



Universität Regensburg

Institut für Pathologie * Franz-Josef-Strauß-Allee 11 * 93053 Regensburg



FAKULTÄT FÜR MEDIZIN

Institut für Pathologie

Direktor und designierter Ansprechpartner für diese Studie:

Prof. Dr. med. Matthias Evert

Sekretariat:

Telefon +49 941 944-6601

Telefax +49 941 944-6602

Franz-Josef-Strauß-Allee 11

93053 Regensburg

matthias.evert@ukr.de

[http://www.uni-](http://www.uni-regensburg.de/Fakultaeten/Medizin/Pathologie)

[regensburg.de/Fakultaeten/Medizin/Pathologie](http://www.uni-regensburg.de/Fakultaeten/Medizin/Pathologie)

in Kooperation mit

KLINIK UND POLIKLINIK FÜR INNERE MEDIZIN III

Hämatologie und Internistische Onkologie

Direktor: Prof. Dr. med. Wolfgang Herr

Prof. Dr. med. Wolfgang Herr

Direktorat : 0941 944-5501

Fax: 0941 944-5502

wolfgang.herr@ukr.de

www.ukr.de/haemonko

- Originaldokument an Institut für Pathologie der Universität Regensburg
- Kopie an die Patientin/ den Patienten

Aufklärung Teil 2: Molekularpathologische Diagnostik (Forschung)

Prospektive Beobachtungsstudie des molekularen Tumorboards der Universität Regensburg und des Universitätsklinikums Regensburg

Hintergrund der Studie

PatientInnen, die zum molekularen Tumorboard angemeldet werden, leiden häufig an seltenen Tumorerkrankungen oder an Tumoren mit besonderen genetischen Veränderungen. Sie erhalten oft spezielle Therapien, zum Beispiel sogenannte zielgerichtete Therapien bei bestimmten tumorgenetischen Veränderungen. Die Datenlage sowohl über diese tumorgenetischen Veränderungen und insbesondere über deren Ansprechen auf bestimmte Therapeutika ist zwar stetig wachsend, aber noch insgesamt gering.

Zweck der Studie

Die Studie zielt zum einen darauf ab, die besonderen Charakteristika der PatientInnen des molekularen Tumorboards der Universität Regensburg und des Universitätsklinikums Regensburg und der Tumorerkrankungen, an denen sie leiden, besser zu verstehen. Zum anderen soll das Ansprechen auf die durch das Tumorboard empfohlenen Therapiemaßnahmen überprüft werden. Diese Auswertungen dienen zum einen zur Qualitätssicherung des Tumorboards selbst und zum anderen dazu, das Wissen mit der Forschungswelt zu teilen.

Für Sie entsteht aus der Teilnahme an dieser Studie kein Vorteil, jedoch kann der medizinische Wissenszugewinn potentiell die Therapie zukünftiger PatientInnen des molekularen Tumorboards verbessern.

Es ist unbedingt darauf hinzuweisen, dass aus der Nichtteilnahme an der Studie keinerlei Nachteile für Sie entstehen. Die Bearbeitung Ihres Falls innerhalb des molekularen Tumorboards bleibt von der Teilnahme bzw. Nichtteilnahme an der Studie unberührt.

Ablauf der Studie

Inhalt dieser Studie ist die Nachbeobachtung der PatientInnen, die zum molekularen Tumorboard des Universitätsklinikums Regensburg angemeldet werden. Es werden also Daten über Sie und Ihre Tumorerkrankung gespeichert und ausgewertet. Ferner werden die in Ihrer Tumorbehandlung involvierten ÄrztInnen regelmäßig kontaktiert, um den Verlauf Ihrer Tumorerkrankung und das Ansprechen auf eine eventuell eingeleitete Tumorthherapie nachzuvollziehen. Eine persönliche Kontaktaufnahme zum Zwecke der Erhebung von Forschungsdaten (aktueller Behandlungs- oder Krankheitsverlauf) erfolgt nur, wenn das untenstehende Kontaktformular ausgefüllt wurde und die Kontaktaufnahme gestattet wurde. Die erhobenen Daten werden dann gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls als wissenschaftliche Fallserien oder auch als Einzelfallberichte - selbstverständlich anonym - veröffentlicht. Die zu Forschungszwecken erhobenen Daten werden zum 1.2.2030 gelöscht. Das nach Abschluss der Diagnostik übrigbleibende Tumorgewebe kann auch unter Einhaltung ethischer Richtlinien und gesetzlicher Vorgaben für weiterführende genetische und molekularbiologische Untersuchungen genutzt werden, welche über das herkömmliche diagnostische Maß des molekularen Tumorboards hinausgehen. Voraussetzung für die Verwendung Ihres Gewebes und/oder Ihrer Daten für ein konkretes Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethikkommission bewertet wurde. Eine Übersicht dieser Projekte ist auf der Website des Institutes für Pathologie der Universität Regensburg (<http://www.pathologie-regensburg.de>) einsehbar und wird regelmäßig aktualisiert.

