



Patientendaten oder Patientenaufkleber:

Name / Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Molekulares Tumorboard (MTB)

Universitätsmedizin Mannheim

Projekt- und Datenverantwortliche des Molekularen Tumorboards:

Leiter: Prof. Dr. med. Daniel Nowak , Prof. Dr. Dr. med. Sonja Loges

Prof. Dr. med. Wolf-Karsten Hofmann

Prof. Dr. med. Matthias Ebert

Prof. Dr. med. Alexander Marx

Prof. Dr. med. Michael Neumaier

Prof. Dr. med. Andreas Teufel

Dr. med. Fabian Siegel

Theodor-Kutzer-Ufer 1-3

68167 Mannheim

Telefon: +49 621 383-4115

Telefax: +49 621 383-4201

daniel.nowak@medma.uni-heidelberg.de

Datenschutzbeauftragter der Universitätsklinik Mannheim GmbH:

Michael Hoffmann

Theodor-Kutzer-Ufer 1-3

68167 Mannheim

datenschutzbeauftragter@umm.de

Patienteninformation und Einwilligungserklärungen zur Verwendung von Körpermaterialien und Daten im Rahmen eines Molekularen Tumorboards (MTB) und Medizinischer Forschung unter Berücksichtigung von Gendiagnostikgesetz (GenDG) und EU-Datenschutz-Grundverordnung (EU DSGVO)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Tumorerkrankungen gehören auch heute noch zu den häufigsten Krankheitsursachen in unserer Gesellschaft, und ihre Ursachen sind vielfältig. Krebszellen entstehen, wenn in gesunden Körperzellen bestimmte Gene, welche für normale Gewebefunktionen notwendig sind, geschädigt und/oder ganz ausgeschaltet oder verändert werden. Nach heutigen Erkenntnissen entsteht Krebs also zu einem wesentlichen Teil durch die Veränderung von genetischer Information in einer Organzelle. Moderne Diagnostik, Therapie und Erforschung von Krebserkrankungen ist zunehmend auf die Verwendung molekularer Untersuchungstechniken zellulärer Bestandteile und insbesondere des Erbguts angewiesen. Die Verfügbarkeit neuer Techniken zur schnellen und umfangreichen Entschlüsselung des Erbguts ermöglicht der Krebsmedizin neue Chancen, um Tumorerkrankungen besser verstehen und diagnostizieren zu können und die Erkrankungen personalisiert mit modernen Therapien behandeln zu können. Insbesondere nach fachgerechter Abarbeitung optimierter Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften stellt sich häufig die Frage nach der Behandlung von Rezidiven oder Tumorerkrankungen mit fortgeschrittenen Verläufen. In diesem Zusammenhang bieten individualisierte Therapiekonzepte basierend auf molekularen Untersuchungen manchmal Chancen auf eine weitere positive Beeinflussung des Krankheitsverlaufs.

Bei der Verwendung molekularer Untersuchungstechniken um Krebszellen zu untersuchen, fallen immer größere Datenmengen an, deren Auswertung und Beurteilung in Hinblick auf die Bedeutung für die Erkrankung immer komplexer wird. Um die Ergebnisse solcher Untersuchungen bestmöglich für Patienten einzusetzen, ist in der Krebsmedizin das Konzept eines sogenannten „Molekularen Tumorboards“ entstanden. Hierbei handelt es sich um eine interdisziplinäre Zusammenkunft von spezialisierten Ärzten, Wissenschaftlern und Informatikern, die gemeinsam molekulare Daten von Tumorzellen interpretieren und versuchen eine individualisierte zielgerichtete Therapieempfehlung für Patienten zu erarbeiten.

Auch an der Universitätsmedizin Mannheim möchten wir Ihnen die Möglichkeit einer Fallbesprechung in einem **Molekularen Tumorboard** anbieten und ihr behandelnder Arzt hat Sie hierfür vorgeschlagen.

