

Stempel der Einrichtung:



Dr. med Cemil Özcelik  
KNHI-Biomaterialbank  
Franz-Vollhard-Klinik  
Charité – Campus Buch  
Wiltbergstr. 50  
13125 Berlin  
Tel.: 030 - 9417 - 2500  
Fax: 030 - 9417 - 2279

## **Patienteninformation und Einwilligungserklärung**

**„Aufbau einer Biomaterialbank für die wissenschaftliche Erforschung der Herzinsuffizienz“  
(KNHI-Biomaterialbank)**

### *Information*

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr behandelnder Arzt bietet Ihnen die Teilnahme am Aufbau der KNHI-Biomaterialbank an. Hierzu erhalten Sie im Folgenden weitere Informationen.

Die Ärzte sind bemüht, die derzeitige Diagnostik und Therapie der Herzinsuffizienz ständig zu verbessern. Hierfür sind klinische Studien erforderlich, welche unter Beachtung strenger nationaler und internationaler Gesetze und Richtlinien durchgeführt werden.

Das Projekt KNHI-Biomaterialbank wird im Rahmen des Kompetenznetzes Herzinsuffizienz durchgeführt und vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert. Ziel des deutschlandweiten Kompetenznetzes ist es, durch eine enge Zusammenarbeit von Hausärzten, Kardiologen und Forschern auf dem Gebiet der Herzinsuffizienz neue Erkenntnisse zum Nutzen der Patienten zu schaffen.

Bitte lesen Sie diese Patienteninformation sorgfältig durch. Fragen Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten. Lassen Sie sich ausreichend Zeit für Ihre Entscheidung.

#### **Was ist das Ziel dieses Vorhabens?**

Wir möchten in Blutproben Faktoren untersuchen, die mit der Erkrankung der Herzschwäche in Verbindung stehen. Dies können Elektrolyte, Eiweißstoffe oder Gene sein, die für das Entstehen und/oder den Verlauf dieser Herzerkrankung verantwortlich sein könnten. Als Ausgangsmaterialien zur Untersuchung dieser Faktoren dienen hierzu alle Bestandteile des Blutes, also Blutzellen, Plasma, Serum und auch die Erbsubstanz (DNA). Wir hoffen, dass die Ergebnisse dieser Untersuchungen es uns in Zukunft ermöglichen werden, die Diagnose und Behandlung von Patientinnen/en mit Herzinsuffizienz zu verbessern. Deshalb bitten wir Sie, im Rahmen einer Routineblutentnahme zusätzlich Blut zu wissenschaftlichen Zwecken entnehmen, aufbewahren und analysieren zu dürfen.

**Wie ist der Ablauf dieses Vorhabens?**

Bundesweit werden in den kommenden Jahren insgesamt etwa 10.000 Patienten an Projekten des Kompetenznetzes Herzinsuffizienz teilnehmen. Ihr behandelnder Arzt/Ihre behandelnde Ärztin versendet die Proben unter Angabe über die Art des Materials, den Entnahmeort und – Zeitpunkt an die zentrale Biomaterialbank des Kompetenznetzes Herzinsuffizienz. Diese befindet sich an der Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Berlin-Buch. Dort wird das Material der Proben bearbeitet und gelagert.

Die Untersuchung der Proben erfolgt durch die wissenschaftlichen Kooperationspartner des Kompetenznetzes. Die Weitergabe von Proben und Informationen an wissenschaftliche Partner erfolgt ausschliesslich in verschlüsselter Form und nach Vorlage eines positiven Votums der für den Kooperationspartner zuständigen Ethikkommission. Eine Weitergabe von Daten oder Proben an unberechtigte Dritte (insbesondere Arbeitgeber, Versicherungen, Ermittlungsbehörden) ist ausgeschlossen.

**Zeitlicher Aufwand**

Der zeitliche Aufwand für die Entnahme der drei Blutproben beträgt nur wenige Minuten.

**Gibt es Risiken, Beschwerden oder Begleiterscheinungen?**

Im Rahmen einer Routineblutentnahme wird Ihnen zusätzlich dieses Blut entnommen. Über das Risiko der Blutentnahme hinausgehende zusätzliche Risiken entstehen somit nicht.

**Welche Vorteile bringt die Studie für Sie?**

Wir versprechen uns von der Aufklärung neuer Mechanismen bei der Herzinsuffizienz langfristig bedeutende Fortschritte in deren Diagnostik und Therapie. Wir erhoffen uns daher für die Zukunft erhebliche Vorteile in der Behandlung der Herzinsuffizienz. Sie werden voraussichtlich jedoch keine persönlichen Vorteile von der Teilnahme an diesem Projekt haben. Sollten sich dennoch aus den Ergebnissen wichtige Rückschlüsse ableiten lassen, die unmittelbaren Einfluss auf Ihre persönliche Behandlung haben könnten, werden wir, Ihr Einverständnis vorausgesetzt, schnellstmöglich Sie oder Ihren behandelnden Arzt kontaktieren.

