



Information zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für die Biomaterialbank der Kliniken für Gastroenterologie, Hepatologie und Infektiologie, Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Transplantationschirurgie, für Nieren- und Hochdruckkrankheiten, Diabetologie und Endokrinologie, Radiologie und Nuklearmedizin des Universitätsklinikums Magdeburg A.ö.R.

Titel der Studie: Aufklärung molekularer Mechanismen bei der Entstehung und dem Verlauf viszeralmedizinischer und/oder infektiologischer Krankheitsbilder

Kurztitel: Visceralmedizinische Biobank (B-VIS)

Sehr geehrte Patientin/ Probandin, sehr geehrter Patient/ Proband!

Sie werden gegenwärtig als Patient* am Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R. ärztlich behandelt bzw. können sich als Proband* an der Studie zur Aufklärung von molekularen Mechanismen bei viszeralmedizinischen und/oder infektiologischen Krankheitsbildern beteiligen. Das Universitätsklinikum hat zur Durchführung von Forschungsprojekten mit Bezug zu molekularen Mechanismen eine Biomaterialbank eingerichtet.

Bei dieser Biomaterialbank handelt es sich um eine Sammlung von menschlichen Biomaterialien wie Blut, aus Blut gewonnenen Zellen, Galle, aus dem Nasen-/Rachenabstrich gewonnenem Material, Urin, Stuhl oder Gewebe/Biopsien, die zusammen mit ausgewählten medizinischen Daten (Laborbefunden und Untersuchungsergebnissen des klinischen Aufenthaltes oder Ambulanzbesuches) gesammelt und gespeichert werden.

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Deshalb fragen wir unsere Patienten/ Probanden* und daher auch Sie, ob Sie bereit sind, uns bestimmte Biomaterialien und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen.

Mögliches Forschungsziel wäre, die Entstehung und den Verlauf (z.B. schneller Verlauf versus langsamer Verlauf) von verschiedenen Krankheitsbildern zu verstehen und gegebenenfalls vorhersagen zu können, damit Ansatzpunkte für neue Therapiemöglichkeiten und Biomarker für ein Therapieansprechen gefunden und untersucht werden können.

Im Folgenden informieren wir Sie im Detail über die Ziele der Biomaterialbank, 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. Ihre Teilnahme ist völlig freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile in der klinischen Versorgung oder anderen Aspekten Ihrer Behandlung.

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt* bzw. Ihren Studienarzt*, bevor Sie Ihre Einwilligung geben. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an uns wenden (Biobank@med.ovgu.de bzw. telefonisch 0391-67-13100).

1. Ziele der Biomaterialbank

Die Biomaterialbank dient der Förderung medizinischer Forschung. In der Biomaterialbank werden Biomaterialien und ausgewählte Daten langfristig aufbewahrt und für die Forschung zur Verfügung gestellt, um Forschungsfragen zu bearbeiten und damit die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung verschiedener Krankheitsbilder und deren Folgen gegebenenfalls zu verbessern.

Ziel ist es, ein besseres Verständnis der Vorgänge, die zur Ausbildung einer Erkrankung führen bzw. deren Verlauf beeinflussen zu verstehen (z.B. Faktoren, die die schnelle Ausbildung einer Leberzirrhose begünstigen und die Regenerationskapazität der Leber einschränken, die zur Entwicklung eines Bauchspeicheldrüsenkrebses oder Nierenkrebses beitragen aber potentiell therapeutisch angebar sind, die das Entstehen einer Nierenerkrankung bedingen oder den Verlauf einer Nierenerkrankung beeinflussen). Ein langfristiges Ziel ist es, Therapiestrategien zu entwickeln, die das Fortschreiten einer viszeralmedizinischen Krankheit verhindern und die Regenerationskapazität des Gewebes (z.B. der Leber oder der Niere) wiederherstellen oder fördern können.