Aufklärung bezüglich der molekulargenetischen Untersuchung Ihrer Tumorerkrankung

Die moderne Medizin kennt inzwischen wichtige molekulare Defekte bei einer Vielzahl unterschiedlicher Tumore und hat bereits Wege gefunden, manche dieser Informationen für eine individuellere und gezieltere Therapie beim Patienten zu nutzen. Daher sind genetische Untersuchungen am Tumor von zentraler Bedeutung, und diese werden an unserem Klinikum mit modernsten Labormethoden auf verschiedenen molekularen Ebenen durchgeführt. Hierbei kommt meist die

sog. Hochdurchsatz DNA-Sequenzierung („Next Generation Sequencing“ - NGS) zum Einsatz, mit welcher sich der genetische Code eines Tumors vollständig entschlüsseln lässt. Die erhaltenen genetischen Daten und die darauf beruhenden Auswertungen stellen die Basis dar, auf der Ihr Arzt oder Ihre Ärztin eine individualisierte Therapie für Sie zu finden versucht.

Im Rahmen der bei Ihnen durchgeführten Diagnostik und Behandlung werden aus Biopsie- und/oder aus dem entfernten Tumorgewebe die genetischen Informationen Ihres Tumors (DNA und RNA) analysiert. Die extreme Vielfalt von Mutationen und ihre verstreute Lage im Erbgut können es erforderlich machen, dass nicht nur die statistisch am häufigsten mutierten Gene untersucht werden müssen (durch sog. Panelsequenzierung), sondern auch alle aktiven Genregionen (durch sog. Exomsequenzierung) oder gar das gesamte Erbgut der Tumorzellen (durch sog. Ganzgenomsequenzierung).

Dabei finden sich in der Tumor-DNA häufig auch genetische Veränderungen, deren Bedeutung für die Krebsentstehung nicht unmittelbar abgeschätzt werden kann (sog. Varianten unklarer Bedeutung; VUS). Wir prüfen daher grundsätzlich, dass solche Varianten tatsächlich Teil der Erbinformation des Tumors sind und nicht zu Ihrem normalen genetischen Fingerabdruck gehören. Hierzu benötigen wir von Ihnen die genetische Information einer Normalgewebekontrolle zweifelsfrei gesunder Körperzellen (sog. Keimbahnkontrolle), um die molekulargenetischen Ergebnisse aus der Tumor-DNA eindeutiger interpretieren zu können. Für die Keimbahnkontrolle eignen sich z.B. weiße Blutkörperchen in einer Blutprobe, Haarzellen oder Zellen eines Mundschleimhautabstrichs.

Weil Untersuchungen der Keimbahn-DNA zur Feststellung vererbbarer genetischer Eigenschaften im Rahmen der Heilkunst in Deutschland dem Gendiagnostikgesetz (GenDG vom 31.7.2010) unterliegen, kann die oben beschriebene diagnostische genetische Untersuchung von Keimbahn DNA erst dann durchgeführt werden, wenn Sie von Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrer behandelnden Ärztin über die Natur der genetischen Untersuchung ausreichend aufgeklärt wurden und in die Durchführung eingewilligt haben. Dies dokumentieren Sie am Ende dieser Einwilligungserklärung durch Ihre Unterschrift.

Bei einem kleinen Prozentsatz von Tumor-Patienten oder -Patientinnen finden sich auch in der Keimbahnkontrolle bereits bekannte Tumor-verursachende Mutationen. In diesem Fall läge bei Ihnen und ggfs. in Ihrer Familie eine erbliche Tumorerkrankung vor. Sollte diese Situation eintreten, würden wir die umfangreiche humangenetische Untersuchung auch gesunder blutsverwandter Familienangehöriger durch eine entsprechend qualifizierte ärztliche Person zu deren Vorsorge (sog. prädiktive genetische Untersuchung) anbieten.

