Universitätsmedizin Göttingen
Zentrum für Personalisierte Medizin des G-CCC der UMG
Robert-Koch Str. 40, 37075 Göttingen

Sprecherin ZPM
Univ.-Prof. Dr. med. Lena Illert

Leitung MTB
Univ.-Prof. Dr. med. Lena Illert
Univ.-Prof. Dr. med. Philipp Ströbel
PD Dr. med. Alexander König

Koordination ZPM
Dr. Nelia Nause

Adresse
Robert-Koch Str. 40
37075 Göttingen

Telefon
0551 / 39-62164 (MTB-Office)

Fax
0551 / 39-13064642

E-Mail
mtb.office@med.uni-goettingen.de

Homepage
https://gccc.umg.eu/zentrum-fuer-personalisierte-medizin/

Informationen für Zuweiserinnen und Zuweiser

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

im Rahmen des Molekularen Tumorboards des Zentrums für Personalisierte Medizin (ZPM) des G-CCC der UMG erfolgt eine umfassende molekularpathologische Untersuchung des Tumorgewebes. Anschließend werden die jeweiligen Patientenfälle im Molekularen Tumorboard mit Organexpert*innen besprochen, wobei Sie die Möglichkeit haben, virtuell an den Sitzungen teilzunehmen, um die neu aufgezeigten Therapieoptionen gemeinsam mit uns zu besprechen. Anschließend erhalten Sie die jeweiligen Befunde mit schriftlicher Empfehlung der möglichen zielgerichteten Therapieoptionen – im Rahmen klinischer Studien oder als individueller Heilversuch. Diese können zur Beantragung einer Kostenübernahme bei der jeweiligen Krankenkasse verwendet werden.

Das Angebot richtet sich primär – jedoch nicht ausschließlich – an Patienten und Patientinnen mit fortgeschrittener Tumorerkrankung, seltenen Tumorentitäten oder ungewöhnlichen klinischen Verläufen. Voraussetzung für die Vorstellung im Molekularen Tumorboard ist eine vorherige Fallbesprechung in einem zertifizierten organspezifischen Tumorboard. Dies kann bei Bedarf an der UMG erfolgen. Wir beraten Sie im Einzelfall gerne hinsichtlich möglicher Einschlüsse in das Molekulare Tumorboard.

Bitte senden Sie die vollständig ausgefüllten Anmeldeunterlagen per Fax (0551 / 39-13064642) an das Zentrum für Personalisierte Medizin. Nach der Anmeldung erhält Ihr/e Patient*in einen Termin in der MTB-Ambulanz zur Aufklärung. Optional kann – sofern medizinisch sinnvoll – auch ein Ambulanztermin zur weiteren klinischen Einschätzung im Sinne einer Zweitmeinungsanfrage erfolgen.

Bei Fragen können Sie sich gerne an unser MTB-Sekretariat wenden.

Wir danken Ihnen für die vertrauensvolle Zusammenarbeit.

Ihr Team des Molekularen Tumorboards des ZPM

Universitätsmedizin Göttingen, Georg-August-Universität Stiftung Öffentlichen Rechts **Vorstand** Prof. Dr. Wolfgang Brück (Forschung und Lehre, Sprecher des Vorstandes, Dekan der Medizinischen Fakultät) Prof. Dr. Lorenz Trümper (Krankenversorgung) Jens Finke (Wirtschaftsführung und Administration) **Sparkasse Göttingen** IBAN: DE55 2605 0001 0000 0004 48, BIC: NOLADE21GOE

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

für die Anmeldung Ihrer Patient*innen zur Vorstellung im Molekularen Tumorboard der UMG benötigen wir einige Dokumente und Angaben.
Bei Fragen zum Anmeldeprozess und Ablauf des MTBs können Sie sich gerne ans MTB-Office wenden (Tel. 0551/3962164), medizinische Fragen, beispielsweise zu Einschlusszeitpunkten oder zu individuellen Therapieempfehlungen, können Sie gerne mit den jeweiligen Entitätsexpert*innen besprechen. Deren Kontaktdaten finden Sie auf unserer Homepage (https://gccc.umg.eu/aerzte-zuweiser/molekulares-tumorboard/team-mtb/).

Bitte füllen Sie diesen Bogen aus und **übermitteln Sie folgende Unterlagen** an das MTB-Office des Zentrums für Personalisierte Medizin (Fax: 0551/3913064642):

- Aktueller **onkologischer Arztbrief** (<3 Monate)
- Ggf. **Empfehlung des interdisziplinären Tumorboards eines zertifizierten Organkrebszentrums**, das die Indikation zur MTB-Vorstellung gestellt hat
- **Pathologiebefund des zu untersuchenden Tumorgewebes** bzw. bereits vorliegender molekularpathologischer Befund
- **Fünf unterschriebene Einwilligungserklärungen:**
  - **Durchführung der molekularen Diagnostik** (Unterschrift S. 5)
  - **Versand des Gewebeblocks** (S. 6)
  - **MTB-Registerstudie** (Eintragung S. 11, 12, Unterschrift S. 12)
  - **Modellvorhaben Genomsequenzierung** bei onkologischen Erkrankungen (Eintragungen S. 23, 24, 25, Unterschrift S. 26)
  - **Datennutzung für medizinische Forschungszwecke** (Eintragungen S. 37, 38, 39, Unterschrift S. 40)
- **Überweisungsschein** (GKV) oder **Kostenübernahmeerklärung** (PKV, S. 41) oder Zusage der Krankenversicherung inklusive Kostenübernahmeanfrage (PKV; bitte Kontaktaufnahme)

