

## SCNIR

Internationales Register für schwere  
Chronische Neutropenien

Europazentrale

SCNIR@mh-hannover.de

[www.severe-chronic-neutropenia.org](http://www.severe-chronic-neutropenia.org)

## LANGZEITBEOBACHTUNGSSTUDIE NEUTROPENIE der GPOH

Studienleitung: Dr. med. Cornelia Zeidler

Zeidler.Cornelia@mh-hannover.de

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

---

## AUFKLÄRUNGSBOGEN

ZUR TEILNAHME AN DER LANGZEITBEOBACHTUNGSSTUDIE / AM REGISTER UND DER  
BIOBANK

Wir möchten Sie selbst als Patient oder als Eltern oder rechtmäßiger Vormund eines minderjährigen Patienten herzlich einladen an unserer Langzeitbeobachtungsstudie Neutropenie/ unserem Register für schwere chronische Neutropenien mitzuwirken.

Nachfolgend fasst dieser Aufklärungsbogen die wesentlichen Aspekte der Langzeitbeobachtungsstudie der GPOH und des internationalen SCN Registers (Severe Chronic Neutropenia International Registry/SCNIR), sowie die Bedingungen zur Teilnahme an der Biobank des SCNIR zusammen. Wenn Sie die Prinzipien der Langzeitbeobachtungsstudie/ SCNIR und der SCNIR-Biobank verstanden haben und Sie oder Ihr Kind teilnehmen möchten, bitten wir Sie, dies mittels Unterschrift auf dem Einverständnisbogen zu bestätigen.

### Schwere chronische Neutropenie

Der Begriff „schwere chronische Neutropenie“ beschreibt eine Gruppe unterschiedlicher Erkrankungen, deren gemeinsames Merkmal eine anhaltende Verminderung der absoluten Neutrophilenwerte (ANC) auf weniger als 500/ $\mu$ l verbunden mit einer erhöhten Infektanfälligkeit ist. Die weißen Blutzellen (Leukozyten) sind für die Abwehr von Infektionen zuständig. Die Hauptaufgabe der größten Leukozytenuntergruppe, der neutrophilen Granulozyten (auch kurz "Neutrophile" genannt), ist die Abwehr von Bakterien. Menschen mit Neutrophilenzahlen unterhalb eines bestimmten Normalwertes haben deshalb ein erhöhtes Risiko, an einer bakteriellen Infektion zu erkranken. Ursachen für die Entstehung einer schweren chronischen Neutropenie können angeboren oder erworben sein. Inzwischen sind zahlreiche unterschiedliche Gendefekte als Ursache der angeborenen Neutropenie bekannt.

Die heutigen Erkenntnisse zu den unterschiedlichen Entstehungsmechanismen und Krankheitsverläufen der Neutropenien sind vor allem der Einrichtung des SCNIR zu verdanken. In enger Kooperation mit Forschungslaboren und durch die zunehmend verbesserten Techniken der Molekularbiologie, konnte das Wissen über die Biologie der

verschiedenen Formen der Erkrankung durch die Grundlagenforschung kontinuierlich verbessert werden.

## **Abschnitt I: Informationen zur Teilnahme an der Langzeitbeobachtungsstudie/am Register**

### **Wesentliche Ziele der Langzeitbeobachtungsstudie Neutropenie/ des SCNIR sind:**

- Die Dokumentation des klinischen Langzeitverlaufs der schweren chronischen Neutropenie und aller Erkrankungen, bei denen eine chronische Neutropenie auftritt (z.B. Kostmann-Syndrom oder Shwachman-Diamond-Syndrom), zur Einschätzung des Krankheitsverlaufs und der Therapie.
- Auswertungen zum Auftreten, der Entwicklung und der Prognose krankheitsspezifischer Begleitsymptome oder Folgeerkrankungen, wie Osteoporose, Milzvergrößerung, Verminderung anderer Blutzellen, Chromosomenveränderungen, Myelodysplastisches Syndrom (MDS) oder Leukämie.
- Der Aufbau eines internationalen Netzwerks von Fachärzten für Bluterkrankungen, Kinderärzten und anderen behandelnden Ärzten, um das Wissen um die schwere chronische Neutropenie stetig zu vergrößern.
- Der Ausbau der bereits bestehenden demographischen Datenbank für weitere wissenschaftliche Auswertungen mit dem Ziel der Verbesserung von Diagnose und Therapie der schweren chronischen Neutropenie.
- Dokumentation von Schwangerschaften von Patienten, um Risiken für die Eltern und Neugeborenen besser einschätzen zu können und so aktuelle Empfehlungen zur Familienplanung zu erarbeiten.