Darüber hinaus finden sich bei der Hochdurchsatzuntersuchung der Keimbahn-DNA gelegentlich humangenetisch relevante Ergebnisse. Sie können entscheiden, ob Sie über eine nachgewiesene Veranlagung (Prädisposition) zur Entstehung bestimmter Tumorerkrankungen oder andere genetische Veranlagungen informiert werden möchten. Es besteht keine Verpflichtung unsererseits, humangenetische Zufallsbefunde zu untersuchen oder eine diagnostische Haftung für diese zu übernehmen. Es besteht keine Verpflichtung unsererseits, über die Tumordiagnostik hinausgehend humangenetische Zufallsbefunde zu untersuchen oder eine diagnostische Haftung für diese zu übernehmen.

Aufklärung bezüglich der Nutzung von Biomaterial für die molekulargenetische Tumorforschung

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Um Krankheiten zu verstehen, ist es wichtig, mehr über die zugrundeliegenden biologischen Abläufe zu erfahren. So wissen wir heute, dass zum Beispiel die Erbsubstanz (Gene) bei der Entstehung und Behandlung von Krankheiten eine wichtige Rolle spielt. **Deshalb fragen wir unsere Patienten / Probanden* und daher auch Sie, ob sie bereit sind, uns bestimmte Körpermaterialien und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen.** Die Körpermaterialien wie z.B. Blut, Urin oder Gewebe sollen im Rahmen Ihrer Fallbesprechung im Molekularen Tumorboard gesammelt und mit zugehörigen medizinischen Daten verknüpft werden. Das Molekulare Tumorboard wird derzeit betrieben von der III. Medizinischen Klinik für Hämatologie und Onkologie der Universitätsmedizin Mannheim.

Ihre Einwilligung in eine Verwendung von Biomaterialien und zugehörigen Daten ist 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 des Molekularen Tumorboards und der damit gegebenenfalls verbundenen Verwendung Ihrer Biomaterialien, 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.

1. Welche Ziele verfolgt das Molekulare Tumorboard?

Das Molekulare Tumorboard verfolgt folgende Ziele:

- Zielführende Koordination und Indikationsstellung molekularer diagnostischer Verfahren für Tumor / Leukämiepatienten unter Einbeziehung lokaler Strukturen (Pathologisches Institut, Wissenschaftliches Labor der III. Medizinischen Klinik, II. Medizinische Klinik, IKC, Bioinformatik) und ggf. externer Anbieter.
- Interdisziplinäre Diskussion von Fällen ohne erfolgsversprechende Standard- Therapieoptionen, die von einer zielgerichteten Therapie im Rahmen klinischer Studien mit experimentellen Substanzen oder einem individuellen Heilversuch profitieren könnten.
- Festlegung von standardisierten Mindestanforderungen an die Verwendung molekularer Daten.
- Gegebenenfalls Initiierung interdisziplinärer Forschungsprojekte zur Integration von „big data“ und künstlicher Intelligenz (Radiologie / Molekulare Daten / Klinische Daten / Klinik 4.0 / MIRACUM).

Das Molekulare Tumorboard dient ferner der Förderung der medizinischen Forschung. Dazu sollen die gesammelten Biomaterialien und zugehörige Daten langfristig aufbewahrt werden und der Forschung zur Verfügung stehen, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern. Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen oder krankheitsauslösende Veranlagungen nachzuweisen. Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge ermittelt werden.

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

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten, die im Laufe Ihres derzeitigen Krankenhausaufenthaltes/Arztbesuches zum Zweck der Untersuchung oder Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden.

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Wir fragen Sie nach einer sehr breit gefassten Erlaubnis zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten. Diese werden für medizinische Forschung bereitgestellt, die die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung **von Erkrankungen verbessern soll. Sie sollen im Sinne eines möglichst großen Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden.** Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannt Krankheiten und genetische Zusammenhänge beziehen. Weil sich in der Forschung immer wieder neue Fragen ergeben, kann es sein, dass Ihre Proben und Daten auch für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden, die man heute noch nicht absehen kann. Ihre Biomaterialien und Daten werden nicht für Forschungsvorhaben verwendet, die von der Ethik-Kommission, die das Vorhaben bewertet, als unethisch erachtet werden (s.u. Ziff. 7e).