Allgemeine Angaben

Anmeldende Institution: _____

Name der/des anmeldenden Ärztin/Arzt: _____

Telefon: _____

Fax: _____

E-Mail: _____

Name der/des Patientin/en: _____

Geburtsdatum: _____

Krankenkasse: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____

Erstvorstellung: ja ◯ nein ◯

Angaben zur Tumorerkrankung

Tumordiagnose: _____

ICD10: _____

Ausbreitung: _____

Datum der Erstdiagnose: _____

Bisherige Therapie (bitte auflisten oder Arztbrief übermitteln):

_____

_____

_____

_____

Weitere Angaben zum Patienten / zur Patientin

Performance-Status ECOG: 0 ◯ 1 ◯ 2 ◯ 3 ◯ 4 ◯

Datum: _____

Unterschrift/Stempel Ärztin/Arzt: _____

Patientenaufkleber

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN UMG

Einverständniserklärung zur erweiterten genetischen Diagnostik an Tumorgewebe

Im Rahmen der beschriebenen genetischen Untersuchung sollen im Tumor neu entstandene sog. somatische Genvarianten detektiert werden. Die genetische Untersuchung erfolgt an Tumorgewebe und ist fokussiert auf relevante Befunde im Hinblick auf ggf. mögliche therapeutische Optionen bzw. prognostische Aspekte der Tumorerkrankung.

Allerdings können ebenso indirekt Hinweise auf sog. Keimbahnbefunde aufgedeckt werden, die bereits primär im Organismus vorliegen. Durch die genetische Untersuchung am Tumorgewebe kann dabei nicht sicher zwischen somatischen und Keimbahnbefunden unterschieden werden. Die klinische Bedeutung von somatischen Genvarianten im Tumor und von angeborenen Keimbahnvarianten unterscheidet sich häufig. Unter Umständen kann durch eine Keimbahnvariante ein/e vom Tumorgeschehen völlig unabhängige Krankheitssymptomatik oder Erkrankungsrisiko ausgehen. Keimbahnvarianten sind allerdings nur für manche Gene bekannt.

Die Gendiagnostik an Tumorgewebe ist nicht zur primären Diagnostik erblicher Erkrankungen geeignet. Liegt im Tumorgewebe in einem relevanten Anteil eine Genvariante in einem Gen vor, für das auch eine erbliche Tumorneigung aufgrund von Keimbahnvarianten bekannt ist, wird durch das Molekulare Tumorboard unter Beteiligung eines Humangenetikers i.d.R. eine humangenetische Abklärung im Rahmen einer genetischen Beratung empfohlen. Die erweiterte Gendiagnostik am Tumorgewebe erfolgt fokussiert auf genetische Befunde mit konkretem Bezug auf die Tumorerkrankung. Es werden nur diesbezüglich relevante Befunde mitgeteilt.

Ich möchte über die Ergebnisse der Untersuchung informiert werden ja ☐ nein ☐

_____ _____

Ort, Datum Unterschrift Patient*in/ges. Vertreter

_____ _____

Ort, Datum Unterschrift verantw. Arzt/Ärztin

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN UMG

Institut für Pathologie

Prof. Dr. med. Philipp Ströbel
Direktor

Universitätsmedizin Göttingen, Institut für Pathologie, 37099 Göttingen
Prof. Dr. med. Philipp Ströbel

philipp.stroebel@med.uni-goettingen.de
http://www.pathologie-umg.de

Robert-Koch-Straße 40
37075 Göttingen

Sekretariat
karin.hannemann@med.uni-goettingen.de
0551 / 39-65681 Telefon
0551 / 39-68627 Fax

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Straße: _____

Postleitzahl, Ort: _____

Einverständniserklärung: Freigabe für den Blockversand aus einer externen Pathologie

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit ermächtige ich die Universitätsmedizin Göttingen und die angeschlossenen Abteilungen, insbesondere das Institut für Pathologie, das angeforderte histologische Material zu erhalten und für weitere Untersuchungen zu verarbeiten.

Eine Kopie des Schreibens habe ich erhalten.

_____ _____

Ort, Datum Unterschrift Patient/-in

Patient*inneninformation

Studientitel: Durchführung und Evaluation des Molekularen Tumorboards der Universitätsmedizin Göttingen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde eine fortgeschrittene Tumorerkrankung festgestellt. Die Behandlung dieser Erkrankung ist häufig schwierig und macht ein interdisziplinäres Zusammenwirken von spezialisierten Ärzt*innen notwendig. Eine Chance auf Heilung bei Krebserkrankungen besteht, wenn der Tumor chirurgisch entfernt werden kann. Eine Resektion des Tumors ist jedoch bei der Mehrzahl der Patient*innen nicht möglich, weil entweder Absiedlungen des Tumors in anderen Organen bestehen oder der Tumor lokal in benachbarte Organe und Gefäße eingewachsen ist. Bei diesen Patient*innen ist meist eine medikamentöse Therapie die erste Behandlungswahl. Neueste Forschungsergebnisse legen nahe, dass jede Tumor-Entstehung eine individuelle Erkrankung darstellt, die durch verschiedene Veränderungen in der Tumorzelle sowie in deren Erbgut entstehen. Dabei können auch Tumore, die im gleichen Organ entstanden sind, sehr individuelle Eigenschaften aufweisen und sich in Bezug auf Wachstum, Ausbreitung im Körper oder Ansprechen auf Therapie sehr unterschiedlich verhalten. Die Untersuchung von Biomaterialien, die aus dem Tumor oder von Patient*innen mit Tumorerkrankungen gewonnen werden, sind zu einem wichtigen Instrument in der Behandlung von Krebspatient*innen geworden. So wissen wir heute, dass zum Beispiel die Erbsubstanz (Gene) bei der Entstehung und Behandlung von Krebserkrankungen eine wichtige Rolle spielt.

