

SCNIR

Internationales Register für schwere
chronische Neutropenien
Europazentrale
SCNIR@mh-hannover.de
www.severe-chronic-neutropenia.org

Medizinischen Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Tel.: +49-511-557105
Fax: +49-511-557106

LANGZEITBEOBACHTUNGSSTUDIE

NEUTROPENIE der GPOH

Studienleitung: Dr. med. Cornelia Zeidler
Zeidler.Cornelia@mh-hannover.de
Cornelia.Zeidler@med.uni-tuebingen.de

Universitätsklinikum Tübingen
Otfried-Müller-Str. 10
72076 Tübingen
Tel.: +49-7071-29-83698
Fax: +49-7071-29-3671

AUFKLÄRUNGSBOGEN ZUR TEILNAHME AN DER BIOBANK

Informationen zur Teilnahme an der Biobank des Internationalen SCN-Registers (SCNIR)

Einleitung

Neben der Dokumentation von Labor- und klinischen Befunden in der Neutropenie-Datenbank, sammelt das Forschungslabor des SCNIR biologisches Material von registrierten und nicht registrierten Patienten, wie Knochenmark- und Blutausstriche, Zellen aus Knochenmark, Blut, Haut, sowie DNA, RNA, Serum und Plasma für den Aufbau einer Biobank. In der SCNIR Biobank werden Biomaterialien und in der Forschungsdatenbank ausgewählte klinische und biographische Daten auf Computern/Servern zeitlich unbegrenzt aufbewahrt und für die Forschung zur Verfügung gestellt. Diese Daten sind nicht mit der SCNIR-Datenbank verknüpft. Dieses Material wird für die folgenden Untersuchungen verwendet:

- Für im SCNIR registrierte Patienten: Wir möchten bei der Aufnahme ins Register (Registrierung) die Diagnose anhand von Blutbild- und Knochenmarkbefunden überprüfen, um eine Einteilung in die in Abschnitt I genannten Diagnosegruppen vorzunehmen. Diese Überprüfung kann bei Bedarf anhand der zugesandten Ausstriche vorgenommen werden.
- Für alle Patienten: Untersuchungen im Rahmen von Forschungsprojekten deren Ziel es ist, die Gründe für die Entstehung der unterschiedlichen Neutropenieförmungen und deren Spätfolgen, wie beispielsweise das erhöhte Risiko für die Entwicklung einer Leukämie, sowie neue Therapieoptionen aufzudecken. Die aktuellen Forschungsprojekte sind auf einem Ergänzungsbogen „Aktuelle Forschungsaktivitäten des SCNIR“ auf der Internetseite www.SCNIR.de verfügbar.

Die zusätzliche Probensammlung ist freiwillig und erfolgt nur, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. **Ihre Zustimmung oder Ablehnung beeinflusst das weitere Vorgehen oder die weitere Behandlung nicht. Die Teilnahme an der Biobank des SCNIR ist absolut freiwillig und unabhängig von der Teilnahme an der Langzeitbeobachtungsstudie/ am Register des SCNIR.** Sie können also an der Langzeitbeobachtungsstudie/dem Register teilnehmen, ohne Ihr Einverständnis zur Biobank zu erteilen. Sie können auch an der Langzeitbeobachtungsstudie/dem Register nicht teilnehmen, aber Ihr Einverständnis zur Biobank erteilen. Soweit Sie sich nicht beteiligen oder Ihre Zustimmung zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen möchten, ist dies jederzeit möglich, es ergeben sich hierdurch keinerlei Nachteile für Sie.

Die Biobank der Langzeitbeobachtungsstudie/des Registers des SCNIR befindet sich am Universitätsklinikum Tübingen. Nachfolgend informieren wir Sie über die Ziele der Probensammlung, 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.

