

Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten der Biobank CVBB des UHZ Freiburg · Bad Krozingen

Patienteninformation

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

die systematische Untersuchung von menschlichen Biomaterialien wie Blut, Urin oder Gewebe einer Vielzahl von Menschen, und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten, sind zu einem unersetzlichen Instrument medizinischer Forschung geworden. Die fachgerechte Sammlung und Aufbewahrung der Materialien und der zugehörigen medizinischen Daten erfolgt in sogenannten Biobanken. Wie andere Forschungseinrichtungen betreibt auch das Universitäts-Herzzentrum Freiburg · Bad Krozingen (UHZ) eine Biobank, die CVBB (CardioVascular BioBank). In der medizinischen Forschung sind Kooperationen von Forschern auf nationaler wie internationaler Ebene üblich. Auch die CVBB unterstützt die lokale, nationale und internationale Zusammenarbeit von Forschern, indem sie diesen – nach fachkundiger Prüfung und ethischer Begutachtung von Vorhaben – Biomaterialien mit entsprechend verschlüsselten Daten überlassen kann. Diese Forschungsvorhaben dienen *ausschließlich* der medizinischen Forschung. Dies umfasst Grundlagenforschung und angewandte Forschung für Verbesserungen im Erkennen von Krankheiten (Diagnostik), genauere Vorhersage ihres Verlaufs (Prognose), Behandlung (Therapie) und Vorbeugung (Prävention).

Vor diesem Hintergrund fragen wir unsere Patienten, und daher auch Sie, ob Sie bereit sind, uns bestimmte Körpermaterialien und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Ihre Teilnahme ist völlig freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Im Folgenden informieren wir Sie näher über die Ziele der CVBB, sowie über 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. Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt bzw. Studienarzt, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen, auch zu einem späteren Zeitpunkt, immer gern an Prof. Dr. Peter Kohl, Direktor des Instituts für Experimentelle Kardiovaskuläre Medizin, Wissenschaftlicher Direktor, UHZ Freiburg · Bad Krozingen, und Universitätsprofessor der Medizinischen Fakultät der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg wenden.

1. Ziele der Biobank CVBB

Die Biobank CVBB dient der Förderung der Herz-Kreislauf-Forschung. In der CVBB werden Biomaterialien und ausgewählte Daten langfristig aufbewahrt und ausschließlich für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt, um die Vorbeugung, Erkennung, Prognose und Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu verbessern.

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

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten. Das Gewebe, hier speziell von Herz und Blutgefäßen, oder während des operativen Zugangs anfallendes Gewebe (z.B. Fett, Thymus), wird im Laufe Ihres derzeitigen Krankenhausaufenthaltes im Zusammenhang mit Ihrer Untersuchung/Behandlung entnommen. Da es anschließend nicht mehr benötigt wird, würde es daher ansonsten vernichtet werden. Zusätzlich wollen wir Blut (20 mL) und Urin (100 mL) in der CVBB aufbewahren; diese Proben werden ohne eine zusätzliche Gefäßpunktion (Nadelstich), und i.d.R. während der Operation über einen bereits liegenden Gefäßzugang bzw. Harnblasenkatheter, entnommen.

Darüber hinaus werden während Ihres Klinikaufenthaltes Daten über Ihre Krankheit in Form von Befunden (z.B. Arztbrief, Laborbefund, EKG, pathologischer und radiologischer Befund), die Art und den Verlauf Ihrer Behandlung (z.B. chirurgisches Vorgehen, Therapieansprechen), sowie den Krankheitsverlauf (z.B. Veränderung der Krankheitssymptome) erhoben. Diese werden im Falle Ihres Einverständnisses den in der CVBB gesammelten Proben zugeordnet. Alle Proben und Daten werden pseudonymisiert, d.h. in einen doppelt verschlüsselten Code überführt, der nur mit besonderen, nicht öffentlich zugänglichen und auf verschiedene Personen verteilten Hilfsmitteln die Zuordnung zu einer namentlich bestimmten Person möglich macht (s. unten, Punkt 7.). Diese pseudonymisierten Daten würden in der CVBB elektronisch gespeichert werden.

