|  |  |
| --- | --- |
| Klinik/Universitätslogo  ***[Briefkopf (Adresse/Ansprechpartner) der Einrichtung]*** | Potsdamer Str. 58 \* 10785 Berlin |

*Das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung (DZHK) stellt seinen voll- und teilgeförderten Studien eine klinische Forschungsplattform zur Verfügung. Ziel ist, Daten und Bioproben aus Studien, die mit öffentlichen Geldern finanziert werden, so zu verwalten, dass sie in einer geordneten, vertrauenswürdigen Weise für weitere Forschungsprojekte genutzt werden können.*

*Die vorliegenden Musterunterlagen enthalten spezifisch auf die klinische Forschungsplattform des DZHK abgestimmte Inhalte und Vorschläge für die Bearbeitung dieser Musterunterlagen. In blauer Schrift sind solche Inhalte und Stellen gekennzeichnet, die durch die Studien angepasst oder ergänzt werden müssen*.

**Name und Adresse Studienzentrum:**

**Studienarzt: xxx**

**Telefon: xxx**

**Patienteninformation**

**Bioprobenressource der DZHK Heart Bank**

**zusätzlich zur** *(bitte ergänzen)****-*Studie/Prüfung**

**Version X.X**

**Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,** Wir haben Ihnen zu Beginn der Patienteninformation zur *(bitte ergänzen)* -Studie dargelegt, dass diese mit Mitteln des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK) finanziert wird. Das DZHK hat es sich zur Aufgabe gemacht, unter Beachtung der datenschutzrechtlichen und ethischen Bestimmungen Studien durchzuführen, um durch die Erforschung der Krankheitsursachen neue, bessere Behandlungsmethoden für Menschen mit Krankheiten des Herz-Kreislauf-Systems entwickeln zu können. **Dies erfolgt unter anderem durch die Auswertungen von Daten und die Untersuchungen von Blut- und Gewebeproben, die im Rahmen von DZHK geförderten Studien gesammelt werden.**

Im Rahmen der *(bitte ergänzen)* -Studie/Prüfung erhalten wir Blutproben von Ihnen um die für die Studie/Prüfung benötigten Werte zu bestimmen. Wir möchten Sie fragen, ob Sie damit einverstanden sind, dass wir übrig gebliebene Bioproben für weitere Forschungsvorhaben am DZHK verwenden; genaue Forschungsfragen stehen zu diesem Zeitpunkt noch nicht fest.

Wir möchten Sie außerdem fragen, ob Sie bereit sind, dafür zusätzlich ein standardisiertes Set von Blut- und Urinproben zur Verfügung zu stellen.

**Die Verwendung Ihrer Bioproben und der entsprechenden Daten erfolgt nur, wenn Sie dem zustimmen. Auch wenn Sie nicht zustimmen, können Sie an der Hauptstudie teilnehmen. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.**

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Daten- und Bioprobenressource der DZHK Heart Bank, ihre Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten, um Ihnen auf dieser Grundlage eine informierte Entscheidung zu ermöglichen.

1. **Welche Ziele verfolgt die Bioprobenressource der DZHK Heart Bank?**

Untersuchungen von menschlichen Bioproben und die Analyse daraus gewonnener Daten sind zu einer wichtigen Form medizinischer Forschung geworden. So wissen wir heute, dass genetische Eigenschaften bei der Entstehung und Behandlung von Krankheiten eine wichtige Rolle spielen und auch die Wirkung von Medikamenten beeinflussen können.

Die Bioprobenressource der DZHK Heart Bank dient der Förderung der medizinischen Forschung, um insbesondere Krankheiten des Herz-Kreislauf-Systems besser zu erkennen, zu behandeln und vorzubeugen. Dazu sollen gesammelte Bioproben und zugehörige Daten langfristig aufbewahrt werden und zur Verfügung stehen.

Anhand der Bioproben sollen mit neuesten (Labor)Methoden Untersuchungen durchgeführt werden, die es ermöglichen, die Ursachen verschiedener Krankheiten besser zu verstehen. Hierzu zählen z.B. Untersuchungen zur Ausbildung krankhafter Eiweißstrukturen im Herzgewebe, bestimmter „Biomarker“ im Blut oder im Urin oder auch die Untersuchung der in den Blutzellen und dem Gewebe vorhandenen Erbsubstanz (DNA) hinsichtlich Veränderungen („Mutationen“).

