oder Therapien aufgrund von Untersuchungen an Ihren Daten und Bioproben entwickelt werden, die wirtschaftlich verwertbar sind. In diesem Fall werden Sie keine Bezahlung oder andere finanzielle Vorteile erhalten.

Welcher Nutzen ergibt sich für die (zukünftige) medizinische Versorgung von Patienten?

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 Entwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen. Dadurch, dass Ihre Biomaterialien auf unbegrenzte Zeit gelagert werden, können sie auch zu einem späteren Zeitpunkt für Untersuchungen nach dem dann neuesten Stand der Wissenschaft herangezogen werden und Basis für die Entwicklung von neuen Therapien sein.

Wie werden meine Biomaterialien und meine Daten geschützt? Welche Voraussetzungen gelten für die Nutzung meiner Biomaterialien und Daten?

Voraussetzung für die Gewinnung und Verwendung von Biomaterialien samt den zugehörigen personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken ist Ihre schriftliche Einwilligung. Ihre Zustimmung ist freiwillig und kann auch jederzeit widerrufen werden (s. „Was beinhaltet mein Widerrufs- und Informationsrecht?“).

Ihre im Rahmen der medizinischen Betreuung angefallenen Biomaterialien und Daten gehen an die Munich Tissue Culture Collection und werden dort unter strengen Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen unbefristet aufbewahrt. Die Speicherung und Verarbeitung Ihrer Daten und die Lagerung Ihrer Bioproben erfolgt im Friedrich-Baur-Institut der Universität München. Mit der Überlassung werden sie Eigentum der Biobank und damit des Klinikums der Universität München als derzeitigem Rechtsträger.

Die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz werden eingehalten. In einem ersten Schritt werden bei den Biomaterialien und medizinischen Daten alle identifizierenden Informationen (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) sowie weitere spezifische Merkmale oder Lebensumstände, die einen direkten Rückschluss auf die Person ermöglichen, durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert, d.h. weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das Geburtsdatum erscheinen im Nummerncode). Der Zugang zu Ihren identifizierenden Daten und zum Verschlüsselungscode ist auf die verantwortlichen Leiter der Biobank beschränkt. Die Unterlagen werden gegen fremden Zugriff gesichert im Friedrich-Baur-Institut aufbewahrt. Identifizierende Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden speziell abgesichert und getrennt von den medizinischen Daten und Biomaterialien gespeichert bzw. gelagert. Mitarbeiter der Biobank können nur über den Nummerncode auf Ihre Biomaterialien und medizinischen Daten zugreifen.

Eine Entschlüsselung, d. h. eine Zuordnung der Biomaterialien und Daten zu Ihrer Person (Name, Geburtsdatum, Anschrift), ist an bestimmte Voraussetzungen gebunden. Eine Entschlüsselung darf nur erfolgen, wenn sich aus den Ergebnissen eines Forschungsvorhabens unmittelbare Konsequenzen für die medizinische Betreuung Ihrer Person oder Ihrer Anverwandten ergeben haben und hierfür Ihre ausdrückliche Zustimmung vorliegt (s. „Welcher Nutzen und welche Risiken ergeben sich für Sie persönlich?“).

Die Biomaterialien und medizinischen Daten können auf Antrag sowohl innerhalb des Friedrich-Baur-Instituts als auch an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen für medizinische Forschungsprojekte weitergegeben werden. Bei der Weitergabe von Proben und Daten an Dritte erfolgt eine zweite Verschlüsselung (sog. doppelte Pseudonymisierung). Die 2. Pseudonymisierung vor Übergabe von Proben und Daten an Dritte erfolgt durch einen unabhängigen Treuhänder. Der Zugriff auf den Verschlüsselungscode ist wiederum auf die verantwortlichen Leiter der Biobank beschränkt und an die oben genannten Voraussetzungen an eine Entschlüsselung gebunden. Somit können eine Rückverfolgung und Rückschlüsse auf die Identität des Spenders durch Wissenschaftler, die mit Ihren Proben und medizinischen Daten arbeiten, nach heutiger Auffassung als weitestgehend ausgeschlossen gelten. Grundsätzlich bleibt aber das Risiko der Re-Identifizierbarkeit insbesondere der genetischen

Daten möglich. 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.