Möglicherweise werden an Ihren Biomaterialien auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).

Aus logistischen Gründen ist es dem Molekularen Tumorboard nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

Die Biomaterialien und Daten sollen bis zu 30 Jahre aufbewahrt werden. Spätestens danach werden die Biomaterialien vernichtet und die personenbezogenen Daten gelöscht.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

Da wir 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.

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. Unter Punkt 7 „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?“ erläutern wir Ihnen genauer, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird.

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. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnte. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen (siehe unten Punkt 9).

Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten (siehe auch unten Punkt 9). Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei jedoch, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

Da auch Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz möglich/vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Auswirkungen auf Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

Eine gesonderte Einwilligungserklärung bezüglich solcher genetisch relevanter Ergebnisse aus dieser Untersuchung finden Sie auf Seite 9.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für die Allgemeinheit?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Entwicklung von verbesserten Behandlungs- und Vorbeugungsmaßnahmen.

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

a. Kodierung Ihrer Biomaterialien und Daten

Zugang zu allen Daten, die Ihre Person unmittelbar identifizieren (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) haben die behandelnden Ärzte und Mitglieder des Molekularen Tumorboards. Für Forschungszwecke dritter werden Ihre Materialien nach Gewinnung der Biomaterialien durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert). Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke an Dritte zur Verfügung gestellt.

Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in der Universitätsmedizin Mannheim, ähnlich wie alle Ihre im Rahmen Ihrer Behandlung entstehenden Daten (Arztbriefe, Befunde etc.). Für Dritte können die Proben und Daten deshalb nicht ohne Mitwirkung dieser Einrichtung Ihrer Person zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (siehe unten Punkt 9). **Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.**

b. Die Weitergabe von Biomaterialien und Daten

Die kodierten Biomaterialien und medizinischen Daten werden von den oben genannten Einrichtungen aufbewahrt, können aber für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln unter Umständen auch an andere Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen innerhalb der EU weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Biomaterialien und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Klinik zurückgegeben oder vernichtet.

c. Die Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union

Ihre Proben und Daten können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt, oder, wenn dies nicht erfolgt ist,
- Das Molekulare Tumorboard vereinbart mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. In dem Fall, dass dies eintritt könnten Sie beim Molekularen Tumorboard eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

Darüber hinaus kann es aber auch vorkommen, dass Proben und Daten an Forschungspartner in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die keine dieser beiden Voraussetzungen erfüllt ist. Diese Länder haben **möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau** als die EU. Das Molekulare Tumorboard sichert zu, auch in diesen

Fällen die Forschungspartner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung ihrer Rechte unterstützen könnte. **Eine Weitergabe Ihrer Proben und Daten kann in diesem Fall nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.**

d. Bewertung durch eine Ethik-Kommission

Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethik-Kommission bewertet wurde.

e. Veröffentlichungen

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme genetischer Informationen in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

8. Erlangen Sie oder das Molekulare Tumorboard einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

Mit der Überlassung der Biomaterialien an das Molekulare Tumorboard werden diese Eigentum des Molekularen Tumorboards. Ferner ermächtigen Sie Das Molekulare Tumorboard Ihre Daten Ihre Daten zur Erforschung von Tumorerkrankungen zu nutzen..

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.

Das Molekulare Tumorboard verwendet Ihre Biomaterialien und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft.

9. Erfolg 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 in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen /Ihrem behandelnden Arzt/Studienarzt/ Ihrem Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt 5).

Kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung bitte an, ob Sie eine erneute Kontaktaufnahme in diesen Fällen wünschen oder nicht.

10. 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. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben und Daten bleibt davon jedoch unberührt.