1. Warum werden die Proben gesammelt?

Im Rahmen der Forschungsprojekte wurden in den vergangenen Jahren ursächliche Genveränderungen für einen Teil der Neutropenie-Patienten identifiziert. Darüber hinaus wurden genetische Marker identifiziert, die ein erhöhtes Leukämierisiko anzeigen können.

Weitere Untersuchungen sind notwendig, um die Zusammenhänge zwischen den Neutropenieformen, aber auch Unterschiede, insbesondere hinsichtlich der Spätfolgen zu verstehen und die Merkmale frühzeitig erkennen zu können. Darüber hinaus ist es notwendig, neue Therapieoptionen für Neutropenie-Patienten zu identifizieren.

Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei Ihnen eine Diagnose zu stellen. Vielmehr sollen bei vergleichenden Experimenten innerhalb einer größeren aussagekräftigen Personengruppe biomedizinische Zusammenhänge untersucht werden. Die SCNIR Biobank dient der Förderung medizinischer Forschung im Bereich der Neutropenie um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Neutropenie zu verbessern.

2. Um welche Art von Biomaterialien handelt es sich?

- a) Bei dem Biomaterial handelt es sich z.B. um Blut, Knochenmark, Speichel, das im Laufe eines Krankenhausaufenthaltes/ ambulanten Besuches von Ihnen, Ihrem Kind bzw. der Person, für die Sie sorgerechtigt sind, zum Zweck der Untersuchung/Behandlung entnommen wurde, aber dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden.
- b) Bei Blutabnahmen bitten wir Sie, bei Ihnen, Ihrem Kind bzw. der Person, für die Sie sorgerechtigt sind, der Körpergröße angemessen gegebenenfalls zwischen 2-20 ml Blut (entsprechend der Körpergröße) zusätzlich für wissenschaftliche Untersuchungen entnehmen zu dürfen. Die Entnahme von Blut erfolgt im Rahmen einer medizinisch erforderlichen Routine-Blutentnahme sofern medizinisch unbedenklich, deshalb ist kein zusätzlicher Einstich notwendig. Diese Menge ist gesundheitlich unbedenklich.

Zusätzlich zu den o.g. Proben werden klinische Daten gespeichert. Hierbei handelt es sich um Informationen zu Ihnen, Ihrem Kind bzw. der Person, für die Sie sorgerechtigt sind, insbesondere medizinische Daten, die in einer separaten Forschungsdatenbank sicher aufbewahrt werden.

3. Wie werden die Biomaterialien verwendet?

Die von Ihnen/ Ihrem Kind bzw. der Person, für die Sie sorgerechtigt sind zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich zur Erforschung der schweren chronischen Neutropenie, insbesondere der Ursachen und Spätfolgen der Erkrankung sowie zur Identifizierung neuer Therapien verwendet. Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele für die Erforschung von Neutropenie beschrieben werden. Es kann also sein, dass die Proben und Daten von Ihnen, Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie sorgerechtigt sind, auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. Daher sollen sowohl die Biomaterialien als auch die Daten für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die Erforschung der Neutropenie bereitgestellt werden. Um hier maßgebliche Fortschritte zu erreichen, sind unter anderem die Herstellung von Zellkulturen aus den entnommenen Biomaterialien und deren gezielte Veränderung zu Forschungszwecken und umfassende Analysen auf dem Gebiet des Erbmaterials (DNA, RNA) und der Eiweiße (Proteine) notwendig. Deshalb werden an den Biomaterialien von Ihnen, Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie sorgerechtigt sind, möglicherweise auch genetische Untersuchungen, also Untersuchungen der Erbsubstanz, durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung des gesamten Genoms von Ihnen, Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie sorgerechtigt sind, und der davon abgelesenen Informationen (RNA, Protein).

