



Einwilligung für das Molekulare Tumorboard (MTB) Augsburg

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre behandelnden Ärzte bieten Ihnen die Möglichkeit an, die molekulare Untersuchung Ihres Tumorgewebes, auch im kompletten Kontext Ihrer Krankheitsgeschichte, innerhalb des Molekularen Tumorboards (MTBs) Augsburg zu besprechen. In der Patienteninformation zum MTB finden Sie grundlegende Informationen zum MTB.

Diese Einwilligung bezieht sich auf die MTB Patienteninformation (MTB_Information_Augsburg_Patienten_20241025_r03).

Es gibt zwei Optionen:

Option A: Teilnahme an einer prospektiven Beobachtungsstudie des MTB in der Ihre Daten und Ergebnisse von Untersuchungen Ihrer Biomaterialien für wissenschaftliche Analysen zur Verfügung gestellt werden. Somit können Sie einen wesentlichen Beitrag dazu leisten medizinische Forschung voranzutreiben oder Therapien von zukünftigen Patienten zu verbessern.

Option B: Durchführung der molekularpathologischen Diagnostik insbesondere der spezifischen Analyse und Teilnahme am MTB.

Es entstehen für Sie persönlich keine Nachteile, wenn Sie im Rahmen des MTB nicht an der Studie (Option A) teilnehmen.

Option A

Prospektive Beobachtungsstudie des Molekularen Tumorboards (MTB) (MTB-Register) des Universitätsklinikum Augsburg und der Universität Augsburg

Mit dieser Einwilligung stimmen Sie zu, dass Ihre Patientendaten, aktuelle Krankengeschichte und Biomaterialien, v.a. die Daten der Analysen, für medizinische Forschungszwecke innerhalb des MTB zur Verfügung stehen. Falls Sie einer weiteren zukünftigen wissenschaftlichen Nutzung von Biomaterialien (z. B. Gewebe, Blut, Urin, Speichel) zustimmen möchten, nutzen Sie dafür auch die zusätzlichen Einwilligungserklärungen der Augsburg Central BioBank, ALPS oder DNPM (Deutsches Netzwerk für Personalisierte Medizin).

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung Ihrer Patientendaten

1.1. Welche Ziele verfolgen wir?

Diese Studie, eine prospektive Beobachtungsstudie, zielt zum einen darauf ab, die besonderen Charakteristika der Patientinnen und Patienten des molekularen Tumorboards (MTB) des Universitätsklinikums Augsburg und der Universität Augsburg und den Tumorerkrankungen, an denen sie leiden, besser zu verstehen. Diese medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern, sowie Therapieoptionen und deren Auswirkungen zu dokumentieren, um zukünftige Patienten optimaler versorgen zu können.

1.2. Wie werden Ihre Patientendaten wissenschaftlich genutzt und wer hat Zugang zu den Daten?

Es kann also sein, dass Ihre Patientendaten für MTB-Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch gar nicht absehen können. Dazu sollen Ihre Patientendaten für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert werden, wenn Sie nicht vorher widerrufen (siehe Punkt 5 und 6).

Ihre Patientendaten können Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen auf Antrag für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Diese Daten dürfen von diesen Institutionen nur zu dem vorbestimmten und beantragten Forschungszweck genutzt und nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Die Zulässigkeit jedes einzelnen Forschungsvorhabens wird vorab von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft und erfordert deren zustimmende Bewertung. Dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen das europäische Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. Eine Übermittlung in andere Länder, in denen kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde, ist ausgeschlossen. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus dieser Forschung werden Sie als Patientin oder Patient nicht beteiligt.

Ihre Patientendaten und Daten aus den Analysen Ihrer Biomaterialien (beispielsweise Blut- oder Gewebeprobe) können auch mit Ihren Daten aus Datenbanken anderer Forschungspartner (z. B. Krankenhäuser, Institute) zusammengeführt werden. Voraussetzung dafür ist, dass Sie dieser Nutzung auch bei den entsprechenden Forschungspartnern zugestimmt haben.

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 (siehe Punkt 1.3).

1.3. Wie werden die Patientendaten geschützt?

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift, etc.) werden entweder gelöscht oder durch eine Zeichenkombination ersetzt. Diesen Vorgang nennt man Pseudonymisierung. Dieses interne Kennzeichen, sowie Ihre damit verbundenen Patientendaten und Biomaterialien können dann nicht mehr direkt Ihrer Person zugeordnet werden. Vor einer Weitergabe Ihrer Daten und Biomaterialien an Forscher außerhalb Ihrer behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

Bei wissenschaftlichen Veröffentlichungen oder Vorträgen werden die Daten so erfasst, dass sie komplett anonymisiert vorliegen. Sie werden ggf. als „Patient“ in einer Veröffentlichung erwähnt oder die Daten mit den Daten anderer Patienten verglichen. Jedoch wird hier zu Ihrem Schutz weder das interne Kennzeichen noch persönliche Information von Ihnen weitergegeben.

Hiermit willige ich in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten, wie unter Punkt 1 in der Patienteninformation beschrieben, ein.

Ja

Nein

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung von Krankenkassendaten

Wir bitten Sie darum, dass wir von Ihnen auch Daten, z. B. über vorangegangene und nachfolgende Arztkontakte bei ambulanten Haus- und Fachärzten sowie gegebenenfalls von weiteren Krankenhausaufenthalten und Arzneimittelverordnungen, anfordern und wissenschaftlich nutzen dürfen. Dies vereinfacht die Nachverfolgung, das Follow-Up, das nach der Therapieentscheidung beginnt. Sie willigen hierbei ein, dass wir die entsprechenden Daten bei Ihrer Krankenkasse anfordern dürfen. Die Krankenkassen selbst erhalten aber von uns keinerlei Forschungsergebnisse, die Ihnen persönlich zugeordnet werden könnten. Damit wird Ihnen auch kein Nachteil durch die Nutzung Ihrer Krankenkassendaten entstehen.

Hiermit ermächtige ich meine Krankenkasse auf Anforderung durch die Universitätsklinik Augsburg Daten über von mir in Anspruch genommene ärztliche Leistungen in der ambulanten Versorgung und bei stationären Aufenthalten, über verordnete Heil- und Hilfsmittel sowie Arzneimittel und Angaben zum Bereich der Pflege an die Universitätsklinik Augsburg zu übermitteln.

Einmalig rückwirkend für die Daten der vergangenen 5 Kalenderjahre. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungsnummer an das Universitätsklinikum Augsburg bin ich einverstanden.

Ja Nein

Für Daten ab dem Datum meiner Unterschrift über einen Zeitraum von 5 Jahren. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungsnummer an das Universitätsklinikum Augsburg bin ich einverstanden.

Ja Nein

3. Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung von Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten)

3.1. Wie werden Ihre Biomaterialien wissenschaftlich genutzt und vor Missbrauch geschützt?

Für den Umgang mit Ihren Biomaterialien und den daraus gewonnenen Daten sowie für die damit verbundenen Ziele und Risiken gelten dieselben Regeln und Grundsätze, die oben zu den Patientendaten erläutert worden sind. Die Einzelheiten ergeben sich aus den Abschnitten 1.1 – 1.5 der Patienteninformation. In Biomaterialien kann Ihre Erbsubstanz in Form genetischer Daten enthalten sein. Insofern sind insbesondere die unter 1.4 beschriebenen Risiken für genetische Daten zu beachten. Hierzu zählt auch ein erhöhtes Risiko einer Rückverfolgbarkeit Ihrer Person anhand dieser Daten.

Primär werden Ihnen Biomaterialien innerhalb der Routine-Versorgung entnommen und meist nur die Daten für die Forschungszwecke innerhalb des molekularen Tumorboards (MTB) Augsburg verwendet.

Ich willige in die Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung im Rahmen des Molekularen Tumorboards Augsburg meiner Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) ein.

Ja Nein

4. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Ich willige ein, dass ich durch das Universitätsklinikum Augsburg im Rahmen der Nachsorge (Follow-Up) erneut kontaktiert werden darf:

Ja Nein

Ich willige ein, dass ich durch das Universitätsklinikum Augsburg für diese Informationen erneut kontaktiert werden darf:

Ja Nein

Ich willige ein, dass ich durch das Universitätsklinikum Augsburg für diese Informationen erneut kontaktiert werden darf:

Ja Nein

5. Wie lange gilt Ihre Einwilligung?

Ihre Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und zur Gewinnung von Biomaterialien gilt, wenn Sie sie nicht vorher widerrufen (siehe weiter unten), für einen Zeitraum von **fünf Jahren** ab Ihrer Einwilligungserklärung. Das bedeutet, dass in diesem Zeitraum im Universitätsklinikum Augsburg mit vorheriger Ankündigung von Ihnen nochmals Daten gewonnen werden dürfen, ohne dass Sie erneut eine Einwilligungserklärung unterzeichnen müssten. Sollten Sie nach Ablauf von fünf Jahren wieder im Universitätsklinikum vorstellig werden, werden wir Sie erneut um Ihre Einwilligung bitten.

Ihre Einwilligung in die Verarbeitung und Nutzung der bisher erhobenen Daten und über die Ergebnisse der Biomaterialien bleibt über diesen Zeitraum hinaus wirksam.

6. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie und Ihre Behandlung vollständig oder in Teilen widerrufen. Ihre Einwilligung ist freiwillig!

Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die zukünftige Verwendung Ihrer Patientendaten und Biomaterialien. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.

Im Falle eines Widerrufs werden die von Ihnen für die Forschung zur Verfügung gestellten Biomaterialien vernichtet und Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Patientendaten gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Wenn eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden Ihre Patientendaten anonymisiert, indem der Ihnen zugeordnete Identifizierungscode gelöscht wird. Die Anonymisierung Ihrer Patientendaten kann allerdings eine spätere Zuordnung von insbesondere genetischen Informationen zu Ihrer Person über andere Quellen niemals völlig ausschließen.

Sie können auch einzelne Teile der Einwilligungserklärung widerrufen, beispielsweise, wenn Sie zwar die Patientendaten weiter der Forschung zur Verfügung stellen möchten, aber kein Interesse an einer weiteren Kontaktierung zwecks Nacherhebung oder Studienteilnahmen haben.

Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an:

Universitätsklinikum Augsburg, A.ö.R.
Datenschutzbeauftragter
Postfach 10 19 20
86009 Augsburg
Tel.: 0821- 400 01
Email: dsb@uk-augsburg.de

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Die für das Uniklinikum Augsburg zuständige Aufsichtsbehörde ist folgende:

Prof. Dr. Thomas Petri

Postfach 22 12 19
80502 München
oder:
Wagmüllerstr. 18
80538 München

Telefon: 089/21 26 72-0
Email: poststelle@datenschutz-bayern.de

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Artikel 9 Absatz 2 a und Artikel 6 Absatz 1 a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung).

Ich wurde über die Nutzung meiner Patientendaten, Krankenkassendaten und Biomaterialien sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Patienteninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.

Ort, Datum

Vor- und Nachname des/der Patient/-in

Unterschrift

Vor- und Nachname des/der Aufklärenden

Unterschrift

Für Rückfragen steht Ihnen das Team des Molekularen Tumorboards gerne zur Verfügung:

Tel: 0821 400 3411
Fax: 0821 400 173411
Email: mtb@uk-augsburg.de

Wenn Sie Option A nicht zustimmen möchten und Ihre Daten und Ergebnisse der Untersuchungen nicht für Forschungszwecke zur Verfügung stellen möchten.

Option B

Molekularpathologische Diagnostik (Behandlungskontext)

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Straße: _____

Postleitzahl, Ort: _____

Einwilligungserklärung zur Durchführung Molekularpathologischer Diagnostik

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihre behandelnde Ärztin oder ihr behandelnder Arzt hat Sie aufgrund Ihrer Krebserkrankung für einen Einschluss in das Molekulare Tumorboard des Universitätsklinikum Augsburg vorgeschlagen. Im Rahmen des Molekularen Tumorboards wird zunächst eine erweiterte molekularpathologische Tumordiagnostik durchgeführt. Häufig kann bereits gewonnenes Tumormaterial, beispielsweise von früheren Biopsien oder Operationen, genutzt werden. Bei der molekularpathologischen Untersuchung Ihres Tumorgewebes werden nach Veränderungen im Erbgut des Tumors gesucht. Lassen sich solche erkennen, können diese Schwachstellen im Tumor unter bestimmten Umständen als Ansatzpunkt für eine experimentelle Arzneimittelbehandlung oder einen Einschluss in eine Therapiestudie dienen.

Darüber hinaus können sich weitere Analyseergebnisse ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit relevant sind (Zusatzbefunde), und über die wir Sie informieren möchten. Sie können entscheiden, ob wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen. Informationen aus Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen diese Möglichkeit zur Rückmeldung jederzeit durch Mitteilung an uns ändern.

Ihre behandelnde Ärztin oder ihr behandelnder Arzt sendet zur Anmeldung die erforderlichen Daten zu Ihrer Person (wie Identitätsdaten, Stammdaten, krankheitsbezogene Gesundheitsdaten einschließlich molekularer Befunde) an die Verantwortlichen des Molekularen Tumorboards des Universitätsklinikums Augsburg. Das Klinikum verarbeitet diese Daten nur zum Zwecke der Organisation und Durchführung von Tumorkonferenzen und zur Ergebnisrückmeldung. Sie haben das Recht auf Auskunft, Datenkopie, Berichtigung, Daten-übertragbarkeit, Löschung nach den Artikeln des 3. Abschnitts der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DS-GVO) sowie das Recht zur Beschwerde beim Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Artikel 9 Absatz 2 a und Artikel 6 Absatz 1 a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung).

Bitte lesen Sie sorgfältig und kreuzen die Aussagen an, denen Sie zustimmen möchten:

- Ich habe die obenstehende schriftliche Aufklärung zu genetischen Analysen erhalten, gelesen und verstanden. Mit meiner Unterschrift gebe ich meine Einwilligung zu den genetischen Analysen, die zur Klärung der in Frage stehenden Erkrankung / Diagnose notwendig sind sowie zu den unter Umständen dafür erforderlichen Blut-/Gewebeentnahmen.

- Ich bin damit einverstanden, dass die Befunde der Analyse(n) weiteren Ärztinnen, Ärzten und Personen zugänglich gemacht werden, welche in die medizinische Versorgung von mir und meiner Tumorerkrankung involviert sind.
- In seltenen Fällen können klinisch relevante Zusatzbefunde auftreten, die nicht in Zusammenhang mit dem Untersuchungsauftrag stehen. Diese Zusatzbefunde können für mich oder meine Familienangehörigen möglicherweise eine Konsequenz haben (z. B. Behandlung, Präventionsmaßnahmen). Ich wünsche die Mitteilung solcher Zusatzbefunde.
- Der Gesetzgeber schreibt vor, dass personenbezogene Daten und medizinische Ergebnisse/Befunde nach 10 Jahren vollständig vernichtet werden müssen. Diese Informationen können jedoch auch über diesen Zeitraum hinaus für Patienten und deren Angehörigen von großer Bedeutung sein. Ich bin damit einverstanden, dass meine Daten auch über die gesetzlich vorgeschriebene Frist von 10 (maximal 30 Jahre) Jahren hinaus aufbewahrt werden dürfen. Einen Anspruch auf Aufbewahrung erhebe ich aber nicht.
- Ich bin mit der Aufbewahrung von nicht verbrauchtem Untersuchungsmaterial zum Zwecke der Nachprüfbarkeit der erhobenen Ergebnisse und Verwendung für zukünftige neue Diagnosemöglichkeiten für meine o. g. Fragestellung und Verwendung zum Zwecke der Qualitätssicherung einverstanden. Einen Anspruch auf Aufbewahrung erhebe ich aber nicht.
- Ich bin einverstanden, dass gegebenenfalls Daten für Abrechnungszwecke an eine ärztliche Verrechnungsstelle weitergeleitet werden.
- Ich bin einverstanden, dass die vorliegende Einwilligung über meinen Tod hinaus gilt.
- Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Ich wurde außerdem aufgeklärt, dass ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen).
- Mir ist bekannt, dass ich eingeleitete Untersuchungsverfahren bis zur Ergebnismitteilung jederzeit stoppen, die Vernichtung des Untersuchungsmaterials einschließlich aller daraus gewonnenen Komponenten sowie aller bis dahin erhobenen Ergebnisse und Befunde verlangen kann.

Ich hatte ausreichend Gelegenheit, offene Fragen zu besprechen und gebe meine Einwilligung zu den oben genannten Aussagen. Ich wurde darüber informiert, dass ich eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.

Ort, Datum

Vor- und Nachname des/der Patient/-in

Unterschrift

Vor- und Nachname der Ärztin/des Arztes

Unterschrift

Für Rückfragen steht Ihnen das Team des Molekularen Tumorboards gerne zur Verfügung:
Tel: 0821 400 3411, Fax: 0821 400 173411, Email: mtb@uk-augsburg.de