



Universitätsklinikum – 89070 Ulm

**Comprehensive Cancer Center Ulm  
integratives Tumorzentrum des Universitätsklinikums  
und der Medizinischen Fakultät (CCU)**

Sprecher: Prof. Dr. med. Hartmut Döhner

Albert-Einstein-Allee 23, D-89081 Ulm

Telefon: 0731 500-56056

Telefax: 0731 500-56055

E-Mail: sekr.cccu@uniklinik-ulm.de

Ulm,

## Patienteninformation und Einverständniserklärung zur Biobank des Universitätsklinikums Ulm

Sehr geehrte Patientin,  
sehr geehrter Patient,

Biobanken haben eine Schlüsselrolle bei der Weiterentwicklung der modernen Medizin. Sie sind Quellen zur Erforschung der Ursachen von Krankheiten und deren Verläufe. Darüber hinaus können sie zur Entwicklung neuer Diagnoseverfahren und Therapien einen wesentlichen Beitrag leisten. Ziel ist die Verbesserung der Diagnostik und Behandlungsmöglichkeiten Ihrer Erkrankung. An den unterschiedlichen Proben der Biobank können eine Vielfalt von wissenschaftlichen Untersuchungen durchgeführt werden. Diese Untersuchungen können auch viele Jahre, nachdem Sie Ihr Einverständnis zur Übergabe Ihrer Proben gegeben haben, mit Hilfe modernster Diagnoseverfahren an den eingelagerten Proben durchgeführt werden. Dazu werden an dem eingelagerten Material gegebenenfalls die neu entwickelten diagnostischen Verfahren eingesetzt. Dadurch erhöhen sich die Chancen für Sie, stets an den modernen medizinischen Entwicklungen teil zu haben und eine optimierte Diagnostik und Therapie nach dem neuesten Stand zu erhalten.

Derartige Untersuchungen sind nur möglich, wenn Sie, sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, sich bereit erklären, medizinische Proben hierfür zur Verfügung zu stellen. Wir möchten Sie bitten, sich an dem Aufbau der Biobank zu beteiligen. Voraussetzung für die Durchführung dieser Forschung ist, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme schriftlich erklären und Ihre Proben dem Universitätsklinikum übereignen. Bitte lesen Sie diese Patienteninformation als Ergänzung zu einem Gespräch mit Ihrem/Ihrer behandelnden Arzt/Ärztin sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

### Was versteht man unter einer Biobank?

Biobanken sind Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen (z. B. Gewebe, Zellen, Blut oder andere Körperflüssigkeiten [z. B. Harn, Blutserum oder -plasma]). Diese Proben können gekühlt über viele Jahre aufbewahrt werden.

Eine Biobank erlangt ihre Bedeutung insbesondere auch durch die Möglichkeit, die Informationen, die man aus wissenschaftlichen Untersuchungen dieser Proben erhält, mit Daten von klinischen Verläufen einer Erkrankung zu verknüpfen.

### Wie ist die Biobank aufgebaut?

Sollten bei den ohnehin vorgesehenen Untersuchungen im Rahmen der Diagnostik und Behandlung Ihrer Erkrankung Blutproben, andere Körperflüssigkeiten oder Gewebeproben gewonnen werden, ist geplant, jene Anteile dieser Proben, die nicht mehr unmittelbar für Ihre medizinische Betreuung benötigt werden, ohne zeitliche Befristung in der Biobank zu sammeln, zu archivieren und gegebenenfalls in Verbindung mit den erhobenen Krankheitsdaten für die Forschung zu verwenden. Diese Biobank ist Eigentum des Universitätsklinikums.

Es wird Ihnen nicht mehr oder andere Proben entnommen, als für die Diagnose oder Therapie Ihrer Erkrankung erforderlich ist. Lediglich im Rahmen von routinemäßig vorgesehenen Blutabnahmen kann Ihnen einmalig bis maximal 20 ml Blut zusätzlich entnommen werden. Darüber hinaus ist es bei verschiedenen Erkrankungen sinnvoll, normale Gewebeproben (z.B. über einen einfachen Abstrich der Mundschleimhaut) zu archivieren.

Um Zusammenhänge zwischen den Forschungsergebnissen und Ihrer Erkrankung feststellen zu können, bitten wir Sie ebenfalls um das Einverständnis, gegebenenfalls durch Mitarbeiter/innen des Universitätsklinikums Ulm Informationen über den Verlauf Ihrer Erkrankung von Ihrem Hausarzt, dem Sie betreuenden Facharzt, oder anderen Krankenhäusern, an denen Sie behandelt werden, einzuholen.