### **Struktur des europäischen Arms des SCNIR**

Das SCNIR wird von einem internationalen Gremium geleitet, dem neben Experten auf dem Gebiet der Hämatologie auch Patientenvertreter angehören.

Der Europäische Arm des SCNIR gliedert sich in die Datenzentrale an der Medizinischen Hochschule Hannover, geleitet von Frau Dr. Cornelia Zeidler, und die das Forschungslabor mit Biobank für Patientenproben, welches sich am Universitätsklinikum Tübingen befindet und Frau Prof. Julia Skokowa und Herrn Prof. Welte geleitet wird. Weiterhin hält das SCNIR kontinuierlich engen Kontakt mit Ärzten in den meisten europäischen und einigen außereuropäischen Ländern, die als ausgewiesene Experten auf dem Gebiet der schweren chronischen Neutropenien gelten.

### **Wir möchten, dass Sie Folgendes über die Teilnahme an der Langzeitbeobachtungsstudie/ dem SCNIR wissen:**

1. Die Teilnahme an der Langzeitbeobachtungsstudie/ SCNIR ist vollkommen freiwillig. Eine Nichtteilnahme hat keinerlei Einfluss auf Ihre weitere medizinische Behandlung.
2. Durch das Ablehnen der Teilnahme oder das Verlassen des SCNIR entstehen Ihnen/Ihrem Kind keine Nachteile.

3. Ihre Daten werden in pseudonymisierter Form auf dem Server des Rechenzentrums der Universität Leiden und der Medizinischen Hochschule Hannover, gemäß den Datenschutzgesetzen gespeichert und verarbeitet.
4. Eine Beendigung der Studienteilnahme ist jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich. Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Daten gelöscht werden sollen oder in anonymisierter Form für die Studie weiter verwendet werden dürfen.

### **Aufnahmekriterien für die Langzeitbeobachtungsstudie/ für das SCNIR Register**

Sie/Ihr Kind kann in die Langzeitbeobachtungsstudie/ in das SCNIR aufgenommen werden, da bei Ihnen/Ihrem Kind eine schwere chronische Neutropenie diagnostiziert wurde.

Zur **Aufnahme in das SCNIR** werden von jedem Patienten folgende Informationen benötigt:

1. Alle verfügbaren **Blutbilder**, die zeigen, dass die absolute Neutrophilenzahl (ANZ) vor der Aufnahme mindestens dreimal unter 500/ $\mu$ l lag (bei Patienten mit häufigen Infekten unter 1000/ $\mu$ l).
2. Ein **Knochenmarksbefund**, der die Diagnose "schwere chronische Neutropenie" bestätigt.
3. Ein **Zytogenetikbefund**, sofern der Patient mit G-CSF (Neupogen<sup>®</sup>, Lenograstim<sup>®</sup> oder andere Präparate) therapiert wird oder ein Therapiebeginn bereits geplant ist.
4. Ein positiver **Antikörperbefund** bei Autoimmunneutropenie.
5. Das vom Patienten selbst, bei Patienten unter 18 Jahren zusätzlich von den Erziehungsberechtigten des Patienten, **unterzeichnete Einverständnis** für die Teilnahme im Register

Eine **Ausnahme** bilden Patienten, die am **Shwachman-Diamond-Syndrom (SDS)**, einer **Glykogenose Typ Ib (GSD Ib)**, einem **Barth-Syndrom** oder **einer anderen Erkrankung** leiden, bei der eine Neutropenie als wesentliches Symptom der Erkrankung bekannt ist. Diese Patienten können ungeachtet der Neutrophilenzahl oder der übrigen Blutwerte im Register aufgenommen werden.

Eine weitere Ausnahme bilden Patienten mit zyklischer Neutropenie, bei denen ein Zyklus mit mindestens drei Blutbildern pro Woche über vier bis sechs Wochen dokumentiert werden muss.

### **Datenerhebung**

Für die Aufnahme in die Langzeitbeobachtungsstudie/ das Internationale SCN Register benötigen wir von Ihnen und gegebenenfalls einem erziehungsberechtigten Elternteil oder Vormund die schriftliche Erlaubnis, medizinische Berichte lesen zu dürfen, medizinische Befunde von den behandelnden Ärzten zu erfragen und zu dokumentieren. Falls die Erfragung von Befunden beim behandelnden Arzt nach der Registrierung zu irgendeinem Zeitpunkt nicht mehr möglich sein sollte, z.B. nach einem Arztwechsel, welcher dem Register nicht mitgeteilt wurde, bitten wir zudem um Ihr Einverständnis, Sie in diesem Fall direkt kontaktieren zu dürfen, um Ihren aktuellen Arzt oder aktuelle Befunde bei Ihnen zu erfragen. Wenn Sie damit einverstanden sind, stimmen Sie bitte dem entsprechenden Abschnitt im Einverständnisbogen zu und geben Sie dort zur Kontaktaufnahme Ihre aktuelle Email-Adresse an.