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die medizinische Forschung bereitgestellt. Sie sollen im Sinne eines möglichst breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Der Schwerpunkt liegt dabei auf Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (z.B. Vorhofflimmern, andere Rhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, Gefäß- und Herzklappenerkrankungen) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Defekte beziehen. Die Nutzung von Biomaterialien kann in diesem Zusammenhang genetische Untersuchungen der Erbsubstanz (DNA) beinhalten, die eine Untersuchung Ihres Genoms einschließen kann. Diese Form der Nutzung bitten wir Sie durch entsprechendes Ankreuzen in der Einverständniserklärung zu autorisieren. Ihre Biomaterialien und Daten werden nur für Forschungsvorhaben verwendet, die von der Ethik-Kommission als ethisch vertretbar erachtet werden. Eine Weitergabe personenbezogener Daten an unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, ist strikt ausgeschlossen und erfolgt nicht. Die Biomaterialien und Daten werden unbefristet aufbewahrt und für medizinische Forschungsvorhaben bereitgestellt, es sei denn Sie machen von Ihrem Recht auf Widerruf gebrauch.

Aus logistischen Gründen ist es der CVBB nicht möglich, weitere Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschungsthemen oder -methoden) vorzunehmen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie die Einverständniserklärung am Ende dieses Dokuments **nicht** unterzeichnen. Es werden dann

von Ihnen weder Biomaterialien noch Daten in CVBB eingepflegt und für die medizinische Forschung genutzt.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

4.1 Gesundheitliche Risiken:

Da wir für die CVBB, lediglich Körpergewebe verwenden werden, das im Rahmen der bei Ihnen vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen wird und nach Abschluss der Untersuchungen ggf. als vorhandenes Restmaterial normalerweise vernichtet werden würde, ist die Spende für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Während der Operation möchten wir, vorausgesetzt ein geeigneter Gefäßzugang bzw. Harnblasenkatheter sind ohnehin vorhanden, zusätzlich bis zu 20 mL Blut (das entspricht etwa drei Esslöffeln) und 100 mL Urin abnehmen. Diese Entnahmen sind aufgrund der geringen Mengen mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko für Sie verbunden.

4.2 Weitere Risiken:

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen prinzipiell Vertraulichkeitsrisiken. Diese Risiken lassen sich auch bei strikter Einhaltung vorgegebener Protokolle nicht völlig ausschließen; sie steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen sollten. Die CVBB versichert Ihnen, alles nach dem Stand der modernen Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Ihre pseudonymisierten Proben und Daten nur an Forschungsprojekte weitergeben, die ein geeignetes und vergleichbar strenges Datenschutzkonzept vorweisen können (s. unten, Punkt 7).

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Deren Auswertung dient ausschließlich zu Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen. Eine individuelle Information der Spender über Untersuchungs- oder Forschungsergebnisse durch die CVBB erfolgt nicht.

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 auf Ihren Wunsch eine Rückmeldung an Sie erfolgen (s. unten Punkt 10).

6. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Die CVBB unterstützt ausschließlich medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben, die auf eine Verbesserung des Verständnisses von Mechanismen der Krankheitsentstehung, der Diagnosestellung, sowie auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen und Präventionsmaßnahmen zielen. Dies ist insbesondere in der Herz-Kreislaufforschung wichtig, da alternative Modellsysteme (z.B. Tier- oder Computermodelle) das menschliche Herz-Kreislaufsystem nur bedingt widerspiegeln.

7. Wie sind Ihre Biomaterialien und Daten geschützt?

7.1 CVBB-spezifischer Biomaterialien- und Datenschutz

- a) Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach ihrer Gewinnung in der Behandlungseinrichtung durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert, verschlüsselt). Nach Übermittlung an die CVBB wird der bereits pseudonymisierte Datensatz ein zweites Mal kodiert. Alle Gewebeproben und Daten werden dann mit dieser zweiten Kodierung gespeichert. Die doppelte Kodierung an separaten Standorten schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitestgehend aus. Nur in doppelt-kodierter Form werden Biomaterialien und Daten von der CVBB für Forschungszwecke bereitgestellt.
- b) Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) bleiben in der Behandlungseinrichtung, in der die Proben und Daten gewonnen wurden und werden dort getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten gespeichert. Ein Zugriff auf Veranlassung der CVBB auf diese Informationen durch einen Arzt der Behandlungseinrichtung erfolgt nur, um entweder weitere – auch künftig anfallende – oder fehlende medizinische Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen (pseudonymisiert wie vorab beschrieben), oder um erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie einer solchen Kontaktaufnahme zugestimmt haben (s. unten, Punkt 10). Eine Weitergabe der personenbezogenen Daten an unberechtigte Dritte erfolgt nicht. Ein Zugriff auf Ihre unmittelbar identifizierenden Daten ist also nur Ihren behandelnden Ärzten möglich, die der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen. Alle Personen, die Einblick in Patientendaten haben, sind zur Wahrung des Datengeheimnisses verpflichtet.
- c) Ihre Biomaterialien und Daten werden in der CVBB unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen unbefristet aufbewahrt und nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert, können aber nach zuvor festgelegten Regeln unter Umständen auch an andere Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Datensätzen in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Biomaterialien und Daten werden ausschließlich in doppelt pseudonymisierter Form kommuniziert.
- d) Ihre kodierten Proben und Daten können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der Europäischen Union weitergegeben werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:
 - Die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt,
 - oder, wenn dies nicht erfolgt ist,
 - Das Institut für Experimentelle Kardiovaskuläre Medizin (IEKM), UHZ Freiburg · Bad Krozingen, vereinbart mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt werden müssen.Es werden keine Proben oder Daten an Forschungspartner in Länder außerhalb der Europäischen Union weitergegeben, wenn die o.g. Voraussetzungen dafür fehlen.
- e) Die CVBB wird Biomaterialien und Daten nur nach vorheriger Prüfung geplanter Forschungsverwendungen auf Antrag und ausschließlich für die medizinische Forschung zur Verfügung stellen. Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethik-Kommission bewertet wurde. Biomaterialien und Daten, die an Dritte

