



## **Information und Einwilligungserklärung zur BioMaSOTA:**

### **Biologische Material Sammlung zur Optimierung Therapeutischer Ansätze.**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Bei Ihnen wird während Ihres Krankenhausaufenthalts möglicherweise aus medizinischen Gründen Biomaterial (z. B. Blut, Gewebeflüssigkeit, Tumorgewebe u. a.) entnommen. Da ggf. nicht das gesamte Biomaterial benötigt wird, möchten wir Sie fragen, ob Sie bereit wären, eventuell nicht benötigtes Restmaterial und zugehörige medizinische Daten für wissenschaftlich-medizinische Forschung und Lehre zur Verfügung zu stellen. Hierfür bitten wir Sie um Ihr Einverständnis. Wenn Sie sich für die Bereitstellung Ihres Biomaterials und Ihrer Daten entscheiden, ist dies mit keinerlei zusätzlichen Maßnahmen, Untersuchungen oder zusätzlicher Eingriffe für Sie verbunden. Unter Umständen bittet jedoch der/die behandelnde Arzt/Ärztin Sie jedoch, etwas mehr Blut abzunehmen (siehe Abschnitt 1 und Einwilligungserklärung Punkt 6). Ihre geplante diagnostische und therapeutische Behandlung wird durch die Bereitstellung Ihres Biomaterials und Ihrer Daten in keiner Weise beeinflusst. Ihre Zustimmung ist absolut freiwillig. Falls Sie dies nicht möchten oder später Ihr Einverständnis widerrufen, hat dies keinen Einfluss auf Ihre medizinische Versorgung. Es entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Wir bitten Sie diese Information sorgfältig zu lesen und der Weitergabe und wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten in diesem Sinne zuzustimmen.

#### Verantwortlich:

Prof. Dr. Reinhard Büttner  
in Vertretung des Vorstandes der BioMaSOTA-Biobank  
Kerpener Str. 62  
50937 Köln  
Tel: 0221 478-5252, Fax: 0221 478-6360

#### Ansprechpartnerin:

Dr. Heike Löser  
Institut für Pathologie  
Kerpener Str. 62  
50937 Köln  
Tel: 0221 478-6371, Fax: 0221 478-6360  
biobank@uk-koeln.de

### **1. Welche Proben werden eingelagert?**

Für diese rein wissenschaftliche Nutzung von Restmaterial haben wir eine eigene Biomaterialsammlung geschaffen (BioMaSOTA).

Es soll hauptsächlich gezielt Biomaterial gesammelt werden, für das eine Verwendung für Forschungsprojekte absehbar ist. Es soll aber auch Biomaterial gesammelt werden, für das der

Forschungszweck noch nicht absehbar ist. Auch ist möglich, dass von Ihnen trotz einer vorliegenden Einwilligung kein Biomaterial für Forschungszwecke eingelagert wird.

Es kann sein, dass der Arzt Sie bei einer ohnehin notwendigen Blutabnahme bitten wird, ohne zusätzlichen Stich etwas mehr Blut abnehmen zu dürfen. Dies würde jedoch nur erfolgen, wenn Sie hierzu ausdrücklich einwilligen. Im Rahmen von diagnostischen Blutuntersuchungen kann Ihnen dann eine zusätzliche Menge Blut (etwa 9ml) ohne erneute Punktion abgenommen werden. Maximal würde über ein Jahr verteilt 10mal 9 ml Blut, entsprechend insgesamt maximal 90 ml oder 8-9 Esslöffeln entnommen.

## **2. Klinisches Krebsregister der Uniklinik Köln und Landeskrebsregister NRW**

Sollte bei Ihnen eine Tumorerkrankung vorliegen, werden aufgrund gesetzlicher Mitteilungspflichten Krankheitsdaten an das Krebsregister NRW weitergegeben. Gleiches gilt, soweit Sie hierzu gesondert eingewilligt haben, auch für das interne Krebsregister der Uniklinik Köln. Es kann wissenschaftlich sinnvoll sein, mit dem klinischen Krebsregister der Uniklinik Köln, dem Landeskrebsregister NRW und anderen Krebsregistern zusammenzuarbeiten. Wir bitten daher um Ihr Einverständnis, dass diese Krebsregister uns Ihre dort gespeicherten Krankheitsdaten für wissenschaftliche Zwecke zur Verfügung stellen dürfen (Schweigepflichtentbindung).

