



Ziemssenstr. 1, 80336 München  
Tel.: +49 (0)89 4400 57400, [www.baur-institut.de](http://www.baur-institut.de)  
Projektleiter: Prof. Dr. med. Jan Senderek, PD Dr. med. Dr. phil. Sabine Krause

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

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 nichtverwandte 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.

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 zu Gute kommt. 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 Nerven, 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.

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). 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.

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.

Für die Datenverarbeitung verantwortlich sind Prof. Dr. med. Jan Senderek (Projektleiter) und PD Dr. med. Dr. phil. Sabine Krause (stellvertretende Projektleiterin). 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: Wagmüllerstr. 1, 80538 München, Tel.: 089 212672-0; Fax: 089 212672-50.

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).