Die genetischen Untersuchungen dienen ausschließlich Forschungszwecken und nicht der Diagnose von Auffälligkeiten. Dennoch könnte es passieren, dass Auffälligkeiten (sog. Zusatzbefunde) festgestellt werden, die einer weiteren Abklärung bedürfen. Es handelt sich um Veränderungen, aus denen sich ein relevantes Risiko

für Erkrankungen ergibt, für welche etablierte Therapien oder wirksame Vorbeugemaßnahmen zur Verfügung stehen. Sollte eine Auffälligkeit bemerkt werden, die für die Gesundheit von Ihnen, Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie sorgerechtigt sind, bedeutsam sein könnte, werden die Befunde einem Spezialisten (z.B. einer Humangenetikerin oder einem Humangenetiker) vorgelegt. Falls diese(r) den Befund als möglicherweise gesundheitsrelevant einschätzt, versuchen wir Sie zu kontaktieren, um Ihnen einen Termin für eine Beratung und Befundmitteilung durch eine(n) Humangenetiker(in) zu empfehlen. Diese Kontaktaufnahme findet jedoch nur statt, wenn es für den entdeckten Befund eine gesicherte medizinische Maßnahme (Prophylaxe, Therapie) zur Verfügung steht und diese Information auch für die weitere Behandlung von Ihnen, Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie sorgerechtigt sind, relevant ist. Mit Ihrer Einwilligung zur Verwendung von Biomaterial und Daten in der Forschungsdatenbank und Biobank der SCNIR stimmen Sie zu, dass wir Sie in solch einem Falle kontaktieren dürfen.

Der/die Humangenetiker(in) wird Ihnen dann den Befund erklären und gegebenenfalls weitergehende Untersuchungen empfehlen. In der Einwilligung zur Verwendung von Biomaterial und Daten in der Forschungsdatenbank und Biobank der SCNIR können Sie darüber abstimmen, dass Sie über solche sogenannten Zufallsbefunde informiert werden.

Aus logistischen Gründen ist es uns nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe von Biomaterialien an Dritte) vorzunehmen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

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

- a) Die Biomaterialien von Ihnen, Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie sorgerechtigt sind, werden im Falle Ihres Einverständnisses in der SCNIR-Biobank aufbewahrt. Dort die Proben registriert und im Falle Ihrer Zustimmung eingefroren.
- b) Die Registrierung erfolgt durch Beschriftung der Einlagerungsröhrchen mit einem Code; dieser Code wird verbunden mit den identifizierenden Angaben von Ihnen, Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie sorgerechtigt sind, in der Biodatenbank gespeichert. Zugriff auf diese identifizierenden Daten haben in der Folge nur die wenigen, besonders verpflichteten Treuhänder der Biobank.
- c) Ein Zugriff und eine Nutzung auf die Identitätsdaten von Ihnen, Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie sorgerechtigt sind, findet in der Folge nur statt, um weitere Biomaterialien oder medizinische Daten aus den Krankenunterlagen hinzuzufügen oder um Sie zum Zwecke der Einholung weiterer erforderlicher Aufklärungen und Einwilligungen zu kontaktieren. Eine Weitergabe personenbezogener Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.
- d) Die Biomaterialien und zugehörige medizinische Daten können auf Antrag für medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an andere Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland innerhalb sowie außerhalb der EU weitergegeben werden. Jede Weitergabe erfordert das Vorlegen eines positiven Votums einer Ethikkommission.

Der/die Empfänger/in wird zu erforderlichen Datenschutz- und Sicherheitsmaßnahmen vertraglich verpflichtet. Bei einer Weitergabe an UKT-externe Einrichtungen erfolgt eine Pseudonymisierung unter Berücksichtigung der Datenschutzaufgaben (siehe Abschnitt Datenschutz).

- e) Diese zentral gespeicherten molekularen Daten unterliegen einem strengen Datenschutzkonzept (siehe Abschnitt Datenschutz), welches nur einem ausgewählten Personenkreis elektronischen und physikalischen Zugang zu den Daten erlaubt.
- f) 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.

- g) Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Sie, Ihr Kind bzw. die Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, zulässt.