Bei der Aufnahme in die Langzeitbeobachtungsstudie/ in das Register (Registrierung) und bei

der jährlichen Verlaufserhebung werden folgende Informationen von Ihnen und/oder Ihrem behandelnden Arzt erfragt:

- Infektionshäufigkeit und Art von Infektionen vor und zum Zeitpunkt der Aufnahme, sowie im jeweiligen Jahresintervall nach Aufnahme
- Größe, Gewicht, Entwicklungsstand, klinische Befunde (wie Leber- und Milzgröße) Angaben zur Behandlung (Name des/der eingesetzten Medikamentes/e, Dosierung)
- Dauer der Behandlung mit Datum bei Beginn und Ende, Gründe für Therapieveränderungen)
- Familienanamnese (weitere Erkrankte in der weiteren Verwandtschaft mit Angabe des Verwandtschaftsgrades)

Zusätzlich werden folgende Befunde dokumentiert:

- Knochenmarksbefund
- Chromosomenanalyse von Knochenmarkszellen (Zytogenetik)
- Humangenetische Befunde
- Blutbilder (möglichst auch vor Therapiebeginn)

Für die Aufnahme in die Langzeitbeobachtungsstudie/ in das Internationale SCN Register ist es nicht erforderlich, in der Kinderklinik in Hannover vorstellig zu werden.

### **Datenspeicherung und Verarbeitung**

Die GPOH Langzeitbeobachtungsstudie Neutropenie sammelt Patientendaten aus den deutschsprachigen Ländern Deutschland, Österreich und der Schweiz und ist Teil des europäischen Netzwerkes des SCNIR Europa. Das Internationale SCN Register unterhält weltweit zwei Datenerfassungszentralen, über die klinische Informationen der registrierten Patienten gesammelt und verarbeitet werden. Die europäische Datenzentrale befindet sich in Hannover, die US-amerikanische Datenzentrale für die USA, Kanada und Australien in Seattle, Washington. Jede dieser Zentralen steht in engem Kontakt mit wissenschaftlichen Laboren, in denen relevante Diagnostik zur Bestätigung der Diagnose und Einordnung der Erkrankung durchgeführt werden, sowie Forschungslaboren in denen auch Material der Patienten gelagert wird (siehe Abschnitt II zur Biobank), und in denen relevante Forschungsprojekte zu verschiedensten Aspekten der schweren chronischen Neutropenie durchgeführt werden. Darüber hinaus bestehen Kooperationen mit der EWOG-MDS Studie (Referenzmorphologie des Knochenmarks) und anderen Forschungslaboren, abhängig von der Fragestellung. Die Forschungsergebnisse werden mit den klinischen Daten zur wissenschaftlichen Auswertung verknüpft. Die identifizierenden Daten auf der Einverständniserklärung werden getrennt von den Registerunterlagen gespeichert. Eine Weitergabe von identifizierenden Daten an Forschungsprojekte außerhalb des europäischen SCNIR oder an Dritte ist ausgeschlossen. Eine Weitergabe von Daten durch die Langzeitbeobachtungsstudie/ das SCNIR an Forschungsprojekte außerhalb des europäischen SCNIR, kann nur durch Ihr vorheriges schriftliches Einverständnis erfolgen.

Die Veröffentlichung und Präsentation von erhobenen Daten in Fachzeitschriften oder bei wissenschaftlichen Tagungen erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form, d. h. ohne Nennung des Namens.

## **Datenschutzbedingungen**

Das SCNIR verwaltet Patientendaten nach den geltenden Datenschutzbestimmungen, insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) vom 25. Mai 2018.

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten (Art. 15 DS-GVO). Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihrer Person verarbeitet werden, können Sie Berichtigung oder zweckbestimmte Ergänzung verlangen (Art. 16 DS-GVO). Sie haben das Recht, die Löschung ihrer Daten zu verlangen, wenn bestimmte Löschründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn diese zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr erforderlich sind (Art. 17 DS-GVO). Sie haben das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten, was bedeutet, dass Ihre Daten zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken (Art. 18 DS-GVO). Sie haben ein Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DS-GVO) und ein allgemeines Widerspruchsrecht (Art. 21 DS-GVO).