Medizinische Daten und Untersuchungsergebnisse können in doppelt verschlüsselter Form in wissenschaftlichen Datenbanken gespeichert und der internationalen Forschergemeinschaft zugänglich gemacht werden. Wissenschaftliche Veröffentlichungen oder die Vorstellung von Ergebnissen auf wissenschaftlichen Tagungen erfolgen ebenfalls in einer Form, die Rückschlüsse auf Ihre Person ausschließt. Die wissenschaftliche Verwendung von Untersuchungsergebnissen schließt auch die Speicherung und Veröffentlichung von Daten in Online-Ausgaben von Fachzeitschriften und Datenbanken ein. Selbstverständlich bleibt auch hierbei die Vertraulichkeit der persönlichen Daten gewährleistet.

Alle Vorhaben, bei denen Ihre Biomaterialien und zugehörige Daten genutzt werden sollen, bedürfen einer zustimmenden Bewertung durch eine Ethikkommission. Dies geschieht, um sicherzustellen, dass die Nutzung auch angemessen und wissenschaftlich sinnvoll ist. Biomaterialien und Daten, die an Dritte weitergegeben wurden, dürfen nur für den beantragten Forschungszweck verwendet und nicht nochmals weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet.

Was beinhaltet mein Widerrufs- und Informationsrecht?

Ihre Daten und Biomaterialien dürfen von den Betreibern der Biobank ohne erneute Einwilligung auf unbestimmte Dauer für medizinische Forschungszwecke genutzt werden. Mögliche Untersuchungen schließen ausdrücklich auch erst in Zukunft zur Verfügung stehende Techniken ein, die heute noch nicht absehbar sind.

Die Entscheidung über Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sie können Ihre Zustimmung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie schriftlich (oder mündlich mit anschließender schriftlicher Bestätigung) durch Nachricht an die Projektleiter zurückziehen. Im Falle eines Widerrufs werden noch vorhandene Biomaterialien vernichtet.

Sie können auch jederzeit Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten verlangen und haben das Recht, diese gegebenenfalls berichtigen oder löschen zu lassen.

Hinweise zur Datenverarbeitung

LMU Klinikum · Friedrich-Baur-Institut
Ziemssenstr. 1 · D - 80336 München

Patienten-/Probandeninformation zur Aufbewahrung und wissenschaftlichen Verwendung von Biomaterialien durch die Munich Tissue Culture Collection (MTCC)

Direktor:
Univ.-Prof. Dr. med.
Günter Höglinger, FEAN**Projektleiter:**
Prof. Dr. med. Jan Senderek
Prof. Dr. med. Benedikt Schoser
Tel. +49 89 4400 57400
Fax +49 89 4400 57402
mtcc@med.uni-muenchen.de
www.lmu-klinikum.de
www.baur-institut.de

Informationen für Kinder und Jugendliche

Medizinische Forschung dient dazu, die Entstehung von Erkrankungen zu verstehen und neue Behandlungsmöglichkeiten zu entwickeln. Um dies zu erreichen, sind zwei Dinge notwendig: Ärzte und Forscher müssen wissen, wie die Erkrankung verläuft und es müssen Blutproben, Gewebeproben und Zellen zur Verfügung stehen, die von Wissenschaftlern im Labor untersucht werden können. Um zu erkennen, was bei Kranken im Körper nicht richtig funktioniert, werden zum Vergleich auch Proben von gesunden Personen benötigt (sog. Kontrollen, das können z. B. Familienmitglieder sein).

Wir erforschen Erkrankungen des Nervensystems (Gehirn, Rückenmark, Nerven) und der Muskeln. Vielleicht bist Du selber an einer Nerven- oder Muskelkrankheit erkrankt oder vielleicht ist ein anderes Kind oder ein Erwachsener in Deiner Familie erkrankt. Wenn Du selbst erkrankt bist, möchten wir Dich um zwei Dinge bitten:

1. Proben von Dir in einer Biobank, der Munich Tissue Culture Collection (MTCC), aufbewahren und für die Forschung verwenden zu dürfen
2. Deine Daten in einer Datenbank speichern zu dürfen und zur Erforschung der Krankheit, die Du hast, verwenden zu dürfen

Um welche Biomaterialien und Daten handelt es sich?