Im Falle des Widerrufs werden die Biomaterialien vernichtet und die Daten gelöscht. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Statt der Vernichtung bzw. Löschung können Sie auch zustimmen, dass die Biomaterialien und Daten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke weiterverwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt (siehe oben Punkt 7a/b). Eine solche Anonymisierung Ihrer Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person allerdings niemals völlig ausschließen. Sobald die Anonymisierung erfolgt ist, ist außerdem eine gezielte Vernichtung aufgrund Ihrer Entscheidung nicht mehr möglich.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an die im Briefkopf genannte Adresse.

11. Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie?

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der EU Datenschutz-Grundverordnung.

Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist Prof. Dr. med. Daniel Nowak, Leiter des Molekularen Tumorboards.

Sie können vom Molekularen Tumorboard im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihnen

zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Für die Ausübung dieser Rechte können Sie sich an das Molekulare Tumorboard wenden.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Mannheim wenden: Michael Hoffmann, Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim, datenschutzbeauftragter@umm.de

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

12. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihren Studienarzt, bevor Sie Ihre Einwilligung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an das Molekulare Tumorboard wenden.



Molekulares Tumorboard (MTB)

Universitätsmedizin Mannheim

Projekt- und Datenverantwortliche des Molekularen Tumorboards:

Leiter: Prof. Dr. med. Daniel Nowak, Prof. Dr. Dr. med. Sonja Loges

Prof. Dr. med. Wolf-Karsten Hofmann

Prof. Dr. med. Matthias Ebert

Prof. Dr. med. Alexander Marx

Prof. Dr. med. Michael Neumaier

Prof. Dr. med. Andreas Teufel

Dr. med. Fabian Siegel

Theodor-Kutzer-Ufer 1-3

68167 Mannheim

Telefon: +49 621 383-4115

Telefax: +49 621 383-4201

daniel.nowak@medma.uni-heidelberg.de

Datenschutzbeauftragter der Universitätsklinik Mannheim GmbH:

Michael Hoffmann

Theodor-Kutzer-Ufer 1-3

68167 Mannheim

datenschutzbeauftragter@umm.de

Einwilligungserklärung zur Biomaterial- und Datenanalyse im Molekularen Tumorboard

Zusammenfassende Punkte Ihres freiwilligen Einverständnisses

Mit meiner Unterschrift willige ich ein und bestätige, dass

- ich von meinem / meiner behandelnden Arzt / Ärztin bzgl. der diagnostischen Erfordernisse – mit besonderer Ausführlichkeit zu den ggfs. hierfür notwendigen molekulargenetischen Untersuchungen - für eine optimale medizinische Behandlung meiner Tumorerkrankung informiert wurde.
- ich diese Patienteninformation und Einwilligungserklärung verstanden habe und eine Kopie ausgehändigt bekommen habe,
- ich das Recht habe, auf die Übermittlung des Ergebnisses zu verzichten,
- ich bezüglich möglicher Keimbahnbefunde informiert wurde. Meine entsprechende Einwilligungserklärung bezüglich der Keimbahndiagnostik findet sich in einem gesonderten Abschnitt am Ende dieses Dokumentes (Seite 9),
- ich darauf hingewiesen wurde, dass ich etwaige Zufallsbefunde nicht übermittelt bekomme, soweit sie nicht in Zusammenhang mit meinem Behandlungsanlass stehen. Sollte ich über Zufallsbefunde informiert werden, wird mir eine entsprechende fachärztliche humangenetische Beratung empfohlen,
- ich der erforderlichen Entnahme und Verwendung von Untersuchungsmaterial zustimme,
- mir ausreichend Bedenkzeit vor Einwilligung eingeräumt wurde,
- ich darauf hingewiesen wurde, dass sich mit den gegenwärtigen Methoden nicht alle genetischen Veränderungen (Mutationen) und Varianten nachweisen lassen. Zusätzlich sind für eine Reihe von Erkrankungen noch nicht alle genetischen Ursachen bekannt. Dementsprechend besteht grundsätzlich keine diagnostische Haftung für das Molekulare Tumorboard oder die forschende Einrichtung,
- Ich damit einverstanden bin, dass die Untersuchungsergebnisse nicht nur dem/der Arzt/Ärztin in schriftlicher Form mitgeteilt werden, der/die die genetische Analyse veranlasst hat, sondern auch mitbehandelnde Ärztinnen und Ärzte über das Ergebnis informiert werden dürfen, insbesondere für die Beratung der Ergebnisse in einem Molekularen Tumorboard. Auskünfte an andere Stellen wie z.B. Versicherungen, Krankenkassen, Arbeitgeber, Ämter bedürfen zwingend meiner gesonderten Zustimmung.
- ich das Recht habe, meine Einwilligung jederzeit zu widerrufen. In diesem Falle werden die mir entnommenen Proben vernichtet, meine personenbezogenen Daten werden gelöscht. Bislang von meinem Material gewonnene Daten dürfen in anonymisierter Form verwendet werden.
- ich ein Beschwerderecht bei einer Datenschutzbehörde habe: z.B. beim Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg, Herr Dr. Stefan Brink, Königstraße 10 a, 70173 Stuttgart, Telefon: 0711/615541-0 Fax: - 15, Zentraler Posteingang E-Mail: poststelle@ldfi.bwl.de, oder über die Webseite der Liste der möglichen datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörden in Deutschland: https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html
- die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Daten auf freiwilliger Basis erfolgt. Folgende Rechte stehen mir zu: Ich bin gemäß Art. 15 EU-DSGVO jederzeit berechtigt, um umfangreiche Auskunftserteilung zu den zu meiner Person gespeicherten Daten zu ersuchen. Gemäß den Bestimmungen nach Art.16, Art.17 und Art.18 EU-DSGVO kann ich jederzeit die Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung respektive die Sperrung einzelner personenbezogener Daten verlangen. Hierzu wende ich mich schriftlich oder mündlich an den Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Mannheim, Herrn Michael Hoffmann.