5. Welche Risiken sind mit der Spende verbunden?

1) Gesundheitliche Risiken

Das SCNIR bittet um Ihre Zustimmung dazu, dass vom Hausarzt oder der behandelnden Klinik eine kleine Probe (ca. 5 ml Knochenmark und/oder ca. 5 bis 10 ml Blut) von den routinemäßig durchgeführten Kontrolluntersuchungen abgezweigt und an das Forschungslabor des SCNIR in Tübingen für die Lagerung in der Biobank gesandt wird. Diese Entnahme ist daher für Sie/ Ihr Kind mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

2) Weitere Risiken

Die Biobank der SCNIR versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz der Privatsphäre von Ihnen, Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, zu tun und Proben und Daten nur an Projekte weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Dennoch bestehen prinzipiell bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten gewisse Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu der Erbsubstanz von Ihnen, Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie sorgeberechtigt sind. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen. Die Risiken steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie/ Ihr Kind bzw. die Person, für die Sie sorgeberechtigt sind?

Persönlich können Sie/ Ihr Kind bzw. die Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, keinen unmittelbaren gesundheitlichen Vorteil oder Nutzen aus der Spende der Proben und Daten erwarten. Die Ergebnisse dienen in der Regel ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen. Im Einzelfall ist es jedoch möglich, dass ein Forschungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnte. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise noch nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen. Falls Sie keine Rückmeldung erhalten möchten (Recht auf Nichtwissen), streichen Sie bitte die Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme im Einverständnisbogen. Sie können diese Entscheidung jederzeit durch eine Mitteilung an uns wieder ändern. Beachten Sie bitte, dass Sie bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) Informationen zu Ihrer Gesundheit offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

7. Welcher Nutzen ergibt sich für die Gesellschaft?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnose und auf dieser Basis auf die Entwicklung von verbesserten, auf die veränderten Zellen zielgerichteten Behandlungsansätzen.

8. Was geschieht mit Ihren Biomaterialien und Daten und wie werden Sie geschützt?

Informationen zum Datenschutz gemäß aktueller EU-Richtlinien.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten sind Art. 6, 7, 9, 89 der Datenschutz-Grundverordnung in Verbindung mit §§ 4, 5, 6, 8, 9, 12, 13 des Landesdatenschutzgesetzes Baden-Württemberg in der ab 25. Mai 2018 geltenden Fassung.