weitergegeben wurden, dürfen nur für den beantragten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die CVBB zurückgegeben oder, wenn dies nicht praktikabel ist, vernichtet.

7.2 Datenschutz gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung

Zusätzlich zu den CVBB-spezifischen Datenschutzaspekten werden Sie hiermit über die in der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO, 25.05.2018) festgelegten Rechte informiert (Artikel 12 ff. DSGVO):

- Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bildet bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung. Der Zweck der Datenverarbeitung ist der Aufbau und Betrieb der CVBB, wie vorstehend beschrieben.
- Für die Datenverarbeitung verantwortliche Person ist: Prof. Dr. Peter Kohl (Studienleiter), Institut für Experimentelle Kardiovaskuläre Medizin, UHZ Freiburg · Bad Krozingen, Elsässerstr. 2Q, 79110 Freiburg, Telefon: 0761 270-63950.
- Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer kostenfreien Kopie) (Artikel 15 DSGVO, §34 BDSG-neu).
- Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO).
- Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DSGVO, §35 BDSG-neu).
- Laut Artikel 18 und 19 DSGVO haben Sie das Recht, eine Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürften dann nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an Ihren Studienleiter. In diesem Fall entfernen wir, wie bei einem Widerruf Ihrer Einwilligung, alle Sie betreffenden Proben und Daten aus der CVBB wie unter Punkt 8.1 beschrieben.

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte jederzeit an: Prof. Dr. Peter Kohl, Institut für Experimentelle Kardiovaskuläre Medizin, UHZ Freiburg · Bad Krozingen, Elsässerstr. 2Q, 79110 Freiburg, Telefon: 0761 270-63950. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt:

Datenschutzbeauftragte/r:

Universitätsklinikum Freiburg
Datenschutzbeauftragter

Breisacher Straße 153, 79110 Freiburg
Telefon: 0761 / 270 - 20670
E-Mail: datenschutz@uniklinik-freiburg.de

Datenschutz-Aufsichtsbehörde:

Der Landesbeauftragte für den
Datenschutz und die Informationsfreiheit
Baden-Württemberg
Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
Telefon: 0711 / 61 55 41 - 0
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

Bundesdatenschutzbeauftragte:

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Graurheindorfer Str. 153, 53117 Bonn
Telefon: 0228 / 99 77 99 - 0, Fax: 0228 / 99 77 99 - 550
E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de

8. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO). Sie haben das Recht, 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,

1. ob Ihre Biomaterialien vernichtet und die dazu gehörenden Daten gelöscht werden sollen (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO; zu beachten sind 1) Ausnahmen, nach denen die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen Daten weiter verarbeitet werden dürfen, z.B. wenn die weitere Datenverarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist, Art. 17 Abs. 3 b DSGVO, und 2) dass Daten aus bereits durchgeführten Analysen in der Regel nicht entfernt werden können),

oder

2. ob sie in permanent anonymisierter Form für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Hierzu wird der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihrer Person gelöscht (d.h. die Referenz von der Zweit- zur Erstkodierung wird entfernt, sodass keine rückwirkende Zuordnung mehr vorgenommen werden kann).

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an: Prof. Dr. Peter Kohl, Institut für Experimentelle Kardiovaskuläre Medizin, UHZ Freiburg · Bad Krozingen, Elsässerstr. 2Q, 79110 Freiburg, Telefon: 0761 270-63950.