Datenschutzerklärung:

Mir ist bekannt und ich erkläre mich damit einverstanden, dass das Molekulare Tumorboard wie in der Patienteninformation beschrieben:

- weitere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen entnimmt
- bei dieser Studie personenbezogene Daten von mir erhebt, verarbeitet und speichert. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) folgende Einwilligungserklärung voraus:
- Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme ausdrücklich und freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten, insbesondere Angaben personenbezogener Daten im Sinne des Art. 9 DSGVO, wie Angaben über meine Gesundheit, zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken im Molekularen Tumorboard aufgezeichnet, gespeichert, ausgewertet und ggf. auch in pseudonymisierter Form an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland weitergegeben werden können, (u.U. auch in Länder mit geringeren Anforderungen an den Datenschutz als in der Europäischen Union). Dritte erhalten keinen Einblick in unverschlüsselte personenbezogene Unterlagen; die Zuordnungs-Codes sind getrennt und verschlossen aufbewahrt. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden maximal 30 Jahre aufbewahrt. Eine Veröffentlichung von Daten im Rahmen von Studien erfolgt anonymisiert.

Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder anonymisiert weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.

Diese Datenschutzerklärung habe ich verstanden und willige dazu ein.

Ja nein

Mit der Verwendung meiner Körpermaterialien und Daten für eine Therapieempfehlung des Molekularen Tumorboards gemäß Der oben beschriebenen Regelungen bin ich einverstanden.

Ja nein

Ich willige ein, dass die Ergebnisse der Untersuchung/Proben über die gesetzliche Frist (10 Jahre) hinaus (bis zu 30 Jahre) aufbewahrt werden (z.B. für Kinder und Enkel):

Ja nein

Ich willige in die Weitergabe meiner Biomaterialien und Daten in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen ein, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden (Ziff. 7c in der Information).

Ja nein

Ich bin generell bereit zur Teilnahme am Molekularen Tumorboard gemäß oben beschriebener Ausführungen und willige dazu ein.

