Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

I. Medizinische Klinik und Poliklinik
Gastroenterologie, Hepatologie, Infektiologie
Prof. Dr. Ansgar W. Lohse, Direktor

Martinistraße 52, 20246 Hamburg
Sekretariat
Telefon:

Aufnahmekoordination
Telefon:
Poliklinik
Telefon:

Ansprechpartner
OA Priv.-Doz. Dr. Henning Wege

sfb841 leberentzündung

Patienteninformation zur Einwilligungserklärung

Aufnahme von Resten von zu Behandlungszwecken entnommenen Blut- und Gewebeproben sowie Proben von anderen Körperflüssigkeiten in eine Biobank zur Erforschung von Lebererkrankungen am UKE

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Lebererkrankungen gehören weltweit zu den häufigsten und oft chronisch verlaufenden Erkrankungen. Die I. Medizinische Klinik und Poliklinik und der Sonderforschungsbereich 841 der Deutschen Forschungsgemeinschaft: „Leberentzündung: Infektion, Immunregulation und Konsequenzen“ erforschen die Ursachen und Mechanismen entzündlicher Lebererkrankungen und die Rolle der Entzündung bei der Reaktion auf Leberschädigungen. Beim Sonderforschungsbereich 841 steht die Grundlagenforschung im Vordergrund, doch die Übertragung der Ergebnisse auf den Patienten und die klinische Anwendung ist stets das Ziel. Wir möchten Sie daher um Ihre Unterstützung unserer Forschungsaktivitäten durch Ihre Einwilligung zur Sammlung von Probenresten und Daten in unserer Biobank bitten. Ihre Einwilligung ist freiwillig. Möchten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen, hat dies keinen Einfluss auf Ihre Behandlung. Organisation und Ziele der Biobank sowie datenschutzrechtliche Aspekte werden in dieser Information dargestellt. Gerne beantworten wir weitere Fragen in einem persönlichen Gespräch. Bitte richten Sie sich ggf. an das Kliniksekretariat unter 040/7410-53910.

Im Rahmen Ihrer Behandlung am UKE werden mit Ihrer Einwilligung Blut- und Gewebeproben sowie Proben von anderen Körperflüssigkeiten (z.B. Galle, Bauchwasser und Urin) entnommen. Diese Proben werden den Erfordernissen Ihrer Behandlung entsprechend aufbewahrt und verwendet. Für Ihre Behandlung nicht mehr benötigte Reste dieser Proben möchten wir gerne zusammen mit Ihren medizinischen und persönlichen Angaben (z.B. Alter und Geschlecht, Größe und Gewicht, Vorerkrankungen, zeitlicher Verlauf der Lebererkrankung mit Komplikationen, Laborergebnisse, Befunde von Ultraschall- und Röntgenuntersuchungen, Angaben aus der Gewebeuntersuchung) in eine Probensammlung mit angeschlossener Datenbank aufnehmen.

Die Probenreste werden gesammelt und die zugehörigen klinischen Daten am UKE unbegrenzt in einer Datenbank gespeichert. Die Probensammlung und die Datenbank werden zusammen als Biobank bezeichnet. Mit Hilfe der Biobank sollen zukünftige, heute noch nicht näher zu beschreibende Forschungsprojekte ermöglicht werden, die dem besseren Verständnis der Entwicklung von Lebererkrankungen, deren Folgen (z.B. Leberzirrhose und Leberzellkrebs) und neuer Therapiemöglichkeiten dienen.

Die gesammelten Proben können zur Entwicklung neuer Produkte, Verfahren und Dienstleistungen zur kommerziellen Veräußerung benutzt werden. Seitens der Biobank ist nicht vorgesehen, Ihnen aus der Vermarktung von Produkten, Verfahren und Dienstleistungen, die auf Grundlage Ihrer Proben entwickelt wurden, eine finanzielle Abgeltung oder Gewinnbeteiligung anzubieten. Sie werden jedoch durch Ihre Zustimmung zur Proben- und Datensammlung keine Ihnen zustehenden Rechtsansprüche verlieren.

Im Rahmen der Biobank nach Einverständniserklärung gesammelte Daten unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Die Biobank wird daher nicht namensbezogen geführt. Ihre persönlichen und medizinischen Daten sowie die Probenreste werden vor Aufnahme in die Biobank im Behandlungsbereich der Klinik pseudonymisiert (verschlüsselt). Dies bedeutet, dass Ihre Identifikationsmerkmale, wie z.B. Ihr Name und Ihr Geburtsdatum, durch einen Code ersetzt werden. Dem Forschungsbereich stehen nur die pseudonymisierten Daten zur Verfügung, so dass für den Forschungsbereich Rückschlüsse auf einzelne Patienten nicht möglich sind. Vor einer Weitergabe von Proben und Daten zu Forschungszwecken an andere Kliniken und Institute des UKE sowie öffentliche oder private Forschungseinrichtungen außerhalb des UKE, wird eine doppelte (zusätzliche zweite) Pseudonymisierung (erneute Verschlüsselung des Codes) vorgenommen. Für eine Weitergabe von Proben an private Forschungseinrichtungen, darunter fallen auch pharmazeutische Unternehmen, wird vom UKE ggf. eine Aufwandsentschädigung für die Aufbereitung der Proben erhoben, um öffentliche Forschungsmittel nicht zu belasten.