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

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Blut, Blutbestandteile (Blutzellen und daraus gewonnene Zelltypen und Organ-ähnliche Strukturen = Organoide), Urin oder Material, das aus den Atemwegen (z.B. Nasen-/Rachenabstrich, Bronchiallavage, Trachealsekret, etc.) gewonnen wurde. Falls entsprechende Eingriffe durchgeführt werden, können auch Galle, Portalvenenblut und Gewebe/Biopsien, das im Rahmen der Diagnostik und Behandlung Ihrer Grunderkrankung entnommen wurde, in die Biomaterialbank eingehen. Hinzu kommen zusätzlich ein Serum-, und max. 5 EDTA- (oder zwei CPT-) und ein PAX-Gene Blutröhrchen (insgesamt maximal 31 ml Blut zusätzlich), eine Urin- und Stuhlprobe.

Dazu werden z.B. auch genetische Varianten (Analysen der Erbsubstanz) ermittelt und mit verschiedenen Laborparametern und bereits erhobenen Befunden verglichen (z.B. Serum-Gallensalze, Bilirubin, Blutbild, Entzündungswerte, Nierenfunktionswerte, Eiweißausscheidung im Urin, Ultraschall, Fibroscan, radiologische Bildgebung, Leberfunktionsmessung, Endoskopien, Angaben zur Atmung, Vitalparametern, Körpergewicht, Körpergröße).

Aus Blutserum können beispielsweise die Konzentrationen verschiedener Gallensalze und anderer Faktoren ermittelt werden, die im Rahmen der Entstehung und beim Verlauf viszeralmedizinischer und/oder infektiologischer Krankheitsbilder eine Rolle spielen könnten. Aus Blut kann die Erbsubstanz (DNA) isoliert werden, um genetische Varianten zu analysieren. Das Blut aus EDTA- bzw. CPT-Röhrchen kann auch für die Isolation und Kultivierung weißer Blutzellen verwendet werden. Aus diesen Zellen können verschiedene Immunzellen und induzierte pluripotente Stammzellen (iPS) hergestellt und für weitere Analysen verwendet werden.

Aus Biomaterial wie Urin und Stuhl können Zellen bzw. die mikrobielle Erbsubstanz (z.B. Viren und Bakterien) gewonnen, ggf. kultiviert und analysiert werden.

Falls bei Ihnen im Rahmen von medizinisch indizierten Eingriffen auch Galle oder im Rahmen von Biopsien bzw. einer Intervention Gewebe entnommen wird, können daraus Zellen isoliert und diese in dreidimensionalen Zellkulturmodellen zur Bildung von organähnlichen Strukturen angeregt werden.

An überschüssigem Material aus gewonnenen Gewebeproben/Biopsien können einerseits verschiedene gewebetypische Zellen isoliert und in Kultur genommen werden oder aus eingefrorenem Gewebe verschiedene Analysen zu den Risikofaktoren für die Entwicklung viszeralmedizinischer Krankheitsbilder (z.B. Leberzirrhose, chronische Niereninsuffizienz, Tumorerkrankungen der Leber, der Niere, des Darms bzw. der Bauchspeicheldrüse) durchgeführt werden.

Die personenbezogenen Daten umfassen ausgewählte Informationen insbesondere zu Alter und Geschlecht, Körpergewicht, Körpergröße sowie medizinische Daten, die im Rahmen Ihrer Behandlung in unseren Ambulanzen oder auf unseren Stationen bereits erhoben wurden, wie beispielsweise Ihre Vor- oder Begleiterkrankungen, Medikamenteneinnahme, Lebersteifigkeitsmessungen (Fibroscan, ARFI, CAP-Messungen), Leberultraschall, Ergebnisse aus Interventionen, Endoskopie, bildgebenden Verfahren (CT, MRT), Histologie, Leberfunktion, Nierenfunktion, Angaben zur Respiration und Ihre bei uns im Rahmen Ihrer Behandlung bestimmten Laborwerte.