Maßnahmen zur Wahrung des Datenschutzes

In dieser Studie werden personenbezogene Daten gespeichert und verarbeitet. Hierbei handelt es sich um Daten, die einen Rückschluss auf Ihre Person ermöglichen, also beispielsweise Ihren Namen, Ihr Geburtsdatum und Ihre PatientInnen-Identifikationsnummer. Diese Daten werden zu Behandlungszwecken ohnehin erhoben und in den geschützten Computersystemen des Universitätsklinikums Regensburg und des Institutes für Pathologie der Universität Regensburg gespeichert. Die Zustimmung hierzu erteilen Sie an anderer Stelle bzw. haben Sie bereits an anderer Stelle erteilt.

Im Rahmen dieser Studie werden diese Daten jedoch nicht zu Behandlungszwecken, sondern zu wissenschaftlichen Zwecken gespeichert und verarbeitet. Die über den Behandlungskontext hinaus erhobenen Studiendaten werden nur durch die verantwortlichen ÄrztInnen pseudonymisiert. Diese pseudonymisierten Studiendaten sind den studienbeteiligten wissenschaftlichen Mitarbeitern und Auditoren im Rahmen der Überprüfung der Studie zugänglich. Das heißt, dass eine Rückführung auf Ihre Person nur über eine Entschlüsselung möglich ist. Diese kann nur durch die für die Studie verantwortlichen ÄrztInnen durchgeführt werden. Im Rahmen von Veröffentlichungen werden ausschließlich anonymisierte Daten auf der Basis guter wissenschaftlicher Praxis weitergegeben. Ihre personenbezogenen Daten werden nicht an Dritte - also nicht für die Studie Verantwortliche - weitergegeben. Auch findet keine Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten in Drittländer statt, also Länder außerhalb der EU, in denen kein vergleichbares Datenschutzniveau herrscht, solange wir Sie uns dazu nicht gesondert Ihre Einwilligung erteilt haben. Sie werden nach Ende der Studie, spätestens jedoch nach zehn Jahren gelöscht. Die Einwilligung ist freiwillig und bezieht sich lediglich auf die oben beschriebene wissenschaftliche Nutzung Ihrer Daten. Die Verweigerung hat keine negativen

Folgen. Sie können die Einwilligung jederzeit widerrufen. Die bevorzugte Anlaufstelle für den Widerruf lautet:

Prof. Dr. med. Matthias Evert
Institut für Pathologie
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg

Alternativ kann der Widerruf auch gerichtet werden an:

Prof. Dr. med. Wolfgang Herr
Universitätsklinikum Regensburg
Klinik und Poliklinik für Innere Medizin III
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg

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

Verantwortliche im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung sind in gemeinsamer Verantwortung die Universität Regensburg und das Universitätsklinikum Regensburg. Zwischen den Verantwortlichen wurde zur Ermöglichung der gemeinsamen Forschung vereinbart, dass wechselseitig der Zugriff auf die Systeme mit pseudonymisierten Daten erfolgt. Die Pseudonymisierung selbst, und damit die Möglichkeit Ihre Person aus den Daten nach allgemeinem Ermessen zu identifizieren erfolgt gemeinsam an der Universität Regensburg und am Universitätsklinikum Regensburg, jeweils in einem System mit besonderem Zugangsschutz. Die Systeme werden jeweils bei den einzelnen Verantwortlichen betrieben, so dass intern die Verantwortung und die Haftung für diese Systeme entsprechend dem Systembetrieb geregelt ist. Bei Datenpannen oder bei der Ausübung Ihrer Betroffenenrechte ist eine unmittelbare gegenseitige Verständigung und Hilfestellung vereinbart. Wenn Sie weitere Rückfragen zu wesentlichen Punkten dieser Vereinbarung haben, können Sie sich auch gerne an die oben beim Widerruf genannten Ansprechpartner wenden.