Um Deine Krankheit behandeln zu können, müssen Deine Biomaterialien untersucht werden. Anschließend werden die Reste dieser Biomaterialien normalerweise vernichtet. Wir wollen diese Reste stattdessen in der Biobank sammeln. Dabei handelt es sich um eine Blut- und eventuell auch eine Urinprobe. Dafür möchten wir zusätzlich etwas mehr Blut [2 Teelöffeln] abnehmen, wenn ohnehin eine Blutabnahme erforderlich ist. Dafür ist aber kein zusätzlicher Einstich nötig. Wenn Du selbst erkrankt bist, wurde oder wird bei Dir im Rahmen der Behandlung durch Deinen Arzt für spezielle Untersuchungen vielleicht auch ein kleines Stück Gewebe (z. B. aus einem Muskel oder aus der Haut) entnommen. Wenn von dieser Probe nach den Untersuchungen, die Dein Arzt veranlasst, noch etwas übrig ist, würden wir Dich bitten, dieses Material ebenfalls der Biobank zu überlassen. Allein für die Zwecke der Biobank selbst werden keine Gewebeproben entnommen.

Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Dir zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet. Dies kann ganz verschiedene Krankheiten betreffen, auch solche, die wir heute noch nicht kennen. Soweit zutreffend: Dabei werden

Vorstand

Ärztlicher Direktor:
Prof. Dr. med. Markus M. Lerch
(Vorsitz)Kaufmännischer Direktor:
Markus Zender

Pflegedirektor: Herr Alfred Holderied

Vertreter der Medizinischen Fakultät:
Prof. Dr. med. Thomas Gudermann
(Dekan)Institutionskennzeichen:
260 914 050Umsatzsteuer-ID:
DE813536017Das Klinikum der Universität
München ist eine Anstalt des
Öffentlichen Rechts

wahrscheinlich auch Untersuchungen an Deinen Genen durchgeführt. Damit bezeichnet man das Erbgut, also den „biologischen Bauplan“ des Körpers, der in jeder Zelle enthalten ist. Dein Erbgut wird ggf. sogar vollständig entschlüsselt, weil sich die genetischen Merkmale, die für unsere Forschung wichtig sind, im gesamten Erbgut befinden können. Du kannst in Deiner Einwilligungserklärung festlegen, dass Deine Biomaterialien und Daten für bestimmte Forschungsfragen nicht verwendet werden dürfen.

Die Biomaterialien und Daten sollen solange aufbewahrt werden, wie sie für die Forschung wichtig sind. Es steht deshalb noch nicht fest, wann sie wieder vernichtet werden.

Welche Risiken gibt es für Dich?

a. Gesundheitliche Risiken

Durch die Sammlung der Biomaterialien entstehen für Dich keine gesundheitlichen Risiken.

b. Weitere Risiken

Da wir Daten von Dir speichern, kann nicht völlig ausgeschlossen werden, dass unberechtigte Personen Zugriff auf diese Daten bekommen könnten und damit Informationen über Dich und Deine Erkrankung erhalten. Dieses Risiko steigt, wenn Du Informationen, insbesondere genetische Daten, über Dich im Internet oder in sozialen Netzwerken preisgibst. Unter Punkt „Wer hat Zugang zu Deinen Biomaterialien und Daten?“ erklären wir Dir genauer, wie wir Deine Daten schützen.

Welchen Nutzen gibt es für Dich?

Du wirst von der Sammlung Deiner Biomaterialien und Daten keinen unmittelbaren Nutzen für Deine Gesundheit haben. Die Biobank dient nur der Forschung, nicht Deiner Behandlung.

Falls den Forschern ausnahmsweise doch etwas auffällt, was für Deine Gesundheit wichtig ist, teilen wir dies Deinen Eltern mit.

Welchen Nutzen gibt es für die Allgemeinheit?

Die Forschung mit Deinen Biomaterialien kann dazu beitragen, dass wir die Entstehung und Behandlung von Krankheiten besser verstehen.

Wie werden Deine Biomaterialien und Daten geschützt?

Deine Biomaterialien und Daten werden nicht mit Deinen persönlichen Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift) versehen, sondern nur mit einer Codenummer (z.B. „XG72jdk784“).

Die persönlichen Daten bleiben in der MTCC und werden dort getrennt von den Biomaterialien und den medizinischen Daten gespeichert. Sie werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Forscher, die mit den Biomaterialien arbeiten, sehen deshalb nicht Deinen Namen, sondern nur die Codenummer. Auch wenn die Ergebnisse der Forschung veröffentlicht werden – z.B. in Fachzeitschriften oder im Internet –, wird Dein Name nicht genannt.