Im Rahmen des Molekularen Tumorboards der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) werden genetische Veränderungen im Erbgut der Tumorzelle analysiert und bezüglich ihrer Verwendung für eine zielgerichtete Behandlung evaluiert. Die entsprechenden Veränderungen werden dann im Molekularen Tumorboard der UMG oder überregional mit Spezialist*innen anderer Universitätsklinika bezüglich der Verwendbarkeit für die Behandlung Ihrer Tumorerkrankung diskutiert. Im Molekularen Tumorboard der UMG sowie in den überregionalen Verbünden kümmern sich verschiedene spezialisierte Ärzt*innen und Wissenschaftler*innen aus unterschiedlichen Fachdisziplinen um Ihre Tumorerkrankung. Dieses Gremium gibt dann die Ergebnisse der Analysen als Behandlungsempfehlung an Ihre/n behandelnde/n Ärzt*in weiter.

Sowohl die Diagnostik als auch die Therapie Ihrer Erkrankung erfolgen zunächst nach den derzeit gültigen nationalen und internationalen Leitlinien. Aufgrund des häufig raschen Krankheitsverlaufes und der früher beschränkten Behandlungsmöglichkeiten existieren jedoch für Patient*innen mit längeren Krankheitsverläufen nur wenig gesicherte Empfehlungen oder Leitlinien.

Mit der Durchführung des Molekularen Tumorboards an der UMG sowie mit unseren Kooperationspartnern wollen wir speziell die Versorgung unserer Patient*innen mit Krebserkrankungen verbessern. Dies beinhaltet neben einer verbesserten Abschätzung der Prognose betroffener Patient*innen auch die Identifikation neuer Behandlungsoptionen und die Verringerung therapieassoziierter Komplikationen wie z.B. unerwünschter Nebenwirkungen durch medikamentöse Behandlungen. Um dieses Ziel zu erreichen, müssen wir die Biologie Ihres Tumors analysieren, weil wir gelernt haben, dass jeder einzelne Fall von Krebs eine eigenständige Erkrankung mit speziellen Eigenschaften darstellt. Diese Eigenschaften sind zumeist in spezifischen Veränderungen in der Erbinformation der einzelnen Tumorzelle bzw. im Auftreten oder Verschwinden von Eiweißen in der Zelle begründet, die den Fortgang Ihrer Tumorerkrankung begünstigen oder bremsen können. Die Tumorzellen für diese Analysen werden entweder aus dem entnommenen Gewebe einer OP oder aus Gewebe einer Organpunktion gewonnen. Die Analysen werden normalerweise in den Kliniklaboren der UMG oder ihrer jeweiligen Kooperationspartner

durchgeführt und die Ergebnisse in pseudonymisierter Form innerhalb der Einrichtung gespeichert. Sollte eine Analyse an der UMG nicht möglich sein, kann die Analyse an einem Standort eines Kooperationspartners durchgeführt werden. Hierfür erfolgt ein Versand des Gewebematerials.

Bei der Auswertung der Analyseergebnisse werden einerseits Veränderungen gesucht, für die potenzielle Behandlungsoptionen bestehen. Sollten sich solche Veränderungen in Ihrem Tumor nachweisen lassen, werden die Ergebnisse im Molekularen Tumorboard der UMG oder in einem standortübergreifenden Molekularen Tumorboard besprochen und können in Ihre Behandlung einfließen, wenn Standardtherapien nicht mehr möglich sind. Gegebenenfalls können sie auch die Grundlage für die Teilnahme an einer klinischen Studie bilden. Darüber hinaus werden die gewonnenen Daten aus der molekularen Charakterisierung Ihres Tumorgewebes sowie des klinischen Verlaufes Ihrer Erkrankung in pseudonymisierter Form im Rahmen einer Register-Studie gesammelt und ausgewertet. Dafür werden diese Daten im Klinikrechennetz der UMG für die Dauer von 30 Jahren archiviert. Eine gemeinsame Auswertung mit den Daten unserer Kooperationspartner erfolgt stets nur in pseudonymisierter Form (Ersatz des Namens durch eine Nummer), ohne Nennung von Patient*innennamen). Die Auswertung der analysierten Tumorproben sowie der klinischen Verläufe nach Verabreichung der entsprechenden zielgerichteten Therapien hat direkten Einfluss auf zukünftige Therapieempfehlungen von Patienten/innen mit ähnlichen genetischen Veränderungen oder gleichen klinischen Verläufen.

Durch Ihre Teilnahme am Molekularen Tumorboard können Sie einerseits als betroffene/r Patient*in durch die potenzielle Identifikation weiterer Behandlungsoptionen Ihrer Tumorerkrankung direkt profitieren. Sie können andererseits helfen, dass allgemein das Wissen über die Tumorerkrankung vergrößert wird, welches in der Zukunft Prognoseabschätzungen oder weitere Behandlungsoptionen eröffnet.

Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt ist in jedem Fall freiwillig. Sofern Sie nicht daran teilnehmen möchten oder später ausscheiden wollen, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile in Ihrer Behandlung.

Bitte lesen Sie dieses Informationsblatt sorgfältig. Bei Unklarheiten wird Sie ein/e behandelnde/r Arzt/Ärztin unseres Teams gern ausführlich beraten. Bitte kontaktieren Sie hierzu Ihre/n Stationsarzt/ärztin.

Was ist das Ziel des molekularen Tumorbords der UMG?

Ziel des molekularen Tumorboards der UMG ist eine Verbesserung der medizinischen Versorgung von Patient*innen mit bösartigen Erkrankungen an der UMG sowie den Standorten ihrer Kooperationspartner, wenn eine leitliniengerechte Therapie nicht mehr möglich ist. Durch die Bündelung der Expertise der teilnehmenden Universitätsklinika sollen im Rahmen eines standortübergreifenden Molekularen Tumorboards potenzielle Therapieoptionen gesucht werden, wenn die leitliniengerechten Standardbehandlungen nicht mehr erfolgreich sind oder aufgrund von unerwünschten Wirkungen nicht mehr durchgeführt werden können.