Sie können vom Universitätsklinikum Regensburg oder der Universität Regensburg 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 wenden Sie sich bitte bevorzugt an:

Prof. Dr. med. Matthias Evert
Institut für Pathologie
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93053 Regensburg

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

Datenschutzbeauftragter der Universität Regensburg:

E-Mail: dsb@ur.de
Telefon: 0941 943-5373

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Regensburg:

E-Mail: dsb@ukr.de
Telefon: 0941 944-0

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Die Kontaktdaten des für die Verantwortlichen zuständigen Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz sind:

Prof. Dr. Thomas Petri
Wagmüllerstr. 18
80538 München
Telefon: 089 21 26 72-0
Telefax: 089 21 26 72-50
E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de
Homepage: www.datenschutz-bayern.de

Einwilligungserklärung Teil 2 (Forschung)

Die Bereitstellung von medizinischen Daten und Resttumorproben zu Forschungszwecken ist für die ärztliche Behandlung nicht zwingend erforderlich. Die Zustimmung erfolgt freiwillig.

1. Ich stimme der wissenschaftlichen Nutzung von Resttumorproben und der Speicherung meiner krankheitsbezogenen Daten in pseudonymisierter Form zu, das heißt ausschließlich medizinische Daten ohne direkten Bezug zu meiner Person unter der Voraussetzung der Speicherung der Daten in den geschützten Datenbanken des Universitätsklinikums Regensburg und des Institutes für Pathologie der Universität Regensburg
2. Ich willige ein, dass medizinische Bilddokumente, welche in Zusammenhang mit meiner Tumorerkrankung stehen, wie etwa Computertomographie-Aufnahmen oder Fotografien, nach Unkenntlichmachung eindeutig personenidentifizierender Merkmale im Rahmen wissenschaftlicher Veröffentlichungen verwendet werden dürfen.
3. Ich gestatte die Weitergabe der pseudonymisierten Daten an die an der Studie beteiligten ÄrztInnen des Comprehensive Cancer Center Ostbayern (CCCO).
4. Ich willige ein, dass meine Restgewebeproben, welche nicht für die molekularpathologischen Untersuchungen gem. Teil 1 notwendig sind, für Forschungszwecke im Rahmen der guten wissenschaftlichen Praxis verwendet werden dürfen. Eine Übersicht dieser Forschungszwecke ist auf der Website des Institutes für Pathologie der Universität Regensburg (<http://www.pathologie-regensburg.de>) einsehbar und wird regelmäßig aktualisiert. Falls meine Restgewebeproben bereits an den (Primär-)Pathologen zurückgesendet wurden, dürfen diese auf Nachfrage des Institutes für Pathologie der Universität Regensburg jederzeit nachgefordert werden, sofern sie nicht für weitere diagnostische Nachuntersuchungen benötigt werden.
5. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der Studienleitung sowie die zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Arzt vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
6. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung zur Nutzung meiner Daten und/oder Restgewebeproben zu Forschungszwecken jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber dem Institut für Pathologie der Universität Regensburg oder dem Universitätsklinikum Regensburg ganz oder teilweise mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.

Bitte geben Sie an, ob Sie mit den Inhalten der Ziffern 1 bis 6 einverstanden sind.

ja nein

Ort, Datum
(vom Patienten selbst auszufüllen)

Name in Druckbuchstaben

Unterschrift des Patienten
oder dessen Vertreters

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

Ort, Datum

Name des Arztes

Unterschrift des Arztes

Einverständniserklärung Teil 2: Option Kontaktaufnahmeformular

Das Kontaktaufnahmeformular bezieht sich auf Ihre Teilnahme an der Studie: "Prospektive Beobachtungsstudie des molekularen Tumorboards der Universität Regensburg und des Universitätsklinikums Regensburg".

Ich willige ein, dass ich eventuell zu einem späteren Zeitpunkt von den studienverantwortlichen ÄrztInnen des Institutes für Pathologie der Universität Regensburg kontaktiert werde zu folgenden Zwecken:

- zur Gewinnung weiterer Informationen über den Behandlungsverlauf zu Forschungszwecken:

ja nein

- zum Zweck des Einschlusses in eine mögliche infrage kommende neue Studie:

ja nein

- zum Zweck der Rückmeldung im Rahmen erweiterter wissenschaftlicher Untersuchungen gewonnener möglicherweise gesundheitsrelevanter Daten (z.B. Zufallsbefunde)

ja nein

Die Kontaktaufnahme kann auf folgenden Wegen erfolgen:

Telefon

Anschrift (Straße, Hausnummer, Postleitzahl und Ort)

Email

Ort, Datum
(vom Patienten selbst auszufüllen)

Name in Druckbuchstaben

Unterschrift des Patienten
oder des Vertreters