**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.

1. **Welche Art von Bioproben und Daten werden entnommen bzw. erhoben?**

Wir bitten Sie, zusätzlich zu den in der *(bitte ergänzen)*-Studie/Prüfung genannten Bioproben im Rahmen der Routine-Blutabnahme eine Blutprobe für DZHK-Forschungszwecke entnehmen zu dürfen. Hierbei wird ein medizinisch vertretbares Blutentnahmevolumen nicht überschritten; maximal werden 25 ml Blut entnommen.

Außerdem bitten wir Sie darum uns eine Urinprobe (ca. 15 ml) zur Verfügung zu stellen.

Darüber hinaus werden noch einige wenige Daten zu Ihnen, Ihrem Gesundheitszustand und Ihrem Krankheitsverlauf erhoben (z.B. Geschlecht, Alter, Haupt- und Nebenerkrankungen…), in der Regel entspricht das aber keiner zusätzlichen Datenerhebung, da diese Angaben im Rahmen Ihrer Behandlung und der *(bitte ergänzen)* -Studie/Prüfung ohnehin erhoben werden. Diese werden im Falle Ihrer Teilnahme wie in der Patienteninformation der *(bitte ergänzen)* -Studie/Prüfung beschrieben verarbeitet und gespeichert. Daten zur Verwaltung der Bioproben („Bioprobendaten“), wie Anzahl der Röhrchen und Lagerort werden in einem vom DZHK zur Verfügung gestellten Laborinformationssystem gespeichert.

Die entnommenen Blut- und Urinproben werden dezentral an den einzelnen Studienzentren der jeweiligen DZHK-Studien aufbewahrt, unter Berücksichtigung der dortigen lokalen Bedingungen. Für die Bioproben der Bioprobenressource ist eine Zentralisierung in den DZHK-Biobanken vorgesehen. Falls vorhanden, wird auch das Studienbiobanking zunächst dezentral durchgeführt und spätestens zum Ende der DZHK-Studie zum Zwecke der Analysen zentralisiert.

1. **Wie werden die Bioproben und Daten verwendet?**

~~Die entnommenen Blut- und Urinproben werden in einem an der~~ *~~(bitte ergänzen)~~* ~~-Studie/Prüfung beteiligten Krankenhaus eingelagert.~~

**Wir fragen Sie nach einer sehr breit gefassten Erlaubnis zur Verwendung Ihrer Bioproben und Daten (sog. Broad Consent). Diese sollen zum größtmöglichen Nutzen für die Allgemeinheit für viele medizinische Forschungszwecke bereitgestellt werden.**

Zum derzeitigen Zeitpunkt können nicht alle zukünftigen Forschungsziele beschrieben werden, da sich aus gewonnenen Erkenntnissen ständig neue Forschungsfragen ergeben. Diese liegen am DZHK hauptsächlich im Gebiet der Herz-Kreislauf- und damit assoziierten Erkrankungen, teils aber auch in anderen medizinischen Bereichen. Ihre Bioproben und Daten werden in jedem Fall nie für Forschungsvorhaben verwendet, die von der zuständigen Ethik-Kommission als unethisch erachtet werden.

**Die Bioproben und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden.**

Die Proben (und die Daten) werden Wissenschaftlern für Analysen im Rahmen von Forschungsprojekten zur Verfügung gestellt. Die Weitergabe erfolgt ausschließlich in mehrfach pseudonymisierter (d.h. verschlüsselter) Form, so dass Forscher, die Bioproben und Daten verwenden, keine Kenntnis über die Identität der Studien- bzw. Prüfungsteilnehmer besitzen.

Die Weitergabe der Proben/Daten an die Forscher unterliegt strengen Vorgaben, die in der Nutzungsordnung (Use & Access Regeln) des DZHK festgelegt sind. Diese kann von der Probandeninformationsplattform des DZHK unter <https://pip.dzhk.de/> heruntergeladen werden. Bei Interesse können wir Ihnen weitere Informationen dazu geben.

Ein gewinnbringender Verkauf der Bioproben und/oder Daten erfolgt nicht.

**Im Zuge der weiteren Nachnutzung werden an Ihren Bioproben möglicherweise auch genetische Untersuchungen durchgeführt, unter Umständen wird auch Ihre gesamte Erbsubstanz (Genom) untersucht.**

Wenn Sie dies nicht wünschen, haben Sie die Möglichkeit, genetische Untersuchungen in der Einwilligungserklärung auszuschließen.