Falls eine Weitergabe von Proben und Daten vorgesehen ist: In dieser codierten Form können Deine Biomaterialien und Daten auch an andere Forschungseinrichtungen im In- oder Ausland weitergegeben werden. Dazu haben Deine Eltern nähere Informationen erhalten. In Ländern außerhalb der Europäischen Union kann es dabei sein, dass Deine Daten weniger gut geschützt sind als in Deutschland. Die Weitergabe in solche Länder erfolgt nur, wenn Du damit einverstanden bist.

Hast Du einen finanziellen Vorteil?

Wenn Du uns Deine Biomaterialien zur Verfügung stellst, gehören sie [Biobank-Organisation]. Du bekommst dafür jedoch kein Geld.

Nehmen wir noch einmal Kontakt mit Dir auf?

Möglicherweise möchten wir in Zukunft noch einmal Kontakt mit Dir und Deinen Eltern aufnehmen, z.B. um von Dir noch zusätzliche Informationen und/oder Biomaterialien zu erbitten. Außerdem werden wir Dich auf jeden Fall erneut ansprechen, wenn Du volljährig geworden bist. Dann kannst Du noch einmal entscheiden, ob wir Deine Biomaterialien und Daten weiterverwenden dürfen.

Kannst Du Deine Meinung ändern?

Deine Teilnahme an der Biobank ist völlig freiwillig. Du kannst Deine Zustimmung jederzeit ohne Begründung und ohne Nachteile widerrufen.

Du kannst dann entscheiden, ob die Biomaterialien und Daten vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form für die Forschung weiterverwendet werden dürfen. „Anonymisierung“ bedeutet, dass der Identifizierungscode für Deine Biomaterialien und Daten gelöscht wird. Sie können Dir dann nicht mehr zugeordnet werden. Weil es sich um

genetisches Material handelt, kann allerdings nie ganz sicher ausgeschlossen werden, dass jemand auf andere Weise herausfindet, dass die Biomaterialien und Daten von Dir stammen.

Wende Dich für einen Widerruf bitte an: Auch Deine Eltern können ihre Einwilligung widerrufen.

Welche weiteren Datenschutzrechte hast Du?

Da wir Daten von Dir speichern, gilt das Datenschutzrecht. Wir dürfen Deine Daten nur verarbeiten, wenn Du einwilligst. Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist die MTCC.

Du kannst von die MTCC Auskunft über die von Dir gespeicherten Daten verlangen. Ebenso kannst Du eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Dir zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Wende Dich dafür bitte an Bei Fragen zum Umgang mit Deinen Daten kannst Du Dich auch an den o.g. Datenschutzbeauftragten wenden. Du hast außerdem das Recht, Dich bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland findest Du unter https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

Wo kannst Du weitere Informationen erhalten?

Solltest Dir etwas unklar sein, frage bitte Deinen behandelnden Arzt, bevor Du deine Einwilligung erteilst. Du kannst Dich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an [Prof. Dr. med. Jan Senderek Prof. Dr. med. Benedikt Schoser Tel. +49 89 4400 57400 Fax +49 89 4400 57402 Email: mtcc@med.uni-muenchen.de www.lmu-klinikum.de www.baur-institut.de wenden.

Bitte lies die folgende Einwilligungserklärung aufmerksam durch, kreuze Zutreffendes an und unterschreibe anschließend am Ende dieser Einwilligungserklärung, sofern Du einverstanden bist.

Einverständniserklärung

Mein Arzt hat mich darüber informiert, was die Munich Tissue Culture Collection (MTCC) ist und was ich machen muss, um daran teilzunehmen. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Ich weiß, dass ich immer Fragen stellen kann.

Ich möchte Proben an die Biobank spenden und stimme der Speicherung und Verarbeitung meiner Daten zu.

Ich weiß, dass meine Proben ohne meinen Namen für die zukünftige Forschung verwendet werden.

Ich weiß, dass die Teilnahme an dieser Studie freiwillig ist. Ich werde keine Nachteile haben, wenn ich nicht unterschreibe oder wenn ich meine Meinung später ändere.

Name (in Druckbuchstaben) _____

Unterschrift _____

Datum _____

Name des Arztes in Druckbuchstaben _____

Unterschrift des Arztes _____

Datum _____

Einwilligung in die Datenweitergabe / Schweigepflichtentbindungserklärung

Name, Vorname des Patienten

Geburtsdatum

Postleitzahl

Wohnort des Patienten

Straße und Haus-Nr.

Private Krankenversicherung

Telefon-Nr.