Durch die Bündelung der Expertise der kooperierenden Universitätsklinika können, neben der vergrößerten Möglichkeiten in der Analyse des Tumorgewebes, Erfahrungen der jeweiligen Standorte in der Behandlung von Patient*innen mit ähnlichen Genveränderungen auch für die Behandlung Ihrer Tumorerkrankung genutzt werden. Darüber hinaus kann ggf. eine Behandlung im Rahmen einer klinischen Studie bei einem der teilnehmenden Partner für Sie aufgezeigt werden.

Was sind die Voraussetzungen für eine Teilnahme?

Voraussetzung zur Teilnahme an der Studie ist, dass bei Ihnen eine bösartige Neubildung diagnostiziert wurde, Sie an der UMG oder einem Standort ihrer Kooperationspartner behandelt werden und Sie sich nicht gegen eine Teilnahme an dieser Studie entschieden haben.

Wie wird das standortübergreifende Molekulare Tumorboard durchgeführt?

Im Molekularen Tumorboard der UMG sowie den standortübergreifenden Tumorboards werden über gesicherte elektronische Verbindungen spezialisierte Ärzt*innen und Wissenschaftler*innen der teilnehmenden Standorte zusammengeführt. Der Verlauf Ihrer Tumorerkrankung wird durch eine/n Ärzt*in diesen Expert*innen vorgestellt. Dabei erfolgt sowohl die Vorstellung der klinischen Charakteristika der Tumorerkrankung als auch die der Analysen der molekularen Tumorcharakteristika. Sollte eine potenziell therapeutisch nutzbare molekulare Veränderung in Ihrem Tumor vorliegen und Sie für eine solche Therapie geeignet sein, erfolgt eine Behandlungsempfehlung durch das Molekulare Tumorboard. Diese wird Ihrem/r behandelnden Ärzt*in schriftlich mitgeteilt.

Was soll aus der Tumorgewebeprobe analysiert werden?

Die im Rahmen der Diagnosestellung gewonnene Gewebeprobe wird zunächst routinemäßig von Patholog*innen für den Nachweis von Tumorzellen und die Stellung der Diagnose verwendet. Diese Probe enthält meist noch überschüssiges Tumorgewebe. Dieses Gewebe kann verwendet werden, um molekularen Analysen von Genen durchzuführen, die für die Entstehung der Krebserkrankung verantwortlich sind. Sollte nicht ausreichend Gewebe vorhanden sein, kann neues Gewebe für die Analyse entnommen werden. Für einige dieser genetischen Veränderungen stehen bereits heute potenzielle Medikamente zur Verfügung, die möglicherweise den Verlauf der Krebserkrankung beeinflussen können. Im Rahmen dieses Forschungsvorhabens soll jetzt untersucht werden, ob Ihr Tumor solche therapeutisch nutzbaren Genveränderungen aufweist. Darüber hinaus sollen auch Genveränderungen untersucht werden, für die es Hinweise gibt, dass sie den Verlauf der Erkrankung, ein Ansprechen auf die Therapie oder mögliche Nebenwirkungen vorhersagen können.

Zusätzlich zur Sequenzierung des Tumorgewebes können im Labor weitere diagnostische Untersuchungen durchgeführt werden. Beispielsweise können Medikamentenwirksamkeitsuntersuchungen durchgeführt werden. Im Rahmen dieses Analyseansatzes besteht damit potenziell die Möglichkeit, molekulare Therapieoptionen auf ihre Wirksamkeit in der Behandlung maligner Erkrankungen zu testen.

Welche Gene werden untersucht?

In diesem Forschungsprojekt können leider nicht alle Genveränderungen Ihres Tumors untersucht werden. Es werden deshalb Genveränderungen im Tumor analysiert, für die es wissenschaftliche Hinweise gibt, dass sie entweder in der Entstehung des Tumors von Bedeutung sind, sie seinen Verlauf vorhersagen können, oder dass es Medikamente gibt, welche die Auswirkungen der Genveränderungen und damit den Tumor potenziell behandeln können.

Fließen die Untersuchungsergebnisse direkt in Ihre Behandlung ein?

Nein. Sollte bei der Analyse des Tumorgewebes eine potenziell therapeutisch nutzbare Genveränderung nachzuweisen sein, wird eine Empfehlung durch das Molekulare Tumorboard oder das standortübergreifende Molekulare Tumorboard abgegeben. Diese wird Ihr/e behandelnde/r Ärzt*in zunächst mit Ihnen besprechen. Hierbei wird auch geprüft, ob Sie im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden können. Sollte eine Studienteilnahme nicht möglich sein, muss anschließend in der Regel eine Anfrage zur Kostenübernahme durch die Krankenkasse gestellt

werden. Erst wenn hier eine Zusage vorliegt und Sie diese Behandlung wünschen, kann der Therapieversuch begonnen werden.

Welche Untersuchungen oder Erhebungen werden durchgeführt?

Im Rahmen dieser Studie werden Daten über Ihre Tumorerkrankung gesammelt, die Aussagen über den Verlauf der Erkrankung, über das Therapieansprechen, über unerwünschte Therapiewirkungen sowie durch den Tumor ausgelöste Veränderungen erlauben, an der UMG im Rahmen eines Registers gespeichert und in pseudonymisierter Form ausgewertet. Diese Daten werden mit tumor-spezifischen Charakteristika, wie Veränderungen des Erbguts der Tumorzelle oder dem Vorhandensein von tumor-treibenden Faktoren bzw. dem Verlust von tumor-bremsenden Faktoren, in Verbindung gebracht.

Was sind die möglichen Risiken oder Nachteile einer Teilnahme an der Studie?

Die Risiken der Studienteilnahme beschränken sich auf die Risiken der etablierten Untersuchungen, welche leitliniengerecht in der Diagnostik bei jeder/jedem Patient*in durchgeführt werden.

Was geschieht mit Ihren medizinischen Daten und überzähligen Bioproben?

Jede Information über Sie wird zu jeder Zeit mit der größtmöglichen Vertraulichkeit behandelt. Die medizinischen Daten und Messergebnisse werden in den zentralen Datenbanksystemen der Versorgung der UMG gespeichert und dort für 30 Jahre aufbewahrt. Bei Kooperationspartnern erhobene Daten werden zur Dokumentation an die UMG übermittelt. Dies betrifft auch Daten, die nicht unmittelbar behandlungsrelevant sind, aber für die ständige Verbesserung der Versorgungsstrukturen sehr wichtig sind (z.B. Angaben zur Antragstellung auf Kostenübernahme bei Kostenträgern/Versicherungen, falls ein möglicherweise geeignetes Medikament im Molekularen Tumorboard empfohlen wird). Die Speicherung für die Studie zur Zusammenführung Ihrer Daten und zur Weitergabe der Informationen an befugte Kooperationspartner sowie zur Auswertung der Ergebnisse oder Veröffentlichung erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter Form ohne Nennung von Patient*innennamen und ebenfalls in einem zentralen Datenbanksystem der UMG. Hierauf erhalten nur befugte Mitarbeiter*innen der UMG oder vom Studienleiter beauftragte Kooperationspartner Zugriff. Alle studienbezogenen Daten müssen gemäß den Vorgaben in der Forschung mindestens 30 Jahre aufbewahrt werden. Eine Teilnahme am Molekularen Tumorboard ohne Teilnahme an der Register-Studie zur Erfassung der molekularen Analyseergebnisse und der klinischen Verläufe ist nicht möglich. Ebenso ist eine nachträgliche Löschung Ihrer krankheitsbezogenen Daten nicht möglich.
Überzählige Bioproben können mit Ihrer Zustimmung für 30 Jahre nach der letzten Visite in der Zentralen Biobank der UMG gelagert werden und für spätere Analysen, qualitätssichernde Maßnahmen, sowie für grundlagenorientierte Forschung verwendet werden.

Für Ihr Interesse am Molekularen Tumorboard möchten wir uns herzlich bei Ihnen bedanken. Sollten Sie noch Fragen zum Molekularen Tumorboard oder Ihrer Erkrankung haben, können Sie sich an uns oder eine/n Mitarbeiter*in unserer Klinik unter 0551 39 62164 (werktags) wenden.

Ihre

Prof. Dr. S. Rieken Direktor CCC Niedersachsen	Prof. Dr. P. Ströbel Institut für Pathologie	PD Dr. A. König Koordinator Molekulares Tumorboard

Studientitel: Durchführung und Evaluation des Molekularen Tumorboards der Universitätsmedizin Göttingen

Einwilligungserklärung

zur

- ☐ **Teilnahme am Molekularen Tumorboard der Universitätsmedizin Göttingen**
- ☐ **Entnahme von Biomaterialien**

Ich, _____ (bitte in Druckbuchstaben ausfüllen), bin von _____ ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung und Tragweite der o.g. Studie aufgeklärt worden. Ich hatte die Möglichkeit, Fragen zu stellen und habe die Antworten verstanden und akzeptiere diese. Das Informationsblatt zur Studie bzw. zur Verwendung meiner Patient*innendaten habe ich erhalten, gelesen und verstanden.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zur Teilnahme an dieser Studie zu entscheiden und weiß, dass die Teilnahme an dieser Studie freiwillig ist. Ich weiß, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Zustimmung widerrufen kann, ohne dass sich dieser Entschluss nachteilig auf meine Behandlung durch meine/n Ärzt*in auswirken wird. Ich bin darauf hingewiesen worden, dass die im Rahmen der o.g. Forschungsarbeit/en verwendeten Patient*innendaten der medizinischen Forschung dienen und ich selbst nicht unbedingt einen persönlichen Nutzen davon haben muss. Die Behandlung und Diagnose meiner vorliegenden Erkrankung wird durch die Teilnahme an der Studie nicht beeinflusst.

Datenschutzhinweis (gemäß DSGVO):

Seit dem 25.05.2018 gilt in Deutschland die Datenschutzgrundverordnung der EU (DSGVO). Daraus ergeben sich für alle medizinischen Forschungsvorhaben, die auch personenbezogene Daten verarbeiten, veränderte Anforderungen, wie z.B. erweiterte Informationspflichten (Art. 13 und 14 DSGVO).

„Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen der/des genannten Forschungsvorhaben/s personenbezogene Daten erhoben und in pseudonymisierter Form aufgezeichnet und für mindestens 30 Jahre auf haltbaren und gesicherten Datenträgern in der UMG gespeichert werden. Krankheitsbezogene Daten werden nur in pseudonymisierter Form an Kooperationspartner anderer Universitätskliniken weitergegeben oder allgemein für wissenschaftliche Auswertungen in der Forschung und Versorgung verwendet. Die Pseudonymisierung der Daten erfolgt über einen Pseudonymisierungsdienst (Mainzelliste). Zugriff zu den Pseudonymisierungsschlüsseln hat nur die Treuhandstelle, der dabei nur personenidentifizierende Daten und niemals medizinische Daten vorliegen.

Ich weiß, dass ich mein Einverständnis zur Speicherung meiner personenbezogenen Daten jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden die studienrelevanten Daten meiner Person gelöscht. Wenn eine Löschung nicht oder nur mit nicht zumutbarem technischen Aufwand möglich ist, werden meine Patienten/innendaten anonymisiert, indem mein Name und die mir zugeordneten Identifizierungscodes (Patienten/in-Nr., Fall-Nr. und Auftragsnummer) gelöscht werden. Daten, die bereits in weiterführende Analysen eingeflossen sind, können nicht mehr gelöscht werden. Eine Weiternutzung findet danach nur noch in anonymisierter Form statt. Eine Rückverfolgung zu meiner Person ist dann nicht mehr möglich.“

Verantwortlich für die Datenerhebung: PD Dr. Alexander König, Klinik für Gastroenterologie, gastrointestinale Onkologie und Endokrinologie, e-mail: alexander.koenig@med.uni-goettingen.de.

Der für den Datenschutz verantwortliche Studienmitarbeiter ist Prof. Dr. Ulrich Sax, Institut für medizinische Informatik (e-mail: ulrich.sax@med.uni-goettingen.de). Den für dieses Projekt zuständigen Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Göttingen erreichen Sie unter datenschutz@med.uni-goettingen.de.

Sie haben im Grundsatz das Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO); sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet worden sein, haben Sie ein Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO). Weiterhin haben Sie das Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO), Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO), eine Übertragung der Daten (Art. 20 DSGVO), sowie ein Widerspruchsrecht (Art. 21 DSGVO). Zur Wahrnehmung dieser Rechte können Sie sich an Prof. Dr. Ulrich Sax, Institut für medizinische Informatik (E-Mail: ulrich.sax@med.uni-goettingen.de) wenden.

Sie haben die Möglichkeit, sich bezogen auf die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten, mit einer Beschwerde an eine Datenschutz-Aufsichtsbehörde (Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen, Prinzenstraße 5, 30159 Hannover, e-mail: poststelle@lfd.niedersachsen.de) zu wenden.

- ☐ Ich möchte darüber informiert werden, wenn sich aus den Ergebnissen der genetischen Untersuchung der Verdacht auf das Vorliegen einer erblich bedingten Prädisposition für die Entstehung einer Tumorerkrankung oder anderer Erkrankungen außerhalb des Krebskontextes ergeben.
- ☐ Ich möchte darüber informiert werden, wenn sich aus den gespeicherten Daten wissenschaftliche Erkenntnisse ergeben, die für meine Gesundheit relevant sein können.
- ☐ Ich stimme zu, dass nicht mehr zur Diagnostik benötigte Bioproben (DNA/RNA) in der Zentralen Biobank der UMG gelagert werden und weiteren Forschungsprojekten zur Verfügung gestellt werden dürfen.

Ich habe eine Kopie der Patient*inneninformation und dieser Einwilligungserklärung erhalten und erkläre hiermit meine freiwillige Teilnahme an dieser Studie. Ich bin damit einverstanden, dass ich oder meine mit- und weiterbehandelnden Ärzt*innen für die Nachverfolgung meines Behandlungsverlaufs kontaktiert werde/n.

Ort und Datum	Unterschrift des/r Proband*in
Ort und Datum	Unterschrift des/r aufklärenden Ärzt*in

Patient*inneninformation zum „Modellvorhaben Genomsequenzierung bei onkologischen Erkrankungen“ nach § 64e SGB V

- Patient*inneninformation –

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

sehr geehrte Eltern und Sorgeberechtigte,

Ihre Ärztin oder Ihr Arzt hat Ihnen[1] angeboten, an einem besonderen Vorhaben der medizinischen Versorgung, dem „Modellvorhaben Genomsequenzierung“, teilzunehmen, über das wir Sie im Folgenden genau informieren wollen. Die hierfür notwendige Teilnahmeerklärung beinhaltet auch eine Einwilligung in die Durchführung einer Genomsequenzierung und die Nutzung dieser Daten zur Verbesserung der Versorgung, Qualitätssicherung und Evaluation des Modellvorhabens. Außerdem möchten wir Sie über die Möglichkeit der Nutzung Ihrer Patientendaten für die Forschung informieren. Bitte lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch und nehmen Sie sich nach der Aufklärung ausreichend Bedenkzeit für Ihre Entscheidung und anschließende Einwilligung. Beachten Sie dabei, dass das Selbstbestimmungsrecht auch das Recht auf Nichtwissen von Erkenntnissen aus genetischen Daten umfasst. Bei Unklarheiten oder Fragen (oder wenn Sie weitere Informationen benötigen) wenden Sie sich bitte an Ihre behandelnde Ärztin oder Ihren behandelnden Arzt. Entsprechende Kontaktdaten finden Sie auf der letzten Seite dieses Dokuments.

Ihre Teilnahme am Modellvorhaben ist freiwillig. Wenn Sie mit der nachfolgend beschriebenen Art und langfristigen Dauer der Nutzung Ihrer Daten nicht in vollem Umfang einverstanden sind oder Ihre Rückfragen nicht alle zufriedenstellend beantwortet wurden, sollten Sie Ihre Teilnahme nicht erklären. Sie haben jedoch jederzeit die Möglichkeit, Ihre Teilnahme zu kündigen und erteilte Einwilligungen zu widerrufen.

Im Folgenden möchten wir Sie allgemein über das **Modellvorhaben Genomsequenzierung (GenomSeq)**, Ihre Optionen für die Teilnahme sowie die Nutzung Ihrer Daten im Modellvorhaben informieren. Sollten Sie an einer Teilnahme an diesem Vorhaben interessiert sein, können Sie Ihre Teilnahme durch Ihre Unterschrift auf der beigefügten Teilnahmererklärung bestätigen.

1 Allgemeine Informationen

Genommedizin kann dazu beitragen, die Diagnose und Behandlung von bestimmten Krankheiten entscheidend zu verbessern. Im Rahmen des Modellvorhabens sollen bei Patienti*nnen mit seltenen Erkrankungen oder Krebserkrankungen möglicherweise krankheitsverursachende Erbgutveränderungen untersucht werden. Dadurch können eine **frühe und präzisere Diagnose**, der **Einsatz personalisierter Therapien** und die **frühe Krankheitsvorsorge für Betroffene** ermöglicht werden. Außerdem kann bei Betroffenen ein erhöhtes Risiko für eine seltene Krankheit oder eine Krebserkrankung bestimmt werden und zur frühzeitigen Vorsorge und Diagnose beitragen.

[1] Zur Vereinfachung werden mit der direkten Anrede sowohl Patientinnen/Patienten als auch deren Sorgeberechtigte, Eltern und betreuende Personen angesprochen.

Info-Kasten Genommedizin



DNA - ein fadenförmiges, wie eine Strickleiter gewundenes Molekül, Träger der Erbinformationen und somit des Bauplans von Zellen und Lebewesen, kommt im Zellkern jeder menschlichen Zelle vor

Gen - Abschnitt der DNA, der eine ganz bestimmte Information (z.B. zum Aufbau eines speziellen Eiweißes = Proteins) enthält. Das menschliche Genom enthält rund 23.000 solcher Gene.

Genom - die Gesamtheit der Erbinformation eines Organismus (z.B. eines Menschen), ist im Allgemeinen identisch für alle Zellen unseres Körpers. Das menschliche Genom jeder Zelle besteht aus 46 einzelnen DNA-Molekülen („Chromosomen"), auf denen wiederum die Gene verteilt liegen.

Genomsequenzierung – technisches Verfahren zur Entschlüsselung der Abfolge („Sequenz") der DNA-Bausteine in einem bestimmten Abschnitt des Genoms oder über das gesamte Genom

Genomische Daten - die durch eine Genomsequenzierung ermittelte Abfolge der DNA-Bausteine in den jeweils untersuchten Regionen des Genoms, kann sich nur auf einzelne Gene oder Gen-Abschnitte, oder auf das gesamte Genom beziehen.

Klinische Daten – Sammlung der für die Krankenversorgung wichtigen Daten eines Patienten bzw. einer Patientin, z.B. Alter, Geschlecht, Wohnort, Diagnose, Daten zur Krankheitsausprägung und zum Behandlungsverlauf

Personalisierte Therapie – individuell auf die jeweilige Person maßgeschneiderte Behandlungsmethode. Im Zusammenhang mit Genommedizin kann z.B. die Analyse von genetischen Markern durch eine Genomsequenzierung die Behandelnden dabei unterstützen, eine für den jeweiligen Betroffenen wirksame und sichere Therapie auszuwählen

Pseudonymisierung – eine Maßnahme, durch die der Personenbezug von Daten (z.B. Name, Geburtsdatum) durch ein Pseudonym (z.B. eine zufällig erscheinende Zeichenfolge wie „AT1LLA42XFULD4_4EVR") ersetzt wird, um die Feststellung der Identität (von Patientinnen und Patienten) zu erschweren oder praktisch auszuschließen.

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM); Bildquelle: Pilotprojekt genomDE, Förderkennzeichen 2521DAT80; Koordinierungsstelle TMF e.V., Agentur: Sympathiefilm GmbH

Das Modellvorhaben GenomSeq umfasst auch die **Erhebung und Verknüpfung von genomischen und klinischen Daten** zum Zweck der Verbesserung der Versorgung,

der Qualitätssicherung[2], der Evaluation[3] des Modellvorhabens und der wissenschaftlichen Forschung[4]. Eine vernetzte Analyse von genomischen und klinischen Daten vieler Patientinnen und Patienten an verschiedenen Standorten soll dabei neue Erkenntnisse bringen. Dieses Wissen soll ermöglichen, Patientinnen und Patienten eine individuelle, auf sie zugeschnittene, d.h. personalisierte, Therapieempfehlung zu geben. Eine personalisierte Therapie ist nicht in jedem Fall schon jetzt verfügbar, soll aber perspektivisch ermöglicht werden. Außerdem soll das Modellvorhaben GenomSeq einer besseren Versorgung von Patientinnen und Patienten mit seltenen und onkologischen Erkrankungen dienen.

Es ist möglich, dass sich bei der Analyse der Daten von Patientinnen und Patienten an verschiedenen Standorten ergibt, dass es sich bei zwei Erkrankungen um ähnlich gelagerte Fälle handelt. In einer solchen Situation können ein fachlicher Austausch und Kontakt zwischen den behandelnden Ärztinnen und Ärzten notwendig sein. Ein solcher Fall liegt z. B. vor, wenn die Behandlung einer anderen Patientin oder eines anderen Patienten nach klinisch-diagnostischer Einschätzung der anfragenden Ärztin oder des anfragenden Arztes den fachlichen Austausch und Kontakt mit den Sie Behandelnden erfordert. Im Rahmen dieses fachlichen Austausches können die Ergebnisse Ihrer genetischen Analyse mitgeteilt werden. Ihre personenbezogenen Daten werden dabei ausschließlich von zur Verschwiegenheit verpflichtetem, medizinischem Personal, das Ihren Fall betreut, eingesehen. Ihre Identität wird gegenüber der anfragenden Stelle nicht offengelegt. Um diesen Kontakt zwischen behandelnden Ärztinnen und Ärzten zu ermöglichen, wird Ihre **Einwilligung zur Fallidentifizierung zum fachlichen Austausch unter Behandelnden** (s. Teilnahmeerklärung, Punkt 1.1) benötigt. **Eine Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Einwilligung möglich.**

Es ist weiterhin möglich, dass es im Rahmen der Forschung mit Daten aus dem Modellvorhaben zu Ergebnissen kommt, die für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnten. Insbesondere wenn sich ein Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit oder eine neue Behandlungsoption für Sie ergibt, können Sie informiert werden, um weitere Schritte zu besprechen. Darüber hinaus können sich **weitere Analyseergebnisse** und insbesondere **Zufallsbefunde** ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit und die weitere Behandlung relevant sind und über die wir Sie informieren möchten.

---

[2] Hierbei soll die Qualität der Datenerhebung und -verarbeitung durch die am Modellvorhaben GenomSeq Beteiligten überprüft werden. Dies betrifft sowohl die Abfrage von klinischen Daten vor Ort an den Kliniken als auch die Erhebung und sichere Verarbeitung von genomischen Daten in den jeweiligen Datenzentren.