- a) Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung der Biomaterialien von Ihnen, Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, samt den zugehörigen personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken ist Ihre schriftliche Einwilligung. Ihre Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden. Im Sinne der informellen Selbstbestimmung Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, werden wir angemessene Anstrengungen unternehmen, eine erneute Einwilligung einzuholen, sobald Ihr Kind bzw. die Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, einwilligungsfähig wird.
- b) Die Biomaterialien und Daten von Ihnen, Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, werden in der SCNIR Biobank unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen unbefristet aufbewahrt und auf Antrag für Forschungszwecke herausgegeben. Sie werden nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert.
- c) Alle unmittelbar Ihre Person, Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift usw.) werden unverzüglich nach Gewinnung der Biomaterialien durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke verwendet.
- d) Die aktuellen Forschungsprojekte sind auf einem Ergänzungsbogen „Aktuelle Forschungsaktivitäten des SCNIR“ auf der Internetseite www.SCNIR.de verfügbar.
- e) Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in der Prüfstelle und werden getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten gespeichert. Daher können die Proben ohne Information durch die Prüfstelle nicht auf Sie zurückgeführt werden. Eine Zuordnung kann notwendig sein und erfolgen, wenn zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zur Ergänzung erforderlich sind oder um erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie hierzu Ihr Einverständnis erklärt haben. **Eine Weitergabe der Ihre Person, Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, identifizierenden Daten an den Sponsor, andere Forscher oder sonstige unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsvertreter oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.** Ausschließlich befugte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die dem Berufs- und Datengeheimnis verpflichtet sind (basierend auf die Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie des Landes- bzw. Bundesdatenschutzgesetzes (LDSG bzw. BDSG), haben Zugriff auf die pseudonymisierte Datenbank.
- f) Zur Überprüfung der korrekten Übertragung von Behandlungsdaten aus der von Ihnen, Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, Krankenakte in die verschlüsselte Studiendatenbank dürfen bevollmächtigte Personen - sogenannte Monitore oder Administratoren - Einblick in die persönlichen Krankheitsakten nehmen. Diese beteiligten Mitarbeiter unterliegen ebenfalls der Schweigepflicht (basierend auf die Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie des Landes- bzw. Bundesdatenschutzgesetzes (LDSG bzw. BDSG). Die hierbei erhobenen Daten können im Verlauf auch in zukünftigen Forschungsvorhaben der Klinik bzw. des Instituts verwendet bzw. weiterverarbeitet werden.
- g) Die codierten Biomaterialien und medizinischen Daten werden vom Medizinischen Universitätsklinikum Tübingen aufbewahrt, aber unter Umständen für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln auch an Forschungsinstitute, Universitäten und forschende Unternehmen, ggf. auch ins Ausland, weitergegeben. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Biomaterialien und Daten, die an andere Stellen herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden.
- h) Die Rohdaten aus den molekularen Analysen der Biomaterialien (z.B. DNA/RNA/Protein- Sequenzen, wie in 3. beschrieben) können unter anderem am Rechenzentrum der Universität Tübingen gespeichert und archiviert werden. Es wurde eigens dafür eine Plattform etabliert, die neben der sicheren Speicherung und Archivierung auch eine pseudonymisierte Auswertung der Daten erlaubt. Die Speicherung von molekularen Daten erfolgt zu jedem Zeitpunkt nur in Verbindung mit einem Pseudonym und erfolgt getrennt von den klinischen Daten zu den Biomaterialien. Die molekularen Daten werden auf unbestimmte Zeit sicher gespeichert.

- i) Zwingende Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist, dass das Forschungsvorhaben durch eine unabhängige Ethikkommission zustimmend bewertet wurde. Die Ethikkommission prüft die ethischen und rechtlichen Aspekte des Forschungsprojekts. Darüber hinaus wird vor der Herausgabe von Biomaterial die sachgerechte Verwendung von einem Beirat geprüft.
- j) Wissenschaftliche Veröffentlichungen erfolgen nur in einer Form, die keinen Rückschluss auf Ihre Person zulässt. Die Veröffentlichung Ihrer gesamten Erbinformation (Gesamtgenom) ist ohne Ihre ausdrückliche schriftliche Zustimmung nicht möglich.
- k) Mit der Überlassung der Biomaterialien an die Biobank des SCNIR an der Universitätsklinik Tübingen, werden diese Eigentum des SCNIR. Ferner ermächtigen Sie die Biobank des SCNIR, Ihre aus der Probensammlung gewonnenen Daten zu nutzen. Die Biobank des SCNIR verwendet Ihre Biomaterialien und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Forschungszwecke. Die Proben und Daten werden als solche nicht verkauft.
- l) Sie können jederzeit Auskunft über die gespeicherten Daten verlangen und haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen. Sie können auch jederzeit verlangen, dass die Daten von Ihnen, Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, gelöscht oder anonymisiert werden, so dass ein Bezug zu Ihnen, Ihrem Kind bzw. der Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, nicht mehr hergestellt werden kann. Bei Beschwerden können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Tübingen oder den Landesdatenschutzbeauftragten des Landes Baden-Württemberg wenden. Für die Erhebung, Speicherung, Nutzung und Weitergabe der Daten von Ihnen, Ihres Kindes, bzw. der Daten der Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, ist Ihre ausdrückliche Zustimmung durch Unterzeichnung der Einwilligungserklärung zum Datenschutz erforderlich.