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden für die Erforschung von viszeralmedizinischen und/oder infektiologischen Krankheitsbildern und den mit diesen Erkrankungen in Zusammenhang stehenden Veränderungen in anderen Organsystemen verwendet. Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. An Ihren Biomaterialien können auch genetische Untersuchungen, also Untersuchungen der Erbsubstanz, durchgeführt werden, unter Umständen auch eine Untersuchung Ihres gesamten Genoms. Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden.

Sie haben das Recht, in Ihrer Einwilligungserklärung individuelle Eingrenzungen (z.B. den Ausschluss bestimmter Forschung, den Ausschluss der Weitergabe der Materialien sowie Daten an Dritte) vorzunehmen.

4. Welche Risiken sind mit Ihren Spenden verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken bei der Material-Spende:

Bei Ihnen ist aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen eine Routine-**Blutentnahme** geplant. In deren Rahmen möchten wir ein Serum- und max. 5 EDTA- (oder zwei CPT-) Blutröhrchen, d.h. insgesamt max. 31 ml Blut **zusätzlich** abnehmen. In seltenen Fällen können trotz korrekter Durchführung Komplikationen wie Ohnmacht, Schwindel, Blutergüsse an der Punktionsstelle (Hämatom), Nervenverletzungen oder eine arterielle Punktion auftreten. Sollte bei Ihnen bekannt sein, dass Sie grundsätzlich Probleme bei Blutentnahmen haben, dann teilen Sie das bitte dem Studienpersonal mit.

Für bestimmte Fragestellungen kann es interessant sein, auch eine **Urin- bzw. Stuhlprobe** zu untersuchen und die Ergebnisse mit den übrigen gewonnenen Daten zu vergleichen. Die Bereitstellung von Urin- und Stuhlproben ist für Sie mit keinem zusätzlichen Risiko verbunden.

Wenn bei Ihnen im Rahmen der Diagnostik von COVID-19 ein **Nasen-/Rachenabstrich** genommen wird, möchten wir hiervon das Restmaterial am Tupfer bzw. im Transportmedium für weiterführende Untersuchungen am Virus (=SARS-CoV-2), dem Mikrobiom (Flora des Nasen-/Rachenraums) bzw. weiterer COVID-19 relevanter Faktoren vornehmen.

Galle: Wenn bei Ihnen ein Eingriff an den Gallewegen notwendig wird und im Rahmen der Diagnostik Galleproben gewonnen werden, würden wir hiervon 5-10 ml Galle zur Analyse der darin befindlichen Eiweiße, Gallensalze, microRNAs und Zellbestandteile abfüllen. Aus letzteren können dann im Labor „Gallengang-ähnliche“ Zellen gewonnen und angezüchtet werden (Organoide). Hierfür wird **kein zusätzlicher Eingriff** vorgenommen, sondern nur im Rahmen der endoskopischen Untersuchung (Gastroskopie, ERC, ERCP) bzw. im Rahmen der Anlage einer Galledrainage (PTC) gewonnenes, für andere Untersuchungen nicht benötigtes, Material verwendet werden.

Gewebeproben/Biopsien: Wenn bei Ihnen eine Leber-, Nieren-, Lungenbiopsie, Endoskopie mit Darmbiopsien oder Bauchspeicheldrüsenbiopsien, eine Operation oder ein radiologisch-interventioneller Eingriff notwendig wird und nach der Gewinnung des für die Pathologie bzw. die anderen vorgesehenen Untersuchungen notwendigen Materials noch Gewebe zur Verfügung steht, würde hiervon eine Probe entnommen werden. Aus dieser Probe oder Biopsiematerial könnte ein auf Ihre Erkrankung zugeschnittenes Zellmodell entwickelt werden, um das Erfassen von Therapieresistenzen sowie die Untersuchung grundlagenwissenschaftlicher Fragestellungen der personalisierten Medizin zu realisieren. Zudem wird ein Teil der Probe für molekularbiologische Untersuchungen weggefroren. Für die beschriebenen Prozesse wird **kein zusätzlicher Eingriff** vorgenommen, sondern es wird z.B. nach Gewinnung der Proben für die Diagnostik eine weitere Probe für die Forschung durch den bereits gelegten Kanal (Biopsie-Trokar) entnommen. Sie werden keiner zusätzlichen Belastung ausgesetzt sein. Nicht zur Diagnostik in der Pathologie benötigte Paraffinschnitte können für weitere Forschungsanalysen zur Verfügung gestellt werden.