1. **Welche Risiken sind mit der Überlassung Ihrer Bioproben und Daten an das DZHK verbunden?**

***a. Gesundheitliche Risiken:***

Wir möchten Ihnen max. 25 ml Blut abnehmen. Wann immer möglich wird dieses Blut im Rahmen einer Blutabnahme gewonnen, die ohnehin bei Ihnen durchgeführt werden muss, so dass kein zusätzliches Risiko entsteht. Sollte eine zusätzliche Blutabnahme notwendig sein, ist diese für Sie mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. An der Einstichstelle kann es zu Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen. In äußerst seltenen Fällen kann sich auch ein Blutgerinnsel (Thrombose) bilden, eine örtlich begrenzte Entzündung an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Von der Menge des entnommenen Blutes ist keine Belastung oder Gefährdung für Sie zu erwarten.

***b. Weitere Risiken:***

Bei jeder Nutzung von Bioproben im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie als Person 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 dann, wenn Sie selbst (z.B. auch zur Ahnenforschung) genetische Daten (d. h. die Erbsubstanz betreffende Daten) im Internet zugänglich machen.

Das DZHK versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun. Alle Projekte unterliegen den gültigen Datenschutzgesetzen und benötigen eine positive Prüfung durch das DZHK.

1. **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).

Wenn Sie eine Rückmeldung nicht wünschen, haben Sie die Möglichkeit, das in der Einwilligungserklärung auszuschließen. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. 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 können.

Da im Rahmen der oben genannten Studie Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz möglich sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

1. **Welcher Nutzen ergibt sich für die Gesellschaft?**

Alle derzeit durchgeführten wie auch künftigen medizinisch-wissenschaftlichen Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses für Krankheitsentstehung und die Diagnosestellung sowie die Entwicklung von verbesserten Behandlungs- und Vorbeugungsmaßnahmen.

Zusätzliche Informationen mit den Links zu den Aktivitäten des DZHK sowie zu Forschungsprojekten, denen Nutzungsrechte eingeräumt wurden, finden Sie unter <https://pip.dzhk.de/>

1. **Wie werden Ihre Bioproben geschützt und wie ist die Nutzung von Bioproben und Daten für Forschungsvorhaben geregelt?**

Ihre Bioproben werden vorerst am Studienzentrum gelagert oder in die zentrale DZHK-Biobank überführt. Dabei werden ihre Bioproben unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen für unbestimmte Zeit aufbewahrt. Sie werden nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert.

Genaue Informationen über die Abläufe des Datenmanagements sowie Ihre Rechte bezüglich Ihrer Daten finden Sie in der Patienteninformation zur (bitte ergänzen) -Prüfung/Studie (Teil XX).

Wenn Sie der Nachnutzung Ihrer Daten für weitere Forschungszwecke zustimmen, werden Ihre direkt personenidentifizierenden Daten (beispielsweise Name, Geburtsdatum, Geburtsort, jedoch *keine* medizinischen Daten) von der unabhängigen Treuhandstelle des DZHK in Greifswald verwaltet (Adressinformationen siehe unten). Ein Scan Ihrer Einwilligungserklärung in die Studie und ggf. in die Bioprobenressource der DZHK Heart Bank wird über einen gesicherten Kommunikationsweg an die Treuhandstelle übermittelt.

Die Übermittlung aller Daten erfolgt gemäß den aktuell höchsten Sicherheitsstandards durch eine hochgradig verschlüsselte Datenübertragungsmethode.

Alle an den Projekten direkt beteiligten Mitarbeiter sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Mit Ihrer Einwilligungserklärung ermächtigen Sie das DZHK für unbestimmte Zeit über ihre entnommenen Proben zu verfügen, diese zu lagern und zu nutzen.

Die Bioproben werden aufbereitet, gelagert und zur Qualitätskontrolle oder auf Antrag - gemäß dem Anliegen des DZHK – weiteren Kooperationspartnern innerhalb des DZHK, sowie anderen nationalen und internationalen Forschern von Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen zur Verfügung gestellt. Die wissenschaftlichen Untersuchungen dienen der Vorbeugung, Erkennung und/oder Behandlung von Erkrankungen.

Die Nutzung der Bioproben ist dabei streng geregelt. Für Weitergabe dieser gelten die gleichen Regelungen wie für die Weitergabe von medizinischen Daten. Dies gilt auch für die Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union. Informationen hierzu entnehmen Sie bitte der Patienteninformation zur *(bitte ergänzen)* -Studie/Prüfung (TeilX).

Bioproben werden in einer Form zur Verfügung gestellt, die keinerlei Rückschluss auf die Identität der Studienteilnehmer zulässt. Jedoch bestehen bei jeder Nutzung von Bioproben in Forschungsprojekten Vertraulichkeitsrisiken (siehe oben). Deshalb sind die Ergebnisse genetischer Untersuchungen (Untersuchungen der Erbsubstanz), unter Umständen auch der Untersuchung des gesamten Genoms (d.h. der gesamten Erbsubstanz), dabei besonders schützenswerte Daten.

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.

1. **Wer ist Eigentümer der Bioproben?**

Die Bioproben gehen mit Ihrer Überlassung in das Eigentum des DZHK über. Mit Ihrer Einwilligungserklärung ermächtigen Sie das DZHK für unbestimmte Zeit, über die Proben zu verfügen, diese zu lagern und zu nutzen.

Sie können jedoch jederzeit Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Bioproben ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch ein Nachteil entsteht.

Das DZHK verwendet Ihre Bioproben und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. Das DZHK kann jedoch für die Bereitstellung der Bioproben und Daten von den Nutzern eine Aufwandsentschädigung erheben.

1. **Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?**

Eine erneute Kontaktaufnahme kann genutzt werden, um Ihnen eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt X).

Eine erneute Kontaktaufnahme wird ausschließlich durch den Studienleiter oder Studien(-Prüfungs)arzt erfolgen.

Falls Sie dies nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

1. **Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?**

**Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Bioproben jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen.** Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben bleibt davon jedoch unberührt.

Sollten Sie einen Widerruf Ihrer Einwilligung zur Bioprobenressource der DZHK Heart Bank wünschen, so ist dies unabhängig von Ihrer Teilnahme an der *(bitte ergänzen)* -Studie/Prüfung möglich (Teilwiederruf). Möchten Sie außerdem die Teilnahme an der Studie widerrufen, geben Sie dies bitte gesondert an.

Bei Widerruf werden alle noch vorhandenen Bioproben vernichtet,sofern sie nicht für die *(bitte ergänzen)* -Studie/Prüfung benötigt werden.

Wenden Sie sich für einen Widerruf, bitte an den unter Punkt 12 genannten Ansprechpartner (Studienarzt) Ihres Studienzentrums/Prüfzentrums / Ihrer Klinik.

Langfristig steht für die Umsetzung der Betroffenenrechte die Treuhandstelle des DZHK als Ansprechpartner zur Verfügung (<https://www.ths-greifswald.de/kontakt/>).

**Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Adressinformationen**

Falls Sie Ihre Einwilligungserklärung widerrufen möchten, Auskunft über Ihre gespeicherten personenbezogenen Daten erhalten, diese berichtigen oder löschen lassen möchten, wenden Sie sich bitte schriftlich oder mündlich an:

[Ansprechpartner in der klinischen Einrichtung mit Kontaktdaten]

Gemeinsam Verantwortliche für die Datenverarbeitung im Rahmen der Studie gem. Art. 26 DSGVO sind:

*Zentrale Studienleitung mit Kontaktdaten*

*XX*

*Personenbezogene Daten, Identifizierungsschlüssel, Verwaltung der Einwilligungsunterlagen:*

Treuhandstelle des DZHK

An der Universitätsmedizin Greifswald

Institut für Community Medicine, Abt. VC

Ellernholzstr. 1-2, 17475 Greifswald

*Medizinische Daten:*

Datenhaltung des DZHK

Institut für Medizinische Informatik

Universitätsmedizin Göttingen der Georg-August-Universität

Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen

*Technische Koordination des Bilddatenmanagementsystems:*

Charité - Universitätsmedizin Berlin

Deutsches Herzzentrum der Charité (DHZC)

Institut für kardiovaskuläre Computer-assistierte Medizin

Augustenburger Platz 1

13353 Berlin

*Laborinformationssystem:*

Systemadministration Laborinformationssystem

Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin

Universitätsmedizin Greifswald

Ferdinand-Sauerbruch-Straße, 17475 Greifswald

Weitergehende Informationen zur gemäß Art. 26 DSGVO gemeinsamen Verantwortlichkeit und das Wesentliche der Vereinbarung finden Sie auf der Patienteninformationsplattform unter https://pip.dzhk.de/teilnahme/rechte/

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden:

Datenschutzbeauftragter der Prüfstelle

<Titel>

<Adresse>

<Telefon>

<E-Mail>

Datenschutzbeauftragter des Sponsors:

<Titel>

<Adresse>

<Telefon>

<E-Mail>