Die vorübergehende Wiederherstellung (De-Pseudonymisierung) des Bezugs der Daten zu Ihrer Person kann aus folgenden Anlässen notwendig werden:

- Für die Zuordnung der Proben in der Biobank.
- Wenn es für die Forschung erforderlich wäre, Sie mit Ihrem Einverständnis ergänzend zu befragen oder eine Nachuntersuchung durchzuführen.
- Des Weiteren würden wir den Personenbezug wieder herstellen, um Sie informieren zu können, wenn unsere Forschungsergebnisse einen direkten Einfluss auf Ihre weitere medizinische Versorgung haben.

Die De-Pseudonymisierung erfolgt anhand der sicher verwahrten und passwortgeschützten Schlüsselliste im Behandlungsbereich durch die ärztlichen Leiter der Biobank.

Veröffentlichungen von Forschungsergebnissen erfolgen ausschließlich in anonymisierter Form, so dass Rückschlüsse auf einzelne Patienten nicht möglich sind. Ihre Einwilligung ist freiwillig. Sie haben jederzeit das Recht, Ihre Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile für Ihre weitere Behandlung entstehen.

Zusätzliche Entnahme von Blut- und Serumproben

Damit wir unsere Forschungsprojekte sachgerecht und in dem notwendigen Umfang durchführen können, bitten wir Sie außerdem um Ihre Einwilligung, von Ihnen anlässlich der im Behandlungsverlauf erfolgenden Blutentnahmen jeweils direkt zusätzliche Blut- und Serumproben (jeweils etwa 7,5 ml, d.h. insgesamt 15 ml, was weniger als 2 Esslöffeln entspricht) für die Biobank entnehmen zu dürfen. Die zusätzliche Entnahme von Blut- und Serumproben für die Biobank wird nicht bei jeder im Behandlungsverlauf notwendigen Blutentnahme durchgeführt, sondern maximal alle 4-8 Wochen.

Es wird keine zusätzliche Punktion einer Vene für die Entnahme von Proben für die Biobank durchgeführt. Es werden lediglich zwei zusätzliche Röhrchen für die Biobank befüllt. Daher und aufgrund der geringen Menge der zusätzlichen Forschungsproben (Blut und Serum jeweils weniger als ein Esslöffel), sind mit der Mehrentnahme von Blut und Serum keine zusätzlichen Risken verbunden.

All study participants or their legal guardian provided informed written consent about personal and medical data collection prior to study enrolment

Einwilligungserklärung

On behalf of all patients

_____ _____

(Vor- und Nachname der Patientin/des Patienten) (Geburtsdatum)

_____

(Anschrift der Patientin/des Patienten)

Ich bin damit einverstanden, dass Reste der mir im Zusammenhang mit meiner Behandlung entnommenen Proben (Blut, Gewebe, andere Körperflüssigkeiten), so wie es in der vorstehenden Patienteninformation (Aufnahme von Resten von zu Behandlungszwecken entnommenen Blut- und Gewebeproben sowie Proben von anderen Körperflüssigkeiten in eine Biobank zur Erforschung von Lebererkrankungen am UKE) beschrieben wird, in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form in einer Biobank zur Erforschung von Lebererkrankungen aufgenommen und dass zu diesem Zweck meine medizinischen und persönlichen Daten in pseudonymisierter Form verarbeitet und gespeichert werden.

Weiter bin ich damit einverstanden, dass mir anlässlich der im Behandlungsverlauf erfolgenden Blutentnahmen jeweils direkt zusätzliche Blut- und Serumproben (maximal bei einer Blutentnahme alle 4-8 Wochen jeweils etwa 7,5 ml, d.h. insgesamt 15 ml, was weniger als 2 Esslöffeln entspricht) für die Biobank entnommen werden.

Ja ☒ **Nein** ☐ (bitte zutreffendes ankreuzen)

Falls es zu Forschungszwecken (oder auch zu Ihrer Information bei für den Behandlungsverlauf wichtigen Ergebnissen) erforderlich sein sollte, mich zu befragen oder eine Nachuntersuchung durchzuführen, bin ich damit einverstanden, das meine persönlichen Daten de-pseudonymisiert werden (Aufhebung der Verschlüsselung), damit ich für die Befragung oder Nachuntersuchung angeschrieben und eingeladen werden kann.

Ja ☒ **Nein** ☐ (bitte zutreffendes ankreuzen)

Mir ist bekannt, dass meine Einwilligung freiwillig ist. Ich habe das Recht, meine Einwilligung jederzeit gegenüber der I. Medizinischen Klinik und Poliklinik (Kontaktinformationen siehe erste Seite oben) mit Wirkung für die Zukunft und ohne Nachteile für meine weitere Behandlung zu widerrufen. Meine in die Biobank in pseudonymisierter Form übernommenen Daten und Proben werden dann nach meinem Wunsch anonymisiert oder vernichtet. Automatisch werden die Daten nach 30 Jahren für die unbegrenzte Speicherung anonymisiert. Alle von mir geäußerten Fragen wurden beantwortet. Weitere Fragen oder Anmerkungen kann ich an das Kliniksekretariat unter 040/7410-53910 richten. Eine Kopie der Patienteninformation mit Einwilligungserklärung wurde (zum Nachlesen fü usgehändigt.

Hamburg, den 1. November 2023 _____

Hamburg, den 1. November 2023 _____