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

- a) Die Biomaterialien von Ihnen, Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, werden im Falle Ihres Einverständnisses in der SCNIR Biobank aufbewahrt. Dort werden nach der klinischen Diagnostik nicht mehr benötigte Probenteile registriert und im Falle Ihrer Zustimmung eingefroren.
- b) Die Registrierung erfolgt durch Beschriftung der Einlagerungsröhrchen mit einem Code; dieser Code wird verbunden mit den identifizierenden Angaben von Ihnen, Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, in der SCNIR Biodatenbank gespeichert. Zugriff auf diese identifizierenden Daten haben in der Folge nur die wenigen, besonders verpflichteten Treuhänder der Biobank.
- c) Ein Zugriff und eine Nutzung auf die Identitätsdaten von Ihnen, Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, findet in der Folge nur statt, um weitere Biomaterialien oder medizinische Daten aus den Krankenunterlagen hinzuzufügen oder um Sie zum Zwecke der Einholung weiterer erforderlicher Aufklärungen und Einwilligungen zu kontaktieren. Eine Weitergabe personenbezogener Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.
- d) Die Biomaterialien und zugehörige medizinische Daten können auf Antrag für medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an Forscher von MFT/UKT, andere Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland innerhalb sowie außerhalb der EU weitergegeben werden. Jede Weitergabe erfordert das Vorlegen eines positiven Votums einer Ethikkommission.

Der/die Empfänger/in wird zu erforderlichen Datenschutz- und Sicherheitsmaßnahmen vertraglich verpflichtet. Bei einer Weitergabe an UKT-externe Einrichtungen erfolgt eine Pseudonymisierung unter Berücksichtigung der Datenschutzaufgaben (siehe Abschnitt Datenschutz).

- e) Diese zentral gespeicherten molekularen Daten unterliegen einem strengen Datenschutzkonzept (siehe Abschnitt Datenschutz), welches nur einem ausgewählten Personenkreis elektronischen und physikalischen Zugang zu den Daten erlaubt.

- f) 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.
- g) Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihr Kind bzw. die Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, zulässt.

10. Erlangen Sie einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

Im Falle Ihrer Einwilligung für die Überlassung der Biomaterialien und Daten Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, 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 dieses Eigentum der SCNIR. Ferner ermächtigen Sie die SCNIR, die Daten zu nutzen. Dabei haben Sie das Recht, fehlerhaft gespeicherte oder bearbeitete Daten jederzeit zu berichtigen.

11. Ergibt sich ein kommerzieller Nutzen für das UKT?

Die aus den Projekten der SCNIR-Biobank hervorgehenden Resultate können möglicherweise eines Tages zur kommerziellen Nutzung eines medizinischen oder genetischen Tests oder Produktes führen, z.B. durch ein Universitätsklinikum, eine private Firma oder in Form einer Partnerschaft zwischen beiden. Das bedeutet, dass potenziell sowohl Wissenschaftler als auch Privatunternehmen finanziell profitieren könnten. Allerdings beruht die Entwicklung eines derartigen Tests nie auf den Ergebnissen einer einzelnen Patientenprobe, sondern entsteht aus der gesamten Betrachtung der Ergebnisse zahlreicher Patienten und meist umfangreicher weiterer wissenschaftlicher Analysen. Die von Ihnen, ihrem Kind bzw. der Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, entnommenen Proben können demnach zur Entwicklung neuer Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen zur kommerziellen Veräußerung benutzt werden. Weiterhin kann es zu der Entwicklung von Patenten kommen. Das UKT geht zudem unter Umständen Kooperationen mit Industriepartnern im Rahmen von z.B. klinischen Studien ein. Auch diese Forschung dient einem besseren Verständnis der Erkrankung bzw. deren Therapie (pharmazeutische Forschung). Die Einzelheiten der Kooperation werden in einer von der Rechtsabteilung des UKT erstellten Vereinbarung geregelt, die mit den Firmen in jedem Einzelfall abgeschlossen werden muss. Zusätzlich werden derartige Projekte immer der Ethikkommission zur Beratung vorgelegt. Der Gewinn aus solchen Projekten wird in den Erhalt und Ausbau der Forschungsinfrastruktur fließen. Es ist daher nicht vorgesehen, Ihnen aus der Vermarktung von Produkten, Verfahren oder Dienstleistungen, die auf Grundlage dieser Gewebeproben entwickelt wurden, eine finanzielle Abgeltung oder Gewinnbeteiligung anzubieten. Sie werden jedoch durch Unterschreiben dieser Einwilligungserklärung keine Ihnen zustehende Rechtsansprüche verlieren.

12. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen oder mit Ihrem dann ggf. volljährigen Kind aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen / Ihrem Kind / der Person, für die Sie derzeit sorgeberechtigt sind zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z.B. Ihre Einwilligung / die Einwilligung Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, zum Abgleich mit anderen Datenbanken einzuholen. Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

Unabhängig davon werden wir im Sinne der informellen Selbstbestimmung von Ihnen, Ihres Kindes bzw. der Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, angemessene Anstrengungen unternehmen, eine erneute Einwilligung einzuholen, sobald Ihr Kind bzw. die Person, für die Sie sorgeberechtigt sind, einwilligungsfähig wird. Wir werden Ihr Kind bzw. die Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, nach Erreichen der Volljährigkeit direkt

kontaktieren, um dann eine eigene Entscheidung über die weitere Verwendung seiner Biomaterialien und Daten sowie die Mitteilung von genetischen Befunden zu ermöglichen. Dazu werden wir Sie um die aktuellen Kontaktdaten Ihres volljährigen Kindes bzw. der Person, für die Sie Sorgeberechtigt waren bitten oder, falls notwendig, auf öffentlich zugängliche Informationsquellen zurückgreifen. Sollten wir nach einmaliger

Anschrift von Ihnen, Ihrem Kind bzw. der Person, für die Sie sorgeberechtigt waren, keine Antwort erhalten, gehen wir davon aus, dass keine Bedenken gegen eine weitere Nutzung des Biomaterials sowie der persönlichen Daten bestehen. Sollte sich zu einem anderen Zeitpunkt oder aus anderen Gründen als das Erreichen des 18. Lebensjahres eine Änderung in der Einwilligungsfähigkeit Ihres Kindes oder der Person, für die Sie Sorgeberechtigt sind, ergeben, sind wir auf eine Nachricht von Ihnen angewiesen. Wir würden Ihnen dann umgehend die entsprechenden Unterlagen für eine erneute Einwilligung zukommen lassen.

13. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung widerrufen.

Im Falle des Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Biomaterialien vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt. Eine solche Anonymisierung Ihrer Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen.

Ebenso können Sie entscheiden, ob Ihre bereits erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder in anonymisierter Form weiterverwendet werden dürfen. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist.

Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihrer Person gelöscht wurde (Anonymisierung), ist eine Vernichtung nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an:

Prof. Dr. J. Skokowa / Prof. Dr. K. Welte
Abteilung Innere Medizin II
Universitätsklinikum Tübingen
Otfried-Müller-Str. 10
72076 Tübingen

14. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

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 die Biobank des SCNIR an der Universitätsklinik Tübingen wenden (siehe Adresse unter Punkt 13).

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. med. Cornelia Zeidler

Prof. Dr. med. Karl Welte

Prof. Dr. med. Julia Skokowa, PhD

SCNIR

Internationales Register für schwere
chronische Neutropenien
Europazentrale
SCNIR@mh-hannover.de
www.severe-chronic-neutropenia.org

Studienleitung: Dr. med. Cornelia Zeidler
Zeidler.Cornelia@mh-hannover.de

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG ZUR TEILNAHME AN DER BIOBANK DES SCNIR

Ich habe die Informationsschrift vom 27.01.2025 gelesen und hatte ausreichende Gelegenheit, um Fragen zu stellen. Ich bin damit einverstanden, dass Biomaterialien und Daten von mir, meines Kindes/der Person, für die ich sorgerechtigt bin, wie in der Informationsschrift vom 27.01.2025 beschrieben, an die Biobank und Forschungsdatenbank der SCNIR gegeben werden. Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich widerruflich an SCNIR bis zum vollständigen Verbrauch der Biomaterialien.