Datenverantwortlicher:

Dr. Cornelia Zeidler, OE6860, Klinik für Hämatologie, Hämostaseologie, Onkologie und Stammzelltransplantation, Medizinische Hochschule Hannover, Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover.

Haben Sie Fragen oder sind Sie der Ansicht, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt, haben Sie die Möglichkeit, sich an den Datenschutzbeauftragten der Medizinischen Hochschule Hannover zu wenden:

Datenschutzbeauftragter der Medizinischen Hochschule Hannover, OE 0007, Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover.

Sie haben das Recht, sich bei der Aufsichtsbehörde zu beschweren, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt. Die Anschrift der für die Medizinische Hochschule Hannover zuständigen Aufsichtsbehörde lautet: Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen, Prinzenstraße 5, 30159 Hannover.

Im Rahmen der Datenverarbeitung werden die medizinischen Informationen vor der Eingabe in die Datenbank des SCNIR verschlüsselt (pseudonymisiert). Eine Re-Identifizierung von persönlichen Patientendaten kann im Bedarfsfall nur durch die Datenbankzentrale erfolgen. Dies kann eintreten, wenn eine Entschlüsselung von Ihnen/Ihrem ausdrücklich Kind gewünscht wird, um beispielsweise eine Akteneinsicht einzuholen, oder spezielle Informationen an Sie oder einen anderen Arzt oder eine Klinik weiterzuleiten. Informationen, über die Sie identifiziert werden können, können nur nach Ihrem schriftlichen Einverständnis an Personen außerhalb unseres Internationalen SCN Registers weitergegeben werden.

Die EMA (European Medicines Agency) verlangt von den jeweiligen Pharmaherstellern eine Berichterstattung (Anwendungsbeobachtungsstudie) über die Arzneimittelsicherheit von Medikamenten, die zur Behandlung von Neutropenien eingesetzt werden (z.B. Filgrastim). Hierfür werden anonymisierte gepoolte Daten ausgewertet und in Form eines Berichtes weitergeleitet.

### **Risiken und mögliche Konsequenzen der Teilnahme in der Langzeitbeobachtungsstudie/ im SCNIR**

Aufgrund der Teilnahme an dem Register besteht kein medizinisches Risiko. Zur eventuellen Entnahme von Proben aus Blut und Knochenmark für die Biobank (siehe Abschnitt zur Biobank) ist es in der Regel nicht erforderlich, zusätzliche Blutentnahmen oder Knochenmarks-Punktionen durchzuführen. Meist reicht es aus, dass bei einer Kontrolluntersuchung von Blutwerten oder einer Knochenmarkskontrolluntersuchung etwas mehr Material entnommen wird als bisher.

### **Die Teilnahme an der Langzeitbeobachtungsstudie/ im SCNIR könnte für Sie folgende Vorteile haben:**

Wir können nicht dafür garantieren, dass Sie/Ihr Kind direkte Vorteile durch die Teilnahme an diesem Projekt erfährt. Es kann jedoch von Vorteil sein, dass die Daten zu Familiengeschichte und klinischem Zustand, sowie alle weiteren klinischen Befunde von Spezialisten auf dem Gebiet der Hämatologie eingesehen und überprüft werden. Es kann überdies von Vorteil sein, dass das SCNIR viele Patienten mit dieser Erkrankung kennt und dadurch Ihre Fragen zum Langzeitverlauf und besondere Risiken beantworten kann.

### **Kontakt**

Bei Problemen oder Fragen zu der Langzeitbeobachtungsstudie/ dem SCNIR, oder zu Ihren Rechten als registrierter Patient, kontaktieren Sie bitte Frau Dr. Cornelia Zeidler; Tel.:49(0)511-557105, (zeidler.cornelia@mh-hannover.de).

## **Abschnitt II: Informationen zur Teilnahme an der Biobank des Internationalen SCN Registers**

### **Einleitung**

Neben der Dokumentation von Labor- und klinischen Befunden in der Neutropenie-Datenbank, sammelt das SCNIR biologisches Material von registrierten Patienten, wie Knochenmarks- und Blutaussstriche sowie Zellen (Knochenmark, Blut, Haut und Zellextrakte wie DNA und RNA), für den Aufbau einer Biobank. Dieses Material wird für die folgenden Untersuchungen verwendet:

1. 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.
2. Untersuchungen im Rahmen von Forschungsprojekten deren Ziel es ist, die Gründe für die Entstehung der unterschiedlichen Neutropenief Formen und deren Spätfolgen, wie beispielsweise das erhöhte Risiko für die Entwicklung einer Leukämie, aufzudecken.

**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. 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 zusätzlichen 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 Neutropenief Formen, aber auch Unterschiede, insbesondere hinsichtlich der Spätfolgen zu verstehen und die Merkmale frühzeitig erkennen zu können.