Ja nein

Ort, Datum, Unterschrift Patientin / Patient

Ort, Datum, Unterschrift Ärztin / Arzt



Patientendaten oder Patientenaufkleber:

Name / Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Molekulares Tumorboard (MTB)

Universitätsmedizin Mannheim

Projekt- und Datenverantwortliche des Molekularen Tumorboards:

Leiter: Prof. Dr. med. Daniel Nowak, Prof. Dr. Dr. med. Sonja Loges

Prof. Dr. med. Wolf-Karsten Hofmann

Prof. Dr. med. Matthias Ebert

Prof. Dr. med. Alexander Marx

Prof. Dr. med. Michael Neumaier

Prof. Dr. med. Andreas Teufel

Dr. med. Fabian Siegel

Theodor-Kutzer-Ufer 1-3

68167 Mannheim

Telefon: +49 621 383-4115

Telefax: +49 621 383-4201

daniel.nowak@medma.uni-heidelberg.de

Datenschutzbeauftragter der Universitätsklinik Mannheim GmbH:

Michael Hoffmann

Theodor-Kutzer-Ufer 1-3

68167 Mannheim

datenschutzbeauftragter@umm.de

Umgang mit Keimbahnbefunden

Keimbahnveränderungen sind erblich und können möglicherweise für Ihre Gesundheit und/oder Familienplanung oder für die Gesundheit Familienplanung Ihrer Verwandten relevant sein (sogenannte Zusatzbefunde). Es kann sich dabei beispielsweise um eine Krebsdisposition (erhöhtes Krebsrisiko), ein anderes spezifisches Erkrankungsrisiko oder eine Anlageträgerschaft für eine seltene genetische Erkrankung handeln.

Sie können entscheiden, ob Sie über solche Zusatzbefunde informiert werden möchten und wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden könnten. Es werden Ihnen nur gesicherte Ergebnisse mitgeteilt, die einen Einfluss auf präventive Maßnahmen oder verbesserte Therapie haben können.

Ihre Entscheidung können Sie jederzeit widerrufen. Sie haben zudem das Recht die Untersuchungsergebnisse, die Sie nicht zur Kenntnis nehmen möchten, vernichten zu lassen.

Sollten keine Zusatzbefunde erhoben werden, können dennoch (in dieser Studie nicht berichtete) Risiken vorliegen.

Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) fordert für alle genetischen Analysen eine ausführliche Aufklärung und Ihre schriftliche Einwilligung in die Untersuchung. Beim Einschluss in das Molekulare Tumorboard wird Ihr betreuender Arzt/ Ihre Ärztin dies mit Ihnen besprechen.

Einwilligung in genetische Untersuchung der Keimbahn im Rahmen des Molekularen Tumorboards

Ich wurde von meinem/r Arzt/Ärztin über Aussagekraft und Konsequenzen der genetischen Untersuchung im Rahmen des molekularen Tumorboards aufgeklärt und hatte ausreichend Bedenkzeit vor der Einwilligung in die Untersuchung. Mir ist bewusst, dass ich meine Einwilligung jederzeit zurückziehen kann. Auch wenn ich nicht über Zusatzbefunde informiert werden möchte, kann ich am Molekularen Tumorboard teilnehmen.

Ich willige in die Auswertung der genetischen Daten meiner Normalgewebeprobe (Keimbahn) ein.

ja nein

Ich willige ein in die Kontaktaufnahme mit mir direkt oder über meinen Hausarzt/ mitbehandelnden Arzt

(bitte benennen)

zur Mitteilung folgender Zusatzbefunde:

-Eine Tumorprädisposition (genetisch bedingtes erhöhtes Krebsrisiko). Im Einzelfall kann eine Tumorprädisposition gleichzeitig auch eine Anlageträgerschaft für eine seltene genetisch bedingte Erkrankung bedeuten.

ja nein

-Eine Anlageträgerschaft für eine seltene genetische Erkrankung, die für mich selbst gesundheitlich nicht relevant ist, aber möglicherweise für meine Familienplanung oder die Familienplanung meiner Angehörigen. Solche Anlageträgerschaften werden nur in Einzelfällen und nicht standardmäßig erfasst.