Ich weiß, dass die Teilnahme von mir, meines Kindes bzw. der Person, für die ich sorgerechtigt bin, freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen. Beim Widerruf werden auf mein Verlangen die verbliebenen Biomaterialien vernichtet. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden, werden aber anonymisiert.

1. **Ich stimme den obenstehenden Punkten zu.**

Ja **Nein**

2. **Ich bin damit einverstanden, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen für Studienzwecke erneut kontaktiert werde.**

Ja **Nein**

3. **Ich bin damit einverstanden, dass falls aus den von mir, meinem Kind bzw. von der Person, für die ich sorgerechtigt bin, entnommenen Körpermaterien Erkenntnisse gewonnen werden, die als möglicherweise gesundheitsrelevant eingeschätzt werden und sofern eine gesicherte Diagnostik und/oder Therapie zur Verfügung steht oder der Befund für die zukünftige Behandlung von mir, meines Kindes oder der Person, für die ich sorgerechtigt bin, relevant ist, wird unser/e behandelnde/r Arzt/Ärztin kontaktiert, damit sie/er mit uns das weitere Vorgehen besprechen kann.**

Ja **Nein**

Ich erkläre, dass ich mit der Erhebung und Verarbeitung von Daten in der Forschungsdatenbank und Biobank der SCNIR und ihrer verschlüsselten (pseudonymisierten) Weitergabe wie in der Informationsschrift 27.01.2025 beschrieben einverstanden bin. Ich stimme zu, dass bevollmächtigte Personen zum Zwecke der Überprüfung der Daten Einblick in die persönliche Krankenakte meines Kindes bzw. der Person, für die ich sorgerechtigt bin, nehmen dürfen und entbinde den/die behandelnde/n Arzt/Ärztin insoweit von der ärztlichen Schweigepflicht. Mir ist bewusst, dass die Ergebnisse ggf. durchgeführter Studien in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht werden, allerdings in anonymisierter Form, so dass ein direkter Bezug zu meinem Kind bzw. der Person, für die ich sorgerechtigt bin, nicht hergestellt werden kann. Ich wurde darüber informiert, dass ich jederzeit Auskunft über die gespeicherten Daten und die Berichtigung von fehlerhaften Daten verlangen kann. Ich weiß, dass ich jederzeit, beispielsweise beim Widerruf, verlangen kann, dass die bis dahin erhobenen Daten gelöscht oder unverzüglich anonymisiert werden.

Ich erkläre, dass ich über die Erhebung und Verarbeitung der erhobenen Daten meines Kindes bzw. der Person, für die ich sorgerechtigt bin und meine Rechte angemessen informiert wurde.

Kontaktinformationen bei Fragen zum Datenschutz:

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Tübingen
Postanschrift: Geissweg 3, 72076 Tübingen
Tel. 07071 29-87667, E-Mail: dsb@med.uni-tuebingen.de

Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in Baden-Württemberg,
Postanschrift: Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Tel.: 0711/615541-0, FAX: 0711/615541-15, E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt in der UKT-Patientenakte.

Name der Patientin/Probandin bzw. des Patienten/Probanden in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift Patient/in bzw. Proband/in

Name des Elternteils bzw. des/ der Sorgerechtigten in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift des Elternteils bzw. des/ der Sorgerechtigten

Sind zwei Elternteile sorgerechtigt, bitte Unterschrift beider Elternteile:

Name des Elternteils bzw. des/ der Sorgerechtigten in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift des Elternteils bzw. des/ der Sorgerechtigten