## **3. Welche Daten werden gespeichert und was geschieht damit?**

Um das Biomaterial wissenschaftlich verwenden zu können, ist es notwendig, dass in BioMaSOTA auch medizinische Daten dazu bekannt sind. Hierbei handelt es sich z. B. um Risikofaktoren (z.B. Alter, Geschlecht, Raucherstatus), Begleit- und Vorerkrankungen, Familienanamnese (z.B. ethnische Zugehörigkeit, gibt es Verwandte 1. Grades mit einem Dickdarmkarzinom) und Daten zu Therapien (Art, Dosis, Dauer und Erfolg der Therapie).

Stimmen Sie der Weitergabe ihrer Daten an BioMaSOTA zu, entbinden Sie Ihren behandelnden Arzt für diesen, und nur für diesen Zweck, von der ärztlichen Schweigepflicht. Um eine korrekte Dokumentation aller Ihrer wichtigen Daten zu gewährleisten, kann es sein, dass speziell dafür beauftragte Fachleute Einblick in ihre Krankheits- und Studiendaten nehmen. Auch hierfür sind Ihre Einwilligung und eine Schweigepflichtentbindung erforderlich, um die wir Sie bitten.

Die erforderlichen Daten werden grundsätzlich Ihrer Krankenakte entnommen. In der vorliegenden Biomaterialbank (BioMaSOTA) werden zum Biomaterial selbst lediglich ein Zuordnungscode zur Krankenakte und die Art Ihrer Erkrankung gespeichert. Letztere Daten werden nur solange gespeichert, wie das dazugehörige Biomaterial gelagert wird.

## **4. Wer führt die Forschungsprojekte durch?**

Die meisten Projekte, die Biomaterial aus BioMaSOTA verwenden, werden nur an der Uniklinik Köln durchgeführt werden. Es gibt jedoch auch Projekte, bei denen mit Forschern anderer Einrichtungen zusammengearbeitet wird. Bei diesen Einrichtungen kann es sich z. B. um andere Universitäten oder andere akademische Partner, aber auch um Industrieunternehmen handeln. Diese Kooperationspartner können ihren Sitz in Deutschland, der Europäischen Union oder auch außerhalb der Europäischen Union (sogenannte Drittländer) haben.

## **5. Was geschieht, wenn ein Forschungsprojekt durchgeführt wird?**

Es ist noch nicht absehbar, welche konkreten Projekte durchgeführt werden. Sie werden auch keine weiteren Informationen darüber erhalten, für welche einzelnen Forschungsprojekte Ihr Gewebe und Daten verwendet werden. Auf der Internetseite <https://pathologie.uk->

[koeln.de/schwerpunkte/biomaterialbank/](http://koeln.de/schwerpunkte/biomaterialbank/) können Sie jedoch eine Übersicht finden, welche Projekte mit Material aus BioMaSOTA durchgeführt werden bzw. werden sollen, und zwar von deren Beginn bis mindestens zwei Jahre nach deren Abschluss.

Alle Daten, die Ihre Person unmittelbar identifizieren (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.), werden im Rahmen der Speicherung in BioMaSOTA durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert). Vor Weitergabe an Forschende außerhalb der Uniklinik Köln wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert und auch das Biomaterial mit diesem neuen Code versehen. Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. So wird sichergestellt, dass im Falle einer wissenschaftlichen Nutzung eine Rückführung auf Ihre Person und eine Verknüpfung mit Ihrer Krankheitsgeschichte durch Dritte nahezu ausgeschlossen ist. Weitere Erläuterungen finden Sie im Abschnitt „13. Ist eine Identifikation trotz Pseudonymisierung möglich?“. Eine spätere Zuordnung der Studiendaten zu Ihrer Person ist nur über eine hinterlegte Identifikationsliste durch Mitarbeiter der Biobank möglich. Diese Identifikationsliste verbleibt auch dort und wird nicht weitergegeben.

Eine Rückführung auf Ihre Person (Entschlüsselung) würde ggf. nur erfolgen, wenn im unwahrscheinlichen Fall sich aus der wissenschaftlichen Untersuchung Informationen ergäben, die für Ihre Behandlung von Bedeutung sein könnten (so genannte Zufallsfunde). Bitte geben Sie in der Einverständniserklärung an, ob Sie ggf. mit der Mitteilung solcher Zufallsfunde einverstanden sind.

Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität zu Köln hat zugestimmt, dass die Biobank Ihr Biomaterial und Daten – Ihr Einverständnis vorausgesetzt – für Forschungszwecke verwenden darf. Bevor Ihr Biomaterial und Ihre Daten für ein konkretes Forschungsprojekt freigegeben und verwendet werden, muss zusätzlich die Zustimmung der Ethikkommission zu diesem konkreten Forschungsprojekt vorliegen. Die Ethikkommission bewertet die Forschungsvorhaben unter ethischen und rechtlichen Aspekten.

## **6. Mögliche Risiken und Belastungen und möglicher Nutzen aus der Bereitstellung von Biomaterial und Daten?**

Wenn Sie der Verwendung Ihres Biomaterials und Ihrer Daten zustimmen, ist dies für Sie mit keinen medizinischen Risiken oder sonstigen Belastungen verbunden. Auch würde nur dann mit Ihrer Einwilligung ggf. eine zusätzliche Menge Blut abgenommen, wenn dies unbedenklich ist. Sie werden voraussichtlich keinen persönlichen Nutzen durch die Bereitstellung von Biomaterial und Daten haben. Wir erhoffen jedoch einen Nutzen für die Wissenschaft und die zukünftige Behandlung von Patienten.

Im Rahmen von wissenschaftlichen Fragestellungen ist es in seltenen Fällen möglich, dass gesundheitlich relevante bzw. behandlungsbedürftige Funde (sogenannte Zufallsfunde) entdeckt werden, die vorher nicht bekannt waren. Zu Ihrer Information möchten wir aber noch ergänzen: Die Forschungsprojekte entsprechen nicht den Kriterien einer regulären klinischen Untersuchung, sondern erfolgen unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten. Die wissenschaftliche Untersuchung kann daher nicht eine klinisch indizierte Diagnostik ersetzen. Sofern hierbei Zufallsfunde auffallen, werden wir Sie im Falle eines abklärungsbedürftigen oder gesundheitlich relevanten Befundes informieren, wenn Sie diesem Vorgehen zustimmen (siehe Einwilligungserklärung Punkt 7, Seite 7).

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die Kenntnis über Zufallsfunde weitergehende, z. B. medizinische, rechtliche und auch versicherungstechnische Konsequenzen haben kann. Dies

betrifft unter Umständen die Notwendigkeit weiterer diagnostischer Abklärungen und, damit einhergehend, die Durchführung von entsprechenden therapeutischen Maßnahmen. Bei der Einleitung ggfs. notwendiger weiterer medizinischer Maßnahmen werden wir Sie auf Wunsch weitervermitteln. Die Information über einen zuvor nicht bekannten Befund kann auch mit einer psychischen Belastung einhergehen. Auf der anderen Seite ist aber in Betracht zu ziehen, dass die Kenntnis über Zufallsfunde auch dazu beitragen kann, gesundheitlichen Schaden von Ihnen abzuwenden.

## **7. Widerruf**

Die Einwilligung kann jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen oder eingeschränkt werden, ohne dass Ihnen hieraus Nachteile entstehen. Im Falle eines Widerrufs werden das in BioMaSOTA gelagerte Biomaterial vernichtet und die in BioMaSOTA vorhandenen Daten gelöscht. Jedoch können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Die bis zum Widerruf erfolgte wissenschaftliche Verarbeitung bleibt rechtmäßig.

## **8. Entgelt/Honorar und Kostenerstattung**

Biomaterial und Daten werden grundsätzlich nicht direkt kommerziell genutzt (z. B. verkauft), sondern ausschließlich zu Forschungszwecken genutzt. Daher enthalten Sie auch kein Entgelt für die Bereitstellung Ihres Biomaterials und Daten. Es entstehen jedoch weder Ihnen noch Ihrer Krankenkasse Zusatzkosten. Sollte sich aus der Forschung ein wirtschaftlicher Nutzen ergeben, werden Sie daran nicht beteiligt.

## **9. Informationen über neue Erkenntnisse**

Der Studienverantwortliche wird Sie in einer angemessenen Frist auch über jede Änderung und weitere wichtige, während der Studie bekanntwerdende Informationen in Kenntnis setzen, die Ihre Einwilligung zur weiteren Teilnahme beeinflussen könnte.