**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.

## **2. Um welche Art von Biomaterialien handelt es sich?**

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Blut und Knochenmarkblut, welches ohnehin im Rahmen der Routinediagnostik gewonnen wird, wo dann eine kleine Probe zusätzlich für Forschungszwecke entnommen wird. Eine separate Entnahme neben der ohnehin notwendigen Materialgewinnung ist nicht vorgesehen. Sollten Erkenntnisse aus der Forschung gewonnen werden, die eine erneute Probenentnahme wünschenswert machen, werden Sie gesondert hierzu befragt werden.

## **3. Wie werden die Biomaterialien verwendet?**

Die von Ihnen/ Ihrem Kind zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die Erforschung der schweren chronischen Neutropenien verwendet, insbesondere der Ursachen und Spätfolgen der Erkrankung. **An den zur Verfügung gestellten Biomaterialien werden möglicherweise auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch der gesamten Erbsubstanz (Genom).**

**Die Biomaterialien und die daraus gewonnenen Daten sollen langfristig aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt 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. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?**

### **A. Gesundheitliche Risiken**

Das SCNIR bittet um Ihre Zustimmung dazu, dass vom Hausarzt oder der behandelnden Klinik eine kleine Probe (ca. 5 ml heparinisiertes Knochenmark und/oder 5 bis 10 ml heparinisiertes 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.

Bei neuen Ergebnissen kann es jedoch im Einzelfall wünschenswert sein, das Ergebnis mit zusätzlichem Material zu überprüfen - in diesem Fall werden Sie erneut kontaktiert. Die Forschungsprojekte werden dem Patienten vorgestellt und das Einverständnis hierfür wird ebenfalls gesondert eingeholt.

### **B. Weitere Risiken**

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus biologischen Materialien von Ihnen/ Ihrem Kind 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.

#### **5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie/ Ihr Kind**

**Persönlich können Sie/ Ihr Kind keinen unmittelbaren gesundheitlichen Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Die Ergebnisse dienen in der Regel ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen. Im Einzelfall ist 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.

#### **6. 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.

#### **7. 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. Alle unmittelbar Ihre Person 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.
- b. 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, 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 (s. unter 10.). **Eine Weitergabe der Ihre Person 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, haben Zugriff auf die pseudonymisierte Datenbank.

- c. Zur Überprüfung der korrekten Übertragung von Behandlungsdaten aus Ihrer 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. Die hierbei erhobenen Daten können im Verlauf auch in zukünftigen Forschungsvorhaben der Klinik bzw. des Instituts verwendet bzw. weiterverarbeitet werden.
- d. 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.
- e. Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine unabhängige Ethikkommission zustimmend bewertet wurde.
- f. Wissenschaftliche Veröffentlichungen erfolgen nur einer Form, in welcher ein Rückschluss auf Ihre Person nicht möglich ist. Die Veröffentlichung Ihrer gesamten Erbinformation (Gesamtgenom) ist ohne Ihre ausdrückliche schriftliche Zustimmung nicht möglich.
- g. Mit der Überlassung der Biomaterialien an die Biobank des SCNIR, sprich die Medizinische Universitätsklinik Tübingen, werden diese Eigentum des Medizinischen Universitätsklinikums. Ferner ermächtigen Sie die Biobank des SCNIR, Ihre aus der Probensammlung gewonnen 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.
- h. Sie haben jederzeit das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Daten zu erhalten und fehlerhafte Daten korrigieren zu lassen. Sie können auch jederzeit verlangen, dass auf Sie bezogene Daten gelöscht werden. Hierzu wenden Sie sich bitte an den unter Punkt 10 genannten Kontakt.

## **8. Erlangen Sie einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?**

Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte sich aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen ergeben, werden Sie daran nicht beteiligt.

## **9. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?**

Zur Erhebung von Verlaufsdaten kann es sinnvoll sein, zu einem späteren Zeitpunkt mit Ihnen Kontakt aufzunehmen und ergänzende Daten oder Biomaterialien von Ihnen zu erbitten. Zudem kann eine erneute Kontaktaufnahme im Rahmen einer Rückmeldung von gesundheitlich relevanten Ergebnissen an Sie im Falle eines Einverständnisses Ihrerseits erfolgen (s. unter 5.).

## **10. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?**

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen.

Im Falle 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 (siehe oben Punkt 8a/b). 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  
Med Klinik II,  
Universitätsklinikum Tübingen  
Bettenbau West (501), Eb. 02, Raum 532  
Otfried-Müller-Str. 10  
D-72076 Tübingen**

## **11. 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 10).