ja nein

-Anderweitige, medizinisch relevante Befunde, die nicht mit einem erhöhten Krebsrisiko in Zusammenhang stehen und für die es nach derzeitigem Wissensstand Therapie- oder Vorsorgemaßnahmen gibt. Solche Befunde werden nur in Einzelfällen und nicht standardmäßig erfasst.

ja nein

-Anderweitige, medizinisch relevante Befunde, die nicht mit einem erhöhten Krebsrisiko in Zusammenhang stehen und für die es nach derzeitigem Wissensstand keine Therapie- oder Vorsorgemaßnahmen gibt, die aber vielleicht wichtig für meine Lebensplanung oder die Lebensplanung meiner Familienangehörigen sind. Solche Befunde werden nur in Einzelfällen und nicht standardmäßig erfasst.

ja nein

Ich willige ein in die Weiterleitung der Untersuchungsergebnisse an meine/n mitbehandelnden Arzt/Ärzte.

ja nein

Ggf. bitte Arzt/Ärzte benennen:

Ich willige ein in die Weiterleitung des Untersuchungsauftrags bei Bedarf an ein Kooperationslabor.

ja nein

Ich willige ein in die Mitteilung meiner Untersuchungsergebnisse an meine Familienmitglieder, sollte ich selbst aus medizinischen Gründen nicht zu einer Befundbesprechung in der Lage sein.

ja nein

Ggf. bitte Familienmitglieder benennen:

Ort, Datum, Unterschrift Patientin / Patient

Ort, Datum, Unterschrift Ärztin / Arzt



Molekulares Tumorboard (MTB)

Universitätsmedizin Mannheim

Projekt- und Datenverantwortliche des Molekularen Tumorboards:

Leiter: Prof. Dr. med. Daniel Nowak, Prof. Dr. Dr. med. Sonja Loges

Prof. Dr. med. Wolf-Karsten Hofmann

Prof. Dr. med. Matthias Ebert

Prof. Dr. med. Alexander Marx

Prof. Dr. med. Michael Neumaier

Prof. Dr. med. Andreas Teufel

Dr. med. Fabian Siegel

Theodor-Kutzer-Ufer 1-3

68167 Mannheim

Telefon: +49 621 383-4115

Telefax: +49 621 383-4201

daniel.nowak@medma.uni-heidelberg.de

Datenschutzbeauftragter der Universitätsklinik Mannheim GmbH:

Michael Hoffmann

Theodor-Kutzer-Ufer 1-3

68167 Mannheim

datenschutzbeauftragter@umm.de

Einwilligungserklärung zur Übereignung von Biomaterial für Forschungszwecke

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.

Ich willige ein, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an das Molekulare Tumorboard gegeben und für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden. Insbesondere **willige ich ein, dass, wie in der Informationsschrift beschrieben,**

- **Das Molekulare Tumorboard personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir erhebt, gegebenenfalls weitere personenbezogene Daten aus meinen Krankenunterlagen entnimmt, und die Daten speichert;**
- **die Biomaterialien vom Molekularen Tumorboard aufbewahrt werden.** Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an das Molekulare Tumorboard;
- **die Biomaterialien mit den vorgenannten Daten pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden dürfen.**

Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Ländern außerhalb der EU ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.

Darüber hinaus willige ich in die Weitergabe meiner Biomaterialien und Daten in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen ein, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden (Ziff. 7c in der Information).

Ja Nein

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt in der Patientenakte.

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien,

ja nein

- zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung mit

medizinischen Daten aus anderen Datenbanken,

ja **nein**

- zum Zweck der Rückmeldung für mich wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse

ja **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:

Ich bin generell bereit zur Übereignung meines Biomaterials gemäß oben beschriebener Ausführungen und willige dazu ein.

ja **nein**

Name des Patienten/Probanden in Druckbuchstaben

Ort, Datum (vom Patienten/Probanden einzutragen), Unterschrift des Patienten/Probanden

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

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum, Unterschrift der aufklärenden Person