**Datenschutz**

*Welche Daten werden gespeichert?*

Lediglich die mit der Probe direkt verbundenen Informationen (Ort der Entnahme, Art und Menge des Materials) werden in einer zentralen Datenbank gespeichert und verarbeitet.

*Was passiert mit Ihren Daten?*

Die Daten über die Probenentnahme werden auf speziellen Erhebungsbögen dokumentiert und im zentralen Probeneingangslabor in die Datenbank eingegeben.

Die Erhebung der Probanden erfolgt ohne direkten Bezug zu Ihrem Namen. Ihre Daten werden unter einem Pseudonym (d.h. ohne Bezug zu ihrer Person) gespeichert, versendet und analysiert. Dieses Pseudonym besteht aus einer willkürlich gewählten Zahlenkombination von insgesamt 6 Zeichen und einer Prüfziffer. Dieses Pseudonym wird fortan verwendet, um Ihre ebenfalls pseudonymisierten medizinischen Daten den Probanden zuzuordnen.

Die Übermittlung der Daten erfolgt außerdem verschlüsselt nach den aktuellen Sicherheitsstandards. Alle an der Datenerhebung beteiligten Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Um die Vertraulichkeit Ihrer Daten zu bewahren und eine unerlaubte Veränderung zu verhindern haben wir auf Grundlage der Empfehlungen der Datenschutzbehörden unser Informationssystem so aufgebaut, dass eine hohe Sicherheit gewährleistet ist und daher die Informationen nicht in falsche Hände geraten können.

**Kommerzielle Nutzung / Patent**

Es ist möglich, dass sich in Zukunft eine kommerzielle Nutzung der Forschungsergebnisse ergibt. Ihre Persönlichkeitsrechte (das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Widerspruch gegen die Weiterverarbeitung, Sperrung und Löschung der Daten sowie Vernichtung eigener Körpersubstanzen) bleiben hiervon unberührt. Mit Ihrer Einwilligung in die Teilnahme an diesem Projekt verzichten Sie jedoch auf die wirtschaftlichen Verwertungsrechte (insbesondere Patente) an den Ihnen entnommenen Proben, den hieraus ermittelten Daten sowie den Urheberrechten an den Forschungsergebnissen.

**Freiwilligkeit der Teilnahme**

Die Teilnahme am Projekt KNHI-Biomaterialbank ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. Dadurch entstehen Ihnen keinerlei Nachteile in der weiteren Behandlung oder ärztlichen Versorgung.

**Recht auf Widerspruch**

Sollten Sie einer Weiterverarbeitung Ihrer Daten widersprechen, werden keine weiteren Daten über Ihre Person zum Zweck des oben genannten Projekts erhoben und aufgezeichnet. Die bis zu diesem Zeitpunkt vorhandenen Daten müssen aber möglicherweise aus Gründen der Wahrung gesetzlicher Dokumentationspflichten weiter verarbeitet werden. Es erfolgt dann eine Anonymisierung der Daten, d.h. eine Zuordnung zu Ihrer Person ist nie mehr möglich. Gleiches gilt für eine von Ihnen verlangte Löschung der Sie betreffenden Angaben.

**Recht auf Auskunft**

Sie haben das Recht, alle über Sie gespeicherten Informationen einzusehen, soweit dies möglich ist. Ihre Daten werden für die Durchführung der Forschungsprojekte 15 Jahre gespeichert und sind Ihnen auf Anfrage zugänglich.

Zunächst ist Ihr behandelnder Arzt Ihr Ansprechpartner. Sein Name ist auf der letzten Seite der Einwilligungserklärung zu finden. Sie können sich aber auch direkt an den Leiter der Biomaterialbank Prof. Dr. Karl Josef Osterziel wenden. Sie erreichen ihn über unten stehende Adresse.

Auf Wunsch werden Ihnen die Kooperationspartner, welche Daten oder Proben empfangen haben, vom Leiter der Probenbank über Ihren behandelnden Arzt bzw. den Datentreuhänderdienst mitgeteilt.

**Weitere Informationen**

Sollten zu irgendeinem Zeitpunkt während der klinischen Studie neue Erkenntnisse bekannt werden, die Ihre Bereitschaft zur weiteren Teilnahme beeinflussen könnten, werden Sie von Ihrem Arzt darüber unterrichtet.

Sollten Sie weitere Fragen bezüglich der Studien oder des Kompetenznetzes haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder direkt an das Kompetenznetz Herzinsuffizienz.

|                         |                    |
|-------------------------|--------------------|
| Behandelnder Arzt:      |                    |
| Dr. med.                | _____              |
| Telefon:                | _____              |
| Ort                     | _____ Datum: _____ |
| _____                   |                    |
| Unterschrift des Arztes |                    |

|  |
|--|
| KNHI-Biomaterialbank                         |
| Franz-Vollhard-Klinik                        |
| Charité – Campus Buch                        |
| Wiltbergstr. 50                              |
| 13125 Berlin                                 |
| Tel.: 030 - 450 57 68 12                     |
| Fax: 030 - 450 57 69 62                      |
| <a href="http://www.knhi.de">www.knhi.de</a> |

## Einwilligungserklärung

zur Teilnahme am „Aufbau einer Biomaterialbank für die wissenschaftliche Erforschung der Herzinsuffizienz“

|  |  |
|--|--|
| <p>Hiermit erkläre ich, dass ich mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung, die Tragweite und die Risiken der Teilnahme am Aufbau der KNHI-Biomaterialbank informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen hierzu in einem Gespräch mit der/dem Ärztin/Arzt zu klären. Ich habe insbesondere die mir vorgelegte Patienteninformation verstanden und eine Ausfertigung derselben und dieser Einwilligungserklärung erhalten.</p>                          | <p><input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN</p> |
| <p>Ich bin bereit, an dem o.g. Vorhaben teilzunehmen und bin insbesondere auch damit einverstanden, dass meine Proben für die genetische Erforschung der Herzinsuffizienz untersucht werden.</p>   | <p><input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN</p> |
| <p>Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückziehen und einer Weiterverarbeitung meiner Daten jederzeit widersprechen kann.</p>  | <p><input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN</p> |
| <p>Ich verzichte hiermit auf die möglicherweise entstehenden wirtschaftlichen Verwertungs- und Urheberrechten an den mir entnommenen Proben und den gewonnenen Daten. Meine Persönlichkeitsrechte (insbesondere mein Recht auf Auskunft, Berichtigung, Widerspruch gegen die Weiterverarbeitung, Sperrung und Löschung meiner Daten sowie Vernichtung meiner Körpersubstanzen) bleiben hiervon unberührt.</p>  | <p><input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN</p> |
| <p>Ich willige darin ein, dass meine im Rahmen dieses Projektes entnommenen Proben an die Zentrale Probenbank des Kompetenznetzes Herzinsuffizienz gesandt, verarbeitet, gelagert und analysiert werden.</p> <p>Probenbezogene Daten (z.B. Abnahmedatum, Menge, einsendender Arzt, Art der Bearbeitung) werden dort in einer Datenbank zur Verwaltung der Proben gespeichert.</p>  | <p><input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN</p> |
| <p>Ferner willige ich darin ein, dass meine verschlüsselten Daten und Proben von der Zentralen Proben- und Datenbank an die Studien-Kooperationspartner des Kompetenznetzes übermittelt werden, sofern diese für ein konkretes wissenschaftliches Projekt im Rahmen der wissenschaftlichen Erforschung der Herzinsuffizienz die schriftliche Zustimmung der für sie zuständigen Ethikkommission vorlegen.</p>  | <p><input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN</p> |
| <p>Ich bin damit einverstanden, dass der Leiter der Zentralen Biobank des Kompetenznetzes Herzinsuffizienz mit meinem behandelnden Arzt und/oder dem Datentreuhänderdienst Kontakt aufnimmt, um im Bedarfsfall Anfragen und Informationen des Kompetenznetzes an mich weiterzuleiten sofern dies in meinem persönlichen oder im wissenschaftlichen Interesse ist. Hierbei darf meine Identität von meinem behandelnden Arzt bzw. dem Datentreuhänderdienst nicht offenbart werden.</p> | <p><input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN</p> |

Information und Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Bei dem Projekt KNHI-Biobank werden probenbezogene Daten (z.B. Abnahmedatum, Menge, einsendender Arzt, Art der Bearbeitung) erhoben. Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt die Teilnahme an einer weiteren genehmigten wissenschaftlichen Studie im Kompetenznetz Herzinsuffizienz voraus:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen der wissenschaftlichen Studie, an der ich über dieses Projekt hinaus teilnehme, erhobene Daten/Krankheitsdaten ohne Namensnennung über das Pseudonym mit meinen Blutproben in Verbindung gebracht und analysiert werden.

Ich bin mit der Einsichtnahme in die Daten zur Überprüfung durch autorisierte Mitarbeiter der zuständigen Kontrollbehörden und des Auftraggebers im Rahmen ihrer Aufgaben einverstanden. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

JA  NEIN

Nachname: \_\_\_\_\_

Vorname: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Geburtsort: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_/ \_\_\_\_\_

Ort, Datum (vom Patienten auszufüllen)

Unterschrift der Patientin / des Patienten

Bestätigung des aufklärenden Arztes

Die Patientin/der Patient wurde von mir über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Teilnahme an der o.g. Studie im Rahmen des Kompetenznetzes Herzinsuffizienz in mündlicher und schriftlicher Form aufgeklärt. Ihre/seine Fragen habe ich zu ihrer/seiner Zufriedenheit beantwortet. Die Patientin/der Patient hat ohne Zwang die Einwilligung in die Studienteilnahme erklärt. Ein Exemplar der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung wurde ihr/ihm ausgehändigt.

Folgende Fragen des Patienten wurden beantwortet:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Name des aufklärenden Arztes: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_/ \_\_\_\_\_/ \_\_\_\_\_

Ort

Datum

Unterschrift des aufklärenden Arztes