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

Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt. Mit der Überlassung der Biomaterialien an die CVBB werden diese deren Eigentum. Für die Bereitstellung der Proben und Daten an Dritte kann die CVBB von Nutzern einen Beitrag zur Kostendeckung erheben; allerdings werden weder Material noch Daten ‚verkauft‘, und die CVBB wird keine finanziellen Gewinne erwirtschaften.

10. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung zum Abgleich mit anderen Datenbanken einzuholen oder Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (s. oben Punkt 5). Die Kontaktaufnahme erfolgt durch die Sie behandelnde Einrichtung. Falls Sie mit einer erneuten Kontaktaufnahme einverstanden sind, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

Patientendaten

**Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien
sowie Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten
der Biobank CVBB des UHZ Freiburg · Bad Krozingen**

Patient (Name, Vorname): _____

Geb.-Datum: _____

Bitte lesen Sie den folgenden Text aufmerksam durch, kreuzen Sie Zutreffendes an und unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung anschließend, sofern Sie damit einverstanden sind.

Einwilligungserklärung

Ich habe die Patienteninformationsschrift gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Ich willige ein, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die Biobank CVBB des UHZ Freiburg · Bad Krozingen gegeben und in pseudonymisierter Form für medizinische Forschungszwecke verwendet werden.

Mir ist bekannt, dass die Spende von Körpergewebe, sowie ggf. Blut und Urin, nicht mit zusätzlichem gesundheitlichem Risiko verbunden ist. Es wird lediglich Gewebe verwendet, das im Rahmen der vorgesehenen Maßnahmen ohnehin entnommen wird und nach Abschluss der Untersuchungen ggf. vernichtet werden würde. Blut und Urin werden ohne zusätzliche Punktion aus bereits bestehenden Gefäßzugängen bzw. Kathetern entnommen.

Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich der CVBB.

Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Meine Zustimmung schließt die Analyse genetischer Erbinformationen (DNA) mit ein:

nein ja 

Ich bin damit einverstanden, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde, zum Zweck der:

- | | | | |
|---|-------------------------------|-----------------------------|---|
| - Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> ja |  |
| - Einwilligung in den Abgleich mit anderen Datenbanken | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> ja |  |
| - Rückmeldung für mich gesundheitsrelevanter Ergebnisse | <input type="checkbox"/> nein | <input type="checkbox"/> ja |  |

Diese Rückmeldung soll erfolgen über die Einrichtung, in der meine Biomaterialien / Daten gewonnen wurden oder über folgenden Arzt (falls gewünscht, bitte angeben).

Name und Anschrift des Arztes: _____ 

Datenschutzerklärung

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass das Universitäts-Herzzentrum Freiburg · Bad Krozingen wie in der Patienteninformation beschrieben

- personenbezogene Daten, insbesondere solche mit Bezug zu meiner Erkrankung und deren Behandlung, von mir erhebt und in doppelt pseudonymisierter Form (d.h. unter Verwendung einer doppelt kodierten Kennziffer) speichert, und

- die Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien pseudonymisiert durch die Biobank CVBB des UHZ Freiburg · Bad Krozingen für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.

Die Biomaterialien und Daten dürfen bis auf Widerruf unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden. Sie dürfen (nach erfolgter doppelter Pseudonymisierung) an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden. Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Ländern außerhalb der EU ein, vorausgesetzt ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission liegt vor oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln werden angewendet.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber der CVBB ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Im Widerrufsfall werden auf mein Verlangen die verbliebenen Biomaterialien und die erhobenen Daten vernichtet bzw. permanent anonymisiert. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Universitätsklinikum Freiburg.

_____ x _____ 
Ort, Datum Name, Vorname des/der Patienten/in Unterschrift Patient/in
in Druckbuchstaben

Bei **unter 18-jährigen** Patienten/innen:

Ich bin sorgeberechtigt: _____ x _____ 
Name, Vorname des/der Sorgeberechtigten Unterschrift Sorgeberechtigte/r

Bei **gesetzlicher Betreuung oder Vertretung** des/der Patienten/in:

Ich handle als Vertreter/in
oder gesetzliche Betreuer/in
mit Vertretungsmacht: _____ x _____ 
Name, Vorname des/der Vertreter/in Unterschrift Vertreter/in

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des/der Patienten/in eingeholt.

_____ x _____ 
Ort, Datum Unterschrift und Stempel der aufklärenden Person Telefon / Piepser