Wenn bei Ihnen eine **Magen- oder Darmspiegelung** erfolgt, würden wir, Ihr Einverständnis vorausgesetzt, zwei bis vier **zusätzliche** 2-3 mm große Proben für die weitere Forschungsanalytik (Molekularbiologie, Erstellung Zellmodell) entnehmen. Hierbei besteht ein sehr geringes Risiko für eine Nachblutung bzw. eine Verletzung des Gewebes. Es werden nur Proben entnommen, falls bei Ihnen im Rahmen der Magen-/Darmspiegelung für die Diagnostik sowieso Proben entnommen werden.

Portalvenenblut, Milzvenenblut: Wenn bei Ihnen ein Eingriff an der Leber zur Anlage eines TIPS durchgeführt wird, würden wir im Rahmen des Eingriffs 5-10 ml Blut aus der Pfortader sowie der oberen Hohlvene zur Analyse der darin befindlichen Eiweiße, Gallensalze, microRNAs, Virus-RNA, Virus-DNA sowie verschiedener Signal- und Botenstoffe abnehmen. Hierfür wird **kein zusätzlicher Eingriff** vorgenommen, sondern nur im Rahmen der vorgesehenen TIPS-Anlage bzw. im Rahmen der geplanten Portalvenendruckmessung Blut über den bereits für den Eingriff liegenden Katheter entnommen.

b. Risiken bei der Datenspende:

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten 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. Die Zuständigen der Biomaterialbank versichern Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Proben und Daten nur an Projekte weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können (siehe Punkt 8: „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?“).

c. Zufallsbefunde:

Bei genetischen Untersuchungen können sich Hinweise auf bestehende (oder vielleicht in Zukunft auftretende) Erkrankungen ergeben, die nicht im Zusammenhang mit den Zielen der Studie stehen (sog. Zufallsbefunde). Wir werden Sie auf Wunsch über solche Befunde informieren. Jedoch kann die Mitteilung von Zufallsbefunden für Ihre und die weitere Lebensführung Ihrer Blutsverwandten unter Umständen weitreichende Konsequenzen haben. Zum Beispiel kann es sein, dass Sie diese Informationen beim Abschluss einer Versicherung oder im Rahmen einer Gesundheitsuntersuchung im Hinblick auf die Erlangung einer Beamtenstelle angeben müssen. Wegen solchen möglichen negativen Konsequenzen und auch aufgrund des verfassungsrechtlich verbürgten Rechts auf Nichtwissen ist die Entscheidung über den Umgang mit entsprechenden Befunden Ihnen überlassen.

Wenn Sie also nicht über Zufallsbefunde oder lediglich über solche, bei denen voraussichtlich die Möglichkeit der Verhinderung oder frühzeitigen Behandlung von Erkrankungen besteht, informiert werden möchten, kreuzen Sie bitte die entsprechende Option in der Einwilligungserklärung an.

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. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt. Eine Rückmeldung kann erfolgen, wenn eine Information für Ihre Gesundheit aus unserer Sicht von erheblicher Bedeutung ist. Dies ist dann der Fall, wenn der Ausbruch einer (ggf. lebensbedrohlichen) Krankheit vermieden oder eine bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit behandelt werden kann. Unter Umständen müssen Sie die Information dann allerdings bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Versicherung) offenbaren. Falls Sie nicht informiert werden möchten, streichen Sie bitte die Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme (s. unten Punkt 11).

6. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Alle derzeit durchgeführten wie auch künftige medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses für die Krankheitsentstehung und die Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen ab.

7. Welche Voraussetzungen gelten für die Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

a. Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung Ihrer Biomaterialien samt den zugehörigen personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken ist Ihre schriftliche Einwilligung. Ihre Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden (siehe auch Punkt 12 „Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?“).

b. Ihre Biomaterialien und Daten werden in der Biomaterialbank des Universitätsklinikums Magdeburg A.ö.R. unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen unbefristet aufbewahrt und auf Antrag für Forschungszwecke herausgegeben. Sie werden nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert.

8. Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten und wie werden sie geschützt?

a. Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach ihrer Gewinnung durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert, verschlüsselt). Pseudonymisierung bedeutet, dass Ihr Name oder andere Identifikationsmerkmale durch einen Code ersetzt werden, um die Feststellung Ihrer Identität auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. Dieser „Schlüssel“ (Verbindung zwischen Ihrem Namen bzw. Ihren Identifikationsmerkmalen und dem Code) wird getrennt von Ihren übrigen Befunden oder Informationen aufbewahrt. Zugang zu dem Schlüssel haben ausschließlich die Mitarbeiter/Prüfer* der Biobank (Vorstand der Biobank sowie Proben-bearbeitende Mitarbeiter*). Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Nach der ersten Pseudonymisierung wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Diese doppelte Kodierung erfolgt durch das Programm der Biobank (*GenoMatch*) und schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitestgehend aus. Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Eine Entschlüsselung erfolgt nur bei fehlender / unzureichender Eingabe des Minimaldatensatzes zur Ergänzung der fehlenden Laborwerte und Hauptdiagnosen bzw. bei Rücknahme des Einverständnisses zur Vernichtung sämtlicher Materialien. Sobald es nach dem Forschungszweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert, d.h. in der Weise verändert, dass eine Identifizierung Ihrer Person nicht mehr oder nur mit unverhältnismäßig großem Aufwand möglich sein wird. Die während der Studie erhobenen Daten werden für unbestimmte Zeit aufbewahrt.

Die Daten werden ausschließlich zu Zwecken dieser Studie verwendet. Wir weisen darauf hin, dass bereits anonymisierte und pseudonymisierte Daten/Proben/Aufnahmen und Daten, die in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, **nicht mehr auf Wunsch gelöscht/vernichtet werden können**.

b. Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben am Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R., in dem die Proben und Daten gewonnen wurden und werden dort getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten gespeichert. Ein Zugriff auf sie erfolgt nur, um entweder weitere oder fehlende medizinische Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (s. unten Punkt 11). Eine Weitergabe der personenbezogenen Daten an Forscher* oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, **erfolgt nicht**.

c. Die doppelt verschlüsselten Biomaterialien und die pseudonymisierten medizinischen Daten können auf Antrag für medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an andere Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland weitergegeben werden, unter Umständen auch in Länder, in denen die Datenschutzerfordernungen niedriger sind als in der Europäischen Union. Die Weitergabe dient einzig dem Studienzweck. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit

medizinischen Datensätzen in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind.

d. Biomaterialien und Daten, die an Dritte weitergegeben wurden, dürfen nur für den beantragten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird vernichtet.

e. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Eine Veröffentlichung z.B. des gesamten Genoms (= Erbguts) ist damit ohne spezifische individuelle Einwilligung ausgeschlossen!

Datenverantwortliche und Datenschutzbeauftragte:

Die Verantwortlichen für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten sind die Studienleiter* (siehe Punkt 12). Sie haben das Recht, von den Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung für deren Verarbeitung verlangen (siehe Punkt 13).

Bei Anliegen, Fragen oder Beschwerden zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen wenden Sie sich bitte zunächst an die Studienleiter* oder an den Datenschutzbeauftragten* des Universitätsklinikums Magdeburg A.ö.R.