## **10. Informationen zum Datenschutz**

Die Speicherung und Verarbeitung des Biomaterials und der Daten in der Biobank am Institut für Pathologie erfüllt alle Anforderungen des Datenschutzes in der Europäischen Union.

Die an der Uniklinik Köln tätigen Personen, die Zugriff auf Ihr Biomaterial und Ihre Daten haben, sind zur Wahrung des Datenschutzes verpflichtet und unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht oder vergleichbaren gesetzlichen Schweigepflichten („Dienstgeheimnis“).

Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung.

Die Datenverarbeitung in der Biobank erfolgt in Verantwortung von der auf Seite 1 genannten Stelle.

## **11. Sind mit der Verarbeitung von Daten Risiken verbunden?**

Bei jeder Nutzung von Biomaterial sowie Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht vollständig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Verantwortliche versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Biomaterial und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können.

Bei internationalen wissenschaftlichen Projekten kann es erforderlich sein, Biomaterial und pseudonymisierte Daten zur weiteren Bearbeitung an einen Forschungspartner in einem Land außerhalb der Europäischen Union (EU ggf. EWR), ein sogenanntes Drittland weiterzugeben. Dies

kann die Weitergabe in ein Drittland umfassen, für das die Europäische Kommission ein der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) vergleichbares, angemessenes Datenschutzniveau festgestellt hat, oder ein Drittland ohne Angemessenheitsbeschluss nach Art. 45 DSGVO, aber mit geeigneten Garantien (Art. 47 DSGVO). Dazu werden in jedem Projekt mit Forschungspartnern in Drittländern sogenannte Standardschutzklauseln vereinbart. Eine Kopie dieser Standardschutzklauseln erhalten Sie auf Anfrage bei dem oben genannten Verantwortlichen. Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie zu, dass die Daten auch in diese Länder übermittelt werden dürfen.

Zur Sicherstellung der Vollständigkeit und Richtigkeit von Biomaterial und Daten kann es vorkommen, dass vom wissenschaftlichen Partner beauftragte Personen, zu Kontrollzwecken Einsicht in die Originaldaten der Patientenakte nehmen. Diese Personen sind hierzu gesondert ausgebildet und zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Im Falle der Veröffentlichung von Studienergebnissen in wissenschaftlichen Fachzeitschriften bleibt die Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Daten gewährleistet. Die Daten werden dabei vollständig anonymisiert, indem u. a. der Identifikationscode gelöscht wird, so dass kein Bezug mehr zu Ihrer Person hergestellt werden kann. Es ist daher ausgeschlossen, dass Sie durch die Publikation identifiziert werden können.

#### **12. Verlängert sich die Aufbewahrungszeit des Biomaterials und der Daten durch das Forschungsvorhaben?**

Grundsätzlich ist vorgesehen, dass die Proben sehr lange, auf unbestimmte Zeit, ggf. auch über Ihren Tod hinaus aufbewahrt und bei Bedarf, der Forschung zur Verfügung gestellt werden. Werden Biomaterial oder Daten für ein konkretes Forschungsprojekt genutzt, werden die Daten und etwaig noch vorhandenes Restmaterial in jedem Fall mindestens 10 Jahre nach Ende dieses Forschungsprojektes gespeichert.

#### **13. Ist eine Identifikation trotz Pseudonymisierung möglich?**

In der Regel ist es nicht möglich die Sie betreffende Biomaterial oder Daten auf Ihre Person zurückzuführen.

Da allerdings Proben, die Erbgut enthalten, eine eindeutige Identifizierung zulassen, ist es theoretisch möglich, Ihr Biomaterial über das Erbgut Ihrer Person zuzuordnen und Sie als Spender zu identifizieren. Eine solche Reidentifikation würde jedoch nach heutigem Wissensstand einen enormen Aufwand erfordern und ist auch von daher sehr unwahrscheinlich. Auch wenn dies äußerst unwahrscheinlich ist, kann es technisch nicht 100% ausgeschlossen werden. Daher wird ein solches Vorgehen den Empfängern des Materials ausdrücklich verboten.

Darüber hinaus steigt das Risiko einer Identifizierung, je mehr Daten miteinander verknüpft werden, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst oder Ihre Verwandten genetische Daten im Internet veröffentlichen, beispielsweise zur Ahnenforschung.

#### **14. An wen wende ich mich, wenn ich weitere Fragen habe?**

Wenn Sie Fragen zur hier beschriebenen Verwendung Ihres Biomaterials und Ihrer Daten haben, können Sie sich gerne an den Sie behandelnden Arzt oder per E-Mail an [biobank@uk-koeln.de](mailto:biobank@uk-koeln.de) wenden.

#### **15. Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf meine Daten?**

Sie haben das Recht auf Auskunft sowie Einsichtnahme über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen dieses Vorhabens verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt

werden. Sollten Sie dabei Fehler in Ihren Daten feststellen, so haben Sie das Recht, diese berichtigen zu lassen. Ferner haben Sie das Recht eine kostenfreie Kopie dieser Daten zu erhalten. Ebenso haben Sie ein Recht auf Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich an den oben genannten Verantwortlichen wenden. Sie können sich jedoch auch an den Datenschutzbeauftragten wenden:

Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln:  
dsb@verw.uni-koeln.de  
0221-470-0

Datenschutzbeauftragter der Uniklinik Köln:  
datenschutz@uk-koeln.de  
0221-478-39046

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde.

In NRW ist die zuständige Datenschutzbehörde:  
Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit  
Nordrhein-Westfalen  
Postfach 20 04 44  
40102 Düsseldorf  
Tel.: 0211 38424-0  
Fax: 0211 38424-10  
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de



**Einwilligungserklärung zur BioMaSOTA:**

**Biologische Material Sammlung zur Optimierung Therapeutischer Ansätze.**

1. Ich habe die Information und Einwilligungserklärung erhalten und wurde über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken des geplanten Vorhabens informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
2. Ich willige freiwillig darin ein, dass mein Biomaterial und Daten, die im Rahmen der Behandlung an der Uniklinik Köln gesammelt wurden, für Forschungszwecke vorbehaltlich meines Widerrufs, gelagert bzw. gespeichert und wie im Informationstext beschrieben verarbeitet werden dürfen.
3. Ich willige darin ein, dass mein Biomaterial und pseudonymisierte oder anonymisierte Daten zu Forschungszwecken an Dritte im Rahmen einer Zusammenarbeit weitergegeben werden. Bei wissenschaftlichen Veröffentlichungen wird sichergestellt, dass ich anhand der Veröffentlichung nicht identifiziert werden kann.
4. Ich nehme zur Kenntnis, dass ich über Forschungsergebnisse nicht persönlich informiert werde. Im Regelfall werden jedoch Forschungsergebnisse z. B. in Fachzeitschriften öffentlich zugänglich gemacht, außerdem ist unter <https://pathologie.uk-koeln.de/schwerpunkte/biomaterialbank/> eine Liste der Forschungsprojekte aus BioMaSOTA verfügbar.
5. Ich entbinde die mich behandelnden Ärzte sowie, soweit zutreffend, die Verantwortlichen von Krebsregistern für die beschriebene wissenschaftliche Nutzung meiner Daten und Gewebeproben von Ihrer Schweigepflicht.
6. Ich bin einverstanden, dass mir im Rahmen von diagnostischen Blutuntersuchungen eine zusätzliche Menge Blut ohne erneute Punktion abgenommen wird.

**Bitte zutreffendes ankreuzen:**

Ja                       Nein

7. Im Falle eines medizinisch relevanten Befundes, der bei der wissenschaftlichen Bearbeitung entdeckt wird, (so genannter Zufallsfund) möchte ich informiert werden.

**Bitte zutreffendes ankreuzen:**

Ja                       Nein

**Diese Einverständniserklärung ist freiwillig und meine Entscheidung hat keinen Einfluss auf meine Behandlung. Mir ist bekannt, dass ich diese Einwilligung oder Teile davon jederzeit und ohne Nachteil für meine Behandlung mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.**

Name:  
Adresse:

Telefon:  
Geb.:  
E-Mail:  
Hausarzt:  
Telefon:

*(oder Patientenetikett)*

\_\_\_\_\_  
Name des Patienten (in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum (vom Patienten einzutragen)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patient

**Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.**

\_\_\_\_\_  
Name des aufklärenden Arztes (in Druckbuchstaben oder Arztstempel)

\_\_\_\_\_  
Klinik/Institution (Stempel)

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des aufklärenden Arztes