Für die Bereitstellung medizinischer Proben, Befunde sowie Angaben über Ihre Krankheitssymptome und Lebensumstände erfolgt keine finanzielle Abgeltung oder eine andere Beteiligung an einer etwaigen kommerziellen Verwertung der Ergebnisse.

### **Welche Untersuchungen werden an Proben der Biobank durchgeführt?**

Wissenschaftliche Untersuchungen sollen zur Erforschung Ihrer Erkrankung sowie zur Entwicklung von neuen Diagnose- und Therapieverfahren beitragen. Zu diesem Zweck können u.a. genetische, biochemische, immunologische, morphologische und andere Untersuchungen an den Proben zur Anwendung kommen. Alle diese Methoden sind wissenschaftliche Techniken, mit denen die verschiedenen chemischen und biologischen Vorgänge im menschlichen Körper bzw. dessen Zellen erforscht und besser verstanden werden.

Wissenschaftliche Untersuchungen sollen gegebenenfalls an normalen Zellen (z.B. Mundschleimhautabstrichen, Hautprobe) und anderen normalen Gewebeproben (z.B. aus einem operativ gewonnenen Gewebe) durchgeführt werden. Diese wissenschaftlichen Arbeiten beinhalten unter Umständen auch Untersuchungen, inwiefern Veränderungen am Erbgut zu einer Veranlagung (sog. Prädisposition) führen, oder warum Patienten hinsichtlich Wirkungen und Nebenwirkungen z.T. ganz unterschiedlich auf Medikamente reagieren.

Diese wissenschaftlichen Untersuchungen sollen gegebenenfalls mit Kooperationspartnern (z.B. Universitäten im In- und Ausland), oder auf der Grundlage noch abzuschließender Verträge in Zusammenarbeit mit externen Partnern (z.B. auch mit Industriepartnern) durchgeführt werden. Wissenschaftliche Ergebnisse, die in Zusammenarbeit mit Industriepartnern gewonnen werden, sollen vor allem zur Entwicklung von neuen Medikamenten beitragen. Um eventuelle Entdeckungen möglichst effektiv für Patienten einsetzen zu können, kann eine Patentierung und kommerzielle Nutzung der gewonnenen Ergebnisse erforderlich werden.

### **Schweigepflicht / Datenschutz:**

Alle Personen, die Sie im Rahmen dieser Untersuchung betreuen, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind auf das Datengeheimnis verpflichtet. Die Forschungsergebnisse werden mit den Daten Ihrer Erkrankung in kodierter Form in einer Datenbank gespeichert. Ebenso werden die Proben kodiert („pseudonymisiert“) aufbewahrt, d.h. es ist nur noch ein Code sichtbar, ohne dass aus diesem Rückschlüsse auf Ihre Identität durch Unbefugte möglich sind. Sofern notwendig, erfolgt ein Versand dieser pseudonymisierten Proben in andere Labore, um dort wissenschaftliche Untersuchungen durchzuführen. Die Untersuchungsergebnisse werden nur in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet. Durch die Anonymisierung sind Rückschlüsse auf Ihre Person nicht möglich. Soweit es zur Kontrolle der korrekten Datenerhebung erforderlich ist, dürfen autorisierte Personen (z.B. der Universität oder von staatlichen Aufsichtsbehörden) Einsicht in die forschungsrelevanten Teile der Unterlagen nehmen.

### **Freiwilligkeit**

Ihre Teilnahme ist freiwillig. Ihr Einverständnis kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen werden. Auch können sämtliche Proben nach Ihren Maßgaben vernichtet werden. Dieser eventuelle Widerruf hat keine Auswirkungen auf Ihre weitere medizinische Betreuung. Durch die Teilnahme an diesem Vorhaben entstehen für Sie keine Kosten.

Wir bitten Sie, die Einverständniserklärung zu unterschreiben und Ihrem/Ihrer Arzt/Ärztin auszuhändigen. Für die Unterstützung unseres Vorhabens bedanken wir uns sehr herzlich bei Ihnen.

## Einverständniserklärung zur Übereignung und Nutzung von Gewebe- und anderen Proben durch die Biobank des Universitätsklinikums Ulm

- Ich **als betroffene/r Patient/in** habe die Patienteninformation zur Biobank des Universitätsklinikums Ulm gelesen.
- Ich wurde zuvor **vom unten genannten Arzt** ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung und Tragweite des Vorhabens informiert. Meine Fragen wurden beantwortet, und ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.
- Ich **übereigne hiermit meine Gewebe- und/oder andere Proben** dem Universitätsklinikum Ulm unentgeltlich zu der dargestellten Nutzung. Darüber hinaus erlaube ich dem Klinikum die Verwendung der für mich erstellten Befunde und der Angaben über meine Krankheits-symptome und Lebensumstände für das Vorhaben.