Der Umgang mit Ihren Daten entspricht den gesetzlichen Vorgaben der EU- Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO), sowie dem Landesdatenschutz Sachsen-Anhalt. Ausführliche Angaben finden Sie in der Einwilligungserklärung.

Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der DS-GVO festgelegten Rechte informiert (Artikel 12 ff. DS-GVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen).

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie) (Artikel 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtigen personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

Recht auf Löschung

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 DS-GVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an ihren Prüfer* oder an den Datenschutzbeauftragten* der Prüfstelle (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 (2) und Artikel 19 DS-GVO). Wir weisen darauf hin, dass bereits anonymisierte und pseudonymisierte Daten/Proben/Aufnahmen und Daten, die in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, **nicht mehr auf Wunsch gelöscht/vernichtet werden können.**

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen* für die Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DS-GVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Artikel 21 DS-GVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Probandeninformation- und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen Studie genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DS-GVO).

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für Ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DS-GVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer* oder an den Datenschutzbeauftragten* Ihrer Prüfstelle. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstoßen.

Kontaktdaten Prüfstelle Magdeburg

Datenschutzbeauftragte		Datenschutz-Aufsichtsbehörde (Landesbehörde Sachsen-Anhalt)	
Name:	Datenschutzbeauftragte der Universitätsmedizin Magdeburg <i>(Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg und Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R.)</i>	Name:	Datenschutzbeauftragte des Landes Sachsen-Anhalt
Adresse:	Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R. Leipziger Str. 44 39120 Magdeburg	Adresse:	<i>Geschäftsstelle/Besuchersadresse:</i> Leiterstr. 9; 39104 Magdeburg <i>Postadresse:</i> Postfach:1947, 39009 Magdeburg
Telefon:	+49-391-67-15753	Telefon:	+49-391-81803-0
		Fax:	+49-391-81803-33
E-Mail	datenschutz@med.ovgu.de	E-Mail	poststelle@fd.sachsen-anhalt.de

9. Versicherung

Während Ihrer Studienteilnahme sind Sie über die Betriebshaftpflichtversicherung des Universitätsklinikum Magdeburg A.ö.R. versichert.

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

Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten erhalten Sie keine Aufwandsentschädigung. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Mit der Überlassung der Biomaterialien an die Biomaterialbank des Universitätsklinikums Magdeburg A.ö.R. werden diese Eigentum des Universitätsklinikums Magdeburg A.ö.R. Ferner ermächtigen Sie die Biomaterialbank Ihre Daten zu nutzen. Dabei haben Sie das Recht, Einsicht in die gespeicherten Daten zu nehmen und fehlerhaft gespeicherte oder bearbeitete Daten durch die Studienverantwortlichen korrigieren zu lassen.

11. 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 Ihnen bzw. dem von Ihnen angegebenen Hausarzt* eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (s. oben Punkt 5).

Ein erneuter Kontakt würde durch an der Biomaterialbank beteiligte Ärzte* der o.g. Kliniken telefonisch und schriftlich über die bei uns hinterlegte Anschrift erfolgen.

Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

12. 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 eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Biomaterialien vernichtet und die dazu gehörenden Daten gelöscht werden sollen, oder ob sie in anonymisierter Form für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihrer Person gelöscht wurde, ist eine Vernichtung jedoch nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Trotz Widerrufs kann eine spätere Zuordnung des **genetischen** Materials zu Ihrer Person über andere Quellen niemals ausgeschlossen werden.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an die Studienleiter* (siehe unten).

13. Ansprechpartner* Biomaterialbank:

Für weitere Rückfragen können Sie sich an folgende Personen wenden: Prof. Dr. Verena Keitel-Anselmino (verena.keitel-anselmino@med.ovgu.de; Prof. Dr. Ulf Kahlert (ulf.kahlert@med.ovgu.de), Prof. Dr. Peter Mertens (peter.mertens@med.ovgu.de); PD Dr. Jazan Omari (jazan.omari@med.ovgu.de)

*Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat nur redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung.