



LMU KLINIKUM

Neurologische Klinik und Poliklinik
Friedrich-Baur-Institut



LMU Klinikum · Friedrich-Baur-Institut
Ziemssenstr. 1 · D - 80336 München

Direktor:
Univ.-Prof. Dr. med.
Günter Höglinger, FEAN

Patienten-/Probandeninformation zur Aufbewahrung und wissenschaftlichen Verwendung von Biomaterialien durch die Munich Tissue Culture Collection (MTCC)

Projektleiter:
Prof. Dr.med. Jan Senderek
Prof. Dr. med. Benedikt Schoser
Tel. +49 89 4400 57400
Fax +49 89 4400 57402
mtcc@med.uni-muenchen.de
www.lmu-klinikum.de
www.baur-institut.de

Informationen für Kinder und Jugendliche

Medizinische Forschung dient dazu, die Entstehung von Erkrankungen zu verstehen und neue Behandlungsmöglichkeiten zu entwickeln. Um dies zu erreichen, sind zwei Dinge notwendig: Ärzte und Forscher müssen wissen, wie die Erkrankung verläuft und es müssen Blutproben, Gewebeprobe und Zellen zur Verfügung stehen, die von Wissenschaftlern im Labor untersucht werden können. Um zu erkennen, was bei Kranken im Körper nicht richtig funktioniert, werden zum Vergleich auch Proben von gesunden Personen benötigt (sog. Kontrollen, das können z. B. Familienmitglieder sein).

Wir erforschen Erkrankungen des Nervensystems (Gehirn, Rückenmark, Nerven) und der Muskeln. Vielleicht bist Du selber an einer Nerven- oder Muskelkrankheit erkrankt oder vielleicht ist ein anderes Kind oder ein Erwachsener in Deiner Familie erkrankt. Wenn Du selbst erkrankt bist, möchten wir Dich um zwei Dinge bitten:

1. Proben von Dir in einer Biobank, der Munich Tissue Culture Collection (MTCC), aufbewahren und für die Forschung verwenden zu dürfen
2. Deine Daten in einer Datenbank speichern zu dürfen und zur Erforschung der Krankheit, die Du hast, verwenden zu dürfen

Um welche Biomaterialien und Daten handelt es sich?

Um Deine Krankheit behandeln zu können, müssen Deine Biomaterialien untersucht werden. Anschließend werden die Reste dieser Biomaterialien normalerweise vernichtet. Wir wollen diese Reste stattdessen in der Biobank sammeln. Dabei handelt es sich um eine Blut- und eventuell auch eine Urinprobe. Dafür möchten wir zusätzlich etwas mehr Blut [2 Teelöffeln] abnehmen, wenn ohnehin eine Blutabnahme erforderlich ist. Dafür ist aber kein zusätzlicher Einstich nötig. Wenn Du selbst erkrankt bist, wurde oder wird bei Dir im Rahmen der Behandlung durch Deinen Arzt für spezielle Untersuchungen vielleicht auch ein kleines Stück Gewebe (z. B. aus einem Muskel oder aus der Haut) entnommen. Wenn von dieser Probe nach den Untersuchungen, die Dein Arzt veranlasst, noch etwas übrig ist, würden wir Dich bitten, dieses Material ebenfalls der Biobank zu überlassen. Allein für die Zwecke der Biobank selbst werden keine Gewebeprobe entnommen.

Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Dir zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet. Dies kann ganz verschiedene Krankheiten betreffen, auch solche, die wir heute noch nicht kennen. Soweit zutreffend: Dabei werden

Vorstand
Ärztlicher Direktor:
Prof. Dr. med. Markus M. Lerch
(Vorsitz)
Kaufmännischer Direktor:
Markus Zender
Pflegedirektor:
Carolin Werner
Vertreter der Medizinischen Fakultät:
Prof. Dr. med. Thomas Gudermann
(Dekan)
Institutionskennzeichen:
260 914 050
Umsatzsteuer-ID:
DE813536017
Das Klinikum der Universität
München ist eine Anstalt des
Öffentlichen Rechts

Gemeinsam. Fürsorglich. Wegweisend.

wahrscheinlich auch Untersuchungen an Deinen Genen durchgeführt. Damit bezeichnet man das Erbgut, also den „biologischen Bauplan“ des Körpers, der in jeder Zelle enthalten ist. Dein Erbgut wird ggf. sogar vollständig entschlüsselt, weil sich die genetischen Merkmale, die für unsere Forschung wichtig sind, im gesamten Erbgut befinden können.

Du kannst in Deiner Einwilligungserklärung festlegen, dass Deine Biomaterialien und Daten für bestimmte Forschungsfragen nicht verwendet werden dürfen.

Die Biomaterialien und Daten sollen solange aufbewahrt werden, wie sie für die Forschung wichtig sind. Es steht deshalb noch nicht fest, wann sie wieder vernichtet werden.

Welche Risiken gibt es für Dich?

a. Gesundheitliche Risiken

Durch die Sammlung der Biomaterialien entstehen für Dich keine gesundheitlichen Risiken.

b. Weitere Risiken

Da wir Daten von Dir speichern, kann nicht völlig ausgeschlossen werden, dass unberechtigte Personen Zugriff auf diese Daten bekommen könnten und damit Informationen über Dich und Deine Erkrankung erhalten. Dieses Risiko steigt, wenn Du Informationen, insbesondere genetische Daten, über Dich im Internet oder in sozialen Netzwerken preisgibst. Unter Punkt „Wer hat Zugang zu Deinen Biomaterialien und Daten?“ erklären wir Dir genauer, wie wir Deine Daten schützen.

Welchen Nutzen gibt es für Dich?

Du wirst von der Sammlung Deiner Biomaterialien und Daten keinen unmittelbaren Nutzen für Deine Gesundheit haben. Die Biobank dient nur der Forschung, nicht Deiner Behandlung.

Falls den Forschern ausnahmsweise doch etwas auffällt, was für Deine Gesundheit wichtig ist, teilen wir dies Deinen Eltern mit.

Welchen Nutzen gibt es für die Allgemeinheit?

Die Forschung mit Deinen Biomaterialien kann dazu beitragen, dass wir die Entstehung und Behandlung von Krankheiten besser verstehen.

Wie werden Deine Biomaterialien und Daten geschützt?

Deine Biomaterialien und Daten werden nicht mit Deinen persönlichen Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift) versehen, sondern nur mit einer Codenummer (z.B. „XG72jdk784“).

Die persönlichen Daten bleiben in der MTCC und werden dort getrennt von den Biomaterialien und den medizinischen Daten gespeichert. Sie werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Forscher, die mit den Biomaterialien arbeiten, sehen deshalb nicht Deinen Namen, sondern nur die Codenummer. Auch wenn die Ergebnisse der Forschung veröffentlicht werden – z.B. in Fachzeitschriften oder im Internet –, wird Dein Name nicht genannt.

Falls eine Weitergabe von Proben und Daten vorgesehen ist: In dieser codierten Form können Deine Biomaterialien und Daten auch an andere Forschungseinrichtungen im In- oder Ausland weitergegeben werden. Dazu haben Deine Eltern nähere Informationen erhalten. In Ländern außerhalb der Europäischen Union kann es dabei sein, dass Deine Daten weniger gut geschützt sind als in Deutschland. Die Weitergabe in solche Länder erfolgt nur, wenn Du damit einverstanden bist.

Hast Du einen finanziellen Vorteil?

Wenn Du uns Deine Biomaterialien zur Verfügung stellst, gehören sie [Biobank-Organisation]. Du bekommst dafür jedoch kein Geld.

Nehmen wir noch einmal Kontakt mit Dir auf?

Möglicherweise möchten wir in Zukunft noch einmal Kontakt mit Dir und Deinen Eltern aufnehmen, z.B. um von Dir noch zusätzliche Informationen und/oder Biomaterialien zu erbitten. Außerdem werden wir Dich auf jeden Fall erneut ansprechen, wenn Du volljährig geworden bist. Dann kannst Du noch einmal entscheiden, ob wir Deine Biomaterialien und Daten weiter verwenden dürfen.

Kannst Du Deine Meinung ändern?

Deine Teilnahme an der Biobank ist völlig freiwillig. Du kannst Deine Zustimmung jederzeit ohne Begründung und ohne Nachteile widerrufen.

Du kannst dann entscheiden, ob die Biomaterialien und Daten vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form für die Forschung weiterverwendet werden dürfen. „Anonymisierung“ bedeutet, dass der Identifizierungscode für Deine Biomaterialien und Daten gelöscht wird. Sie können Dir dann nicht mehr zugeordnet werden. Weil es sich um

genetisches Material handelt, kann allerdings nie ganz sicher ausgeschlossen werden, dass jemand auf andere Weise herausfindet, dass die Biomaterialien und Daten von Dir stammen.

Wende Dich für einen Widerruf bitte an: Für die Datenverarbeitung verantwortlich sind Prof. Dr. med. Jan Senderek (Projektleiter), und Prof Dr. med. Benedikt Schoser (stellvertretende Projektleiter). Der zuständige behördliche Datenschutzbeauftragte ist Herr Gerhard Meyer, Behördlicher Datenschutzbeauftragter, Klinikum der Universität München, Pettenkoferstr. 8, 80336 München, E-Mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de. Es besteht ein Beschwerderecht bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde: Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD), Prof. Dr. Thomas Petri, Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München, Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 1, 80538 München, Tel.: 089 212672-0; Fax: 089 212672-50. Auch Deine Eltern können ihre Einwilligung widerrufen.

Welche weiteren Datenschutzrechte hast Du?

Da wir Daten von Dir speichern, gilt das Datenschutzrecht. Wir dürfen Deine Daten nur verarbeiten, wenn Du einwilligst. Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist die MTCC.

Du kannst von der MTCC Auskunft über die von Dir gespeicherten Daten verlangen. Ebenso kannst Du eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Dir zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Wende Dich dafür bitte an Prof. Dr. med. Jan Senderek (Projektleiter), und Prof Dr. med. Benedikt Schoser (stellvertretende Projektleiter). Der zuständige behördliche Datenschutzbeauftragte ist Herr Gerhard Meyer, Behördlicher Datenschutzbeauftragter, Klinikum der Universität München, Pettenkoferstr. 8, 80336 München, E-Mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de. Es besteht ein Beschwerderecht bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde: Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD), Prof. Dr. Thomas Petri, Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München, Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 1, 80538 München, Tel.: 089 212672-0; Fax: 089 212672-50.

Bei Fragen zum Umgang mit Deinen Daten kannst Du Dich auch an den o.g. Datenschutzbeauftragten wenden. Du hast außerdem das Recht, Dich bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland findest Du unter https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

Wo kannst Du weitere Informationen erhalten?

Solltest Dir etwas unklar sein, frage bitte Deinen behandelnden Arzt, bevor Du deine Einwilligung erteilst. Du kannst Dich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an Prof. Dr. med. Benedikt Schoser Tel. +49 89 4400 57400 Fax +49 89 4400 57402 Email: mtcc@med.uni-muenchen.de www.lmu-klinikum.de www.baur-institut.de wenden.

Bitte lies die folgende Einwilligungserklärung aufmerksam durch, kreuze Zutreffendes an und unterschreibe anschließend am Ende dieser Einwilligungserklärung, sofern Du einverstanden bist.

Einverständniserklärung

Mein Arzt hat mich darüber informiert, was die Munich Tissue Culture Collection (MTCC) ist und was ich machen muss, um daran teilzunehmen. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Ich weiß, dass ich immer Fragen stellen kann.

Ich möchte Proben an die Biobank spenden und stimme der Speicherung und Verarbeitung meiner Daten zu.

Ich weiß, dass meine Proben ohne meinen Namen für die zukünftige Forschung verwendet werden.

Ich weiß, dass die Teilnahme an dieser Studie freiwillig ist. Ich werde keine Nachteile haben, wenn ich nicht unterschreibe oder wenn ich meine Meinung später ändere.

Name (in Druckbuchstaben) _____

Unterschrift _____

Datum _____

Name des Arztes in Druckbuchstaben _____

Unterschrift des Arztes _____

Datum _____

Für die Datenverarbeitung verantwortlich sind Prof. Dr. med. Jan Senderek (Projektleiter), und Prof. Dr. med. Benedikt Schoser (stellvertretende Projektleiter). Behördlicher Datenschutzbeauftragter, Klinikum der Universität München, Pettenkoferstr. 8, 80336 München, E-Mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de. Es besteht ein Beschwerderecht bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde: Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD), Prof. Dr. Thomas Petri, Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München, Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 1, 80538 München, Tel.: 089 212672-0; Fax: 089 212672-50.

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 MTCC vereinbart mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können bei MTCC 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 MTCC 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.

Wir weisen Sie auf Ihr Recht hin, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie deren



Berichtigung oder ggf. Löschung zu verlangen. Einschränkungen bei Ihrem Anspruch auf Löschung gelten, sofern Ihre Daten für wissenschaftliche Forschung erforderlich sind und die Löschung voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt. Ob das der Fall ist, entscheidet nicht der Forscher, sondern ein unabhängiger Dritter oder ein unabhängiges Gremium (z. B. die Ethikkommission).