



Patienteninformation
**zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung,
Verarbeitung und Nutzung von Daten in der
Europäischen Epilepsy Brain Bank (EEBB)**

Kontakt EEBB:

Prof. Dr. Ingmar Blümcke
Neuropathologisches Institut
Universitätsklinikum Erlangen
Tel. +49 9131 85 26031
E-mail: bluemcke@uk-erlangen.de

Kontakt Epilepsiezentrum:

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie werden gegenwärtig als Patient * am Universitätsklinikum Erlangen ärztlich behandelt. Das Krankenhaus unterstützt und betreibt eine Biobank (Europäische Gewebe-Bank für Epilepsieerkrankte = European Epilepsy Brain Bank, nachfolgend EEBB genannt). Bei dieser EEBB-Biobank handelt es sich um eine Sammlung von menschlichem Blut, Nervenwasser und Gehirngewebe, verknüpft mit ausgewählten medizinischen Daten.

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 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 möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der EEBB, 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, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an Herrn Prof. Dr. Ingmar Blümcke, Direktor des Neuropathologischen Instituts des Universitätsklinikum Erlangen und Leiter der EEBB wenden.

* Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein.

1. Ziele der EEBB

Die European Epilepsy Brain Bank (nachfolgend EEBB genannt) dient dem Zweck der Erfassung von Ursachen einer Epilepsie, deren Häufigkeit sowie dem Erfolg einer Epilepsie-chirurgischen Therapie (im Sinne der vollständigen Anfallskontrolle).

Hierfür werden an den zur Verfügung stehenden Gewebeproben standardisierte diagnostische Verfahren mittels Licht-, Laser oder Elektronenmikroskopie eingesetzt um spezifische Zellveränderungen mittels Antikörper-Färbungen, elektrophysiologischen Messungen oder Zellkultur-Untersuchungen nachzuweisen und die hierfür ursächlich beteiligten Moleküle und Gene zu identifizieren. Daher werden auch Methoden eingesetzt, mit denen wir Ihre gesamte Erbsubstanz untersuchen können (sog. genomische und epigenomische Sequenzierungen).

Die wissenschaftlich erhobenen Befunde werden mit Ihren in verschlüsselter Form gespeicherten Krankheitsdaten verglichen und können uns einen Aufschluss über die Ursache und den Verlauf Ihrer Epilepsie-Erkrankung vermitteln. Die Verschlüsselung erfolgt pseudonymisiert, d.h. sie kann bei Bedarf wieder entschlüsselt werden (siehe auch Erläuterungen unter Punkt 8). Wir erhoffen uns aus diesen Untersuchungen neue Hinweise für zukünftige Behandlungsmethoden, die eine zielgerichtete Therapie bei jedem einzelnen Epilepsie-Patienten ermöglichen oder den Verlauf einer bestimmten medikamentösen bzw. chirurgischen Therapie vorhersagen können.

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

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe, Blut und Nervenwasser, die im Laufe Ihres derzeitigen Krankenhausaufenthaltes zum Zweck der Untersuchung und Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden. Hinzu kommen 10ml venösen Blutes, die *zusätzlich* gewonnen werden. Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten wie Alter zum Zeitpunkt des ersten Anfalls, Dauer der Erkrankung, erhobene Befunde der eingehenden Epilepsiediagnostik (z.B. Hirnstrommessungen, Bildgebung) und bisherige Therapie. Darüber hinaus soll erfasst werden, ob und welche strukturelle Ursache Ihrer Epilepsie nachgewiesen werden konnte, und ob ähnliche Veränderungen auch bei ihren Verwandten aufgetreten sind.

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die Erforschung von Epilepsien oder anderen Erkrankungen des zentralen Nervensystems verwendet. Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. Deshalb werden an Ihren Biomaterialien möglicherweise auch genetische Untersuchungen, also Untersuchungen der Erbsubstanz, durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihres gesamten Genoms. Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit an der EEBB aufbewahrt und die medizinische Forschung bereitgestellt werden.

Sie haben das Recht, in Ihrer Einwilligungserklärung individuelle Eingrenzungen vorzunehmen. Diese Eingrenzungen beziehen sich auf die Weitergabe der Materialien an Dritte sowie die Durchführung Genom-weiter Untersuchungen durch ein sog. "whole exome sequencing". Auf Seite 6 können Sie Ihre individuellen Eingrenzungen wenn gewünscht spezifizieren.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken:

Da wir für die Biobank lediglich Körpermaterial verwenden wollen, das im Rahmen der bei Ihnen vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen wird und als Restmaterial normalerweise vernichtet würde, ist die Spende für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Bei Ihnen ist aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen ohnehin eine Blutentnahme geplant. In deren Rahmen möchten wir 10 ml Blut zusätzlich abnehmen (das entspricht etwa 1 Esslöffel). Diese Entnahme ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden. 3

b. Weitere Risiken:

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

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 (siehe Punkt 10).

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.

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 11 „Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?“).

b. Ihre Biomaterialien und Daten werden in der EEBB unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen unbefristet aufbewahrt und auf Antrag für Forschungszwecke herausgegeben. Sie werden nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert.

c. Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethikkommission bewertet wurde. Die Ethikkommission prüft die ethischen und rechtlichen Aspekte des Forschungsprojekts.

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). Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Diese doppelte Kodierung 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. Die Zuordnung zwischen den Pseudonymen und Ihrer Person ist nur befugten Personen aus der Forschungsgruppe möglich, die der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen und auf die Einhaltung des Datenschutzes verpflichtet sind.

b. Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in dem Krankenhaus, 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 (siehe Punkt 10). Eine Weitergabe der personenbezogenen Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

c. Die doppelt verschlüsselten Biomaterialien und medizinische Daten können auf Antrag für medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an andere 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.

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 an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet.

e. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

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 EEBB werden diese Eigentum des Universitätsklinikums Erlangen. Ferner ermächtigen Sie die EEBB, Ihre Daten zu nutzen. Dabei haben Sie das Recht, fehlerhaft gespeicherte oder bearbeitete Daten jederzeit zu berichtigen.

Für die Bereitstellung der Proben und Daten kann die Biobank von den Nutzern eine Aufwandsentschädigung erheben.

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 Ihnen /Ihrem behandelnden Arzt/Studienarzt/ Ihrem Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe Punkt 5).*

Sollte eine Kontaktaufnahme notwendig werden, wird sich zunächst ein Mitarbeiter mit dem behandelnden Krankenhausarzt am Universitätsklinikum Erlangen in Verbindung setzen. Der behandelnde Arzt wird Sie dann schriftlich oder telefonisch kontaktieren.

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

11. 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:

Prof. Dr. Ingmar Blümcke
Direktor Neuropathologisches Institut
Universitätsklinikum Erlangen
Schwabachanlage 6
91054 Erlangen
Tel. +49-9131-8526031
Fax +49-9131-8526033

Einwilligungserklärung

Patient: _____
(Name, Vorname)

Geb.-Datum: _____

Ich bin damit einverstanden, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die EEBB gegeben und für medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an die EEBB.

Ich habe die Informationsschrift gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen.

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.

Eingrenzungen

Sie haben das Recht, in Ihrer Einwilligungserklärung individuelle Eingrenzungen vorzunehmen (falls nicht gewünscht, bitte "nein" ankreuzen):

- Weitergabe der Materialien an Dritte **nein**
- Genom-weiter Analysen durch "whole exome sequencing" **nein**

Spätere Kontaktaufnahme

Ich bin damit einverstanden, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde (falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen)

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien, **nein**
- zum Zweck der Einwilligung in den Abgleich mit anderen Datenbanken, **nein**
- zum Zweck der Rückmeldung für mich gesundheitsrelevanter Ergebnisse **nein**

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 Epilepsiezentrum des Universitätsklinikums Erlangen wie in der Information beschrieben

- personenbezogene Daten von mir erhebt und speichert,
- weitere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen entnimmt,
- und die Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien pseudonymisiert (das heißt verschlüsselt) der EEBB für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.

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

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Epilepsiezentrum Erlangen.

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Ort, Datum (vom Patienten einzutragen) Unterschrift des Patienten

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

Name des Arztes in Druckbuchstaben

Ort, Datum Unterschrift des Arztes