Ja, ich willige ein.

Nein, ich widerspreche.

- Dies beinhaltet gegebenenfalls auch medizinische Daten weiterer Institutionen (Hausarzt, Facharzt und andere Krankenhäuser), die zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken erhoben wurden. Ich **bevollmächtige das Universitätsklinikum Ulm**, diese Daten direkt bei den genannten Stellen anzufordern.

Ja, ich willige ein.

Nein, ich widerspreche.

- Das Universitätsklinikum Ulm wird die Proben zu wissenschaftlichen Zwecken in der Biobank des Klinikums sammeln und archivieren. Diese Forschung wird unter Umständen in Zusammenarbeit mit externen (auch industriellen) Partnern durchgeführt, was gegebenenfalls zu einer kommerziellen Nutzung der Ergebnisse führen kann.
- Beim Umgang mit den Proben und/oder Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes und des Gentechnikgesetzes beachtet. Bei Weitergabe der Proben und/oder Daten sowie bei etwaigen Veröffentlichungen der Daten aus diesem Forschungsvorhaben ist kein Rückschluss auf Ihre Person möglich.
- Die Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben ist freiwillig. Die Einwilligung kann jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen werden, ohne dass dadurch ein Nachteil für Ihre medizinische Betreuung entsteht. Die eingelagerten Proben können in diesem Fall nach Ihren Maßgaben auch vernichtet werden.
- Eine Kopie der Patienteninformation und Einverständniserklärung habe ich erhalten.

<b>Betroffene/r Patient/in</b>	<b>Aufklärende/r Ärztin/Arzt</b>
Vor- und Nachname : _____	Vor- und Nachname: : _____
Geburtsdatum : _____	
Datum : _____	Datum : _____
Unterschrift : _____	Unterschrift : _____
(ggf. des gesetzlichen Vertreters)	

## Einverständniserklärung zur Übereignung und Nutzung von Gewebe- und anderen Proben durch die Biobank des Universitätsklinikums Ulm

- Ich **als betroffene/r Patient/in** habe die Patienteninformation zur Biobank des Universitätsklinikums Ulm gelesen.
- Ich wurde zuvor **vom unten genannten Arzt** ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung und Tragweite des Vorhabens informiert. Meine Fragen wurden beantwortet, und ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.
- Ich **übereigne hiermit meine Gewebe- und/oder andere Proben** dem Universitätsklinikum Ulm unentgeltlich zu der dargestellten Nutzung. Darüber hinaus erlaube ich dem Klinikum die Verwendung der für mich erstellten Befunde und der Angaben über meine Krankheits-symptome und Lebensumstände für das Vorhaben.

Ja, ich willige ein.

Nein, ich widerspreche.

- Dies beinhaltet gegebenenfalls auch medizinische Daten weiterer Institutionen (Hausarzt, Facharzt und andere Krankenhäuser), die zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken erhoben wurden. Ich **bevollmächtige das Universitätsklinikum Ulm**, diese Daten direkt bei den genannten Stellen anzufordern.

Ja, ich willige ein.

Nein, ich widerspreche.

- Das Universitätsklinikum Ulm wird die Proben zu wissenschaftlichen Zwecken in der Biobank des Klinikums sammeln und archivieren. Diese Forschung wird unter Umständen in Zusammenarbeit mit externen (auch industriellen) Partnern durchgeführt, was gegebenenfalls zu einer kommerziellen Nutzung der Ergebnisse führen kann.
- Beim Umgang mit den Proben und/oder Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes und des Gentechnikgesetzes beachtet. Bei Weitergabe der Proben und/oder Daten sowie bei etwaigen Veröffentlichungen der Daten aus diesem Forschungsvorhaben ist kein Rückschluss auf Ihre Person möglich.
- Die Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben ist freiwillig. Die Einwilligung kann jederzeit ohne Angaben von Gründen widerrufen werden, ohne dass dadurch ein Nachteil für Ihre medizinische Betreuung entsteht. Die eingelagerten Proben können in diesem Fall nach Ihren Maßgaben auch vernichtet werden.
- Eine Kopie der Patienteninformation und Einverständniserklärung habe ich erhalten.

<b>Betroffene/r Patient/in</b>	<b>Aufklärende/r Ärztin/Arzt</b>
Vor- und Nachname : _____	Vor- und Nachname: : _____
Geburtsdatum : _____	
Datum : _____	Datum : _____
Unterschrift : _____	Unterschrift : _____
(ggf. des gesetzlichen Vertreters)	