Name, Vorname und Anschrift des Hauptversicherten (falls abweichend vom Patienten; bei minderjährigen Patienten ggf. zusätzlich Name, Vorname und Anschrift des oder der Sorgeberechtigten)

Ich erteile hiermit meine Einwilligung, dass das Klinikum der Universität München die zur Abrechnung notwendigen Behandlungsdaten (Name, Geburtsdatum, Anschrift, Krankenversicherung, Behandlungstage, Diagnosen, Befunde, Behandlungsverläufe und ggf. die gesamte Krankenakte), auch, soweit es sich hierbei um „besondere Arten personenbezogener Daten“ im Sinne von Art. 9 Abs. 1 Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) handelt, der hiermit beauftragten Abrechnungsfirma **unimed Abrechnungsservice für Kliniken und Chefärzte GmbH, Michael-Uwer-Straße 17-19, 66687 Noswendel** ausschließlich zum Zwecke der Rechnungsstellung (Abrechnung der privat- bzw. wahlärztlichen Leistungen) und des Inkassos zur Verfügung zu stellen.

Mit Erteilung der Einwilligung in die Datenweitergabe entbinde ich die Mitarbeiter des Klinikums der Universität München sowie die benannten Ärzte gegenüber der Abrechnungsstelle ausdrücklich von ihrer Schweigepflicht. Die Mitarbeiter der Abrechnungsstelle sind ihrerseits zur Vertraulichkeit verpflichtet und unterliegen auch nach der Beendigung des Beschäftigungsverhältnisses der Verschwiegenheitspflicht.

Die Verarbeitung durch die Abrechnungsstelle umfasst u.a. die Speicherung der erstellten Rechnungen. Die Speicherdauer beträgt 10 Jahre, gemäß den Vorschriften des § 257 Abs. 4 Abs. Nr. 4 HGB, § 146 Abs. 3 S. 1, Abs. 1 Nr. 4 AO. Die Speicherung erfolgt zum Zwecke der Dokumentation und Beweissicherung.

„Gesundheitsdaten“ im Sinne der DS-GVO sind nach Art. 4 Nr. 15 DS-GVO personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen.

Bei der Abrechnungsstelle handelt es sich um einen Empfänger im Sinne der Art. 13 Abs. 1 lit. e und Art. 14 Abs. 1 lit. e DS-GVO.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung sind Art. 6 Abs. 1a, Art. 7 und Art. 9 Abs. 2a DS-GVO, § 17 Abs. 3 S. 6 KHEntgG.

Bei nicht erfolgter Einwilligung wird die Abrechnung der Behandlungsleistungen durch die Mitarbeiter des Klinikums der Universität München erfolgen. Eine Weitergabe der personenbezogenen Daten des Betroffenen an die Abrechnungsstelle unterbleibt in diesem Fall.

Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Nach erteiltem Widerruf dürfen die Daten von der Abrechnungsstelle nicht weiterverarbeitet werden.

Die Bereitstellung der Daten ist weder gesetzlich noch für die ärztliche Behandlung des Patienten erforderlich. Es besteht keine Pflicht, die Einwilligung zu erteilen.

Sie haben als Betroffener im Sinne dieser Einwilligungserklärung das Recht, Auskunft über die betreffenden

personenbezogenen Daten sowie auf Berichtigung oder Löschung oder auf Einschränkung der Verarbeitung und eines Widerspruchsrechts gegen die Verarbeitung sowie des Rechts auf Datenübertragbarkeit vom Klinikum der Universität München zu verlangen.

Ihnen steht darüber hinaus ein Beschwerderecht bei der zuständigen Aufsichtsbehörde zu:

Bayerische Landesbeauftragte für Datenschutz (BayLfD)

Postfach 221219

D-80502 München

poststelle@datenschutz-bayern.de

Tel.: 089/212672 – 0

Fax: 089/212672 – 50.

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten des Klinikums der Universität München:

Behördlicher Datenschutzbeauftragter des Klinikums der Universität München

Pettenkoferstraße 8

D-80336 München

datenschutz@med.uni-muenchen.de

Tel.: 089/4400-58454

Fax: 089/4400-55192

Ich bestätige, die Informationen zur Datenverarbeitung erhalten zu haben.

München, den _____
Datum

X _____
Unterschrift des Patienten bzw. seines
Vertreters (bei minderjährigen Patienten:
des oder der Sorgeberechtigten)