[3] Die Evaluation des Modellvorhabens soll letztendlich die Frage klären, welchen Mehrwert die jeweils angewandten Technologien und Analyse-Methoden für die Diagnosestellung und Therapie der Patientinnen und Patienten hat, dient also der zukünftigen Verbesserung der medizinischen Versorgung.

[4] Für die Nutzung Ihrer Patientendaten in der Forschung ist eine separate Einwilligung erforderlich (s. Kapitel 4).

Sie können selbst entscheiden, ob wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen, da Sie ein **Recht auf Nichtwissen** haben. Inwieweit diese Ergebnisse Folgen für Ihre Angehörigen haben könnten, würde mit Ihnen gegebenenfalls in einem separaten Aufklärungsgespräch durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Humangenetik inklusive humangenetischer Beratung nach dem Gendiagnostikgesetz diskutiert werden.

Für eine Befund-abhängige Kontaktaufnahme ist Ihre **Einwilligung zur Re-Identifizierung Ihrer Daten und zur Re-Kontaktierung bei einem neuen Befund in der Forschung** (s. Teilnahmeerklärung, Punkt 1.2) nötig. **Eine Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Einwilligung möglich.**

Möchten Sie die Verwendung Ihrer Daten in der Forschung gestatten, bitten wir Sie, dies in der **Einwilligung zur Forschung** in einem separaten Dokument zu bestätigen, sofern Sie dieser Nutzung nicht bereits zu einem früheren Zeitpunkt zugestimmt haben. Nähere Informationen zur möglichen Nutzung Ihrer Daten für die Forschung finden Sie in Kapitel 4. **Eine Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Forschungseinwilligung möglich.**

2 Wie verläuft meine Teilnahme am Modellvorhaben?

Das Modellvorhaben GenomSeq umfasst eine qualitätsgesicherte und standardisierte Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung und die dazu notwendige Datenverarbeitung. Genomsequenzierung bedeutet, die genaue Abfolge der Nukleotide (d.h. der Bausteine der DNA) im Erbgut einer Person zu untersuchen (s. Info-Kasten auf S.2). Die daraus resultierenden genomischen Informationen können Aufschluss geben über das Vorliegen besonderer genetischer Merkmale, die bestimmte Krankheiten auslösen oder aufrechterhalten können.

Die genommedizinische Versorgung im Modellvorhaben wird insbesondere unter Beachtung des **Gendiagnostikgesetzes** und datenschutzrechtlicher Vorgaben erbracht. Das Gendiagnostikgesetz verlangt, dass eine genetische Untersuchung oder Analyse nur vorgenommen und eine dafür erforderliche genetische Probe nur gewonnen werden darf, wenn Sie als betroffene Person in die Untersuchung und die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe ausdrücklich und schriftlich gegenüber der verantwortlichen Ärztin oder dem verantwortlichen Arzt einwilligen. Soweit noch nicht erfolgt, werden Sie vor der Einwilligung über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung von Ihrer verantwortlichen Ärztin oder Ihrem verantwortlichen Arzt aufgeklärt.

Vor Durchführung einer Genomsequenzierung wird eine umfassende Prüfung Ihrer diagnostischen und therapeutischen Optionen im Rahmen einer Fallkonferenz von verschiedenen medizinischen Expertinnen und Experten vorgenommen, um sicherzustellen, dass die Genomsequenzierung eine geeignete diagnostische Methode für Sie darstellt. Sollte diese Prüfung das Ergebnis erbringen, dass in Ihrem Fall die Genomsequenzierung keine geeignete Option ist, oder dass die erforderlichen genetischen Untersuchungen nicht unter die Anwendung des Gendiagnostikgesetzes fallen (z. B. Sequenzierung von Tumorgewebe), entfällt insoweit die Notwendigkeit einer separaten Aufklärung und Einwilligung nach dem Gendiagnostikgesetz.

Im Rahmen der genomischen Diagnostik ist zunächst in der Regel die Entnahme von Blut- und/oder Gewebeproben erforderlich, zu der Sie gegenüber der verantwortlichen Ärztin oder dem verantwortlichen Arzt einwilligen müssen. Soweit in Ihrem Fall zutreffend, ist hierzu wie oben

dargelegt zusätzlich Ihre vorherige Einwilligung nach Gendiagnostikgesetz gegenüber der verantwortlichen Ärztin oder dem verantwortlichen Arzt erforderlich.

Die Ergebnisse der genetischen Untersuchung werden im Rahmen einer Fallkonferenz von verschiedenen medizinischen Expertinnen und Experten besprochen, und es wird ein Bericht erstellt, der die Ergebnisse zusammenfasst und wenn möglich eine Diagnosestellung oder eine Therapieempfehlung enthält.

Nach Abschluss der Untersuchung und Analysen (typischerweise innerhalb weniger Wochen) erhalten Sie durch Ihre Ärztin oder Ihren Arzt den Befund über die Auswertungsergebnisse der Genomsequenzierung. Darauf aufbauend wird Ihnen die klinische Bedeutung der Befunde erklärt und mit Ihnen das weitere Vorgehen besprochen, soweit Sie mit Ihrer verantwortlichen Ärztin oder Ihrem Arzt nichts anderes vereinbart haben.

In Abhängigkeit von Ihrer persönlichen Situation werden Sie vor der genetischen Untersuchung und/oder nach Vorliegen der Untersuchungsergebnisse humangenetisch beraten, z.B. auch zum Thema Früherkennungsmaßnahmen oder zu den Auswirkungen der Befunde für Ihre Angehörigen.

3 Wie werden meine Daten im Rahmen des Modellvorhabens verarbeitet und genutzt?

Welche Daten werden verarbeitet?

Im Rahmen des Modellvorhabens GenomSeq werden Daten zur Analyse Ihrer genetischen Information (Ihres „Genoms“), Daten zu Ihrer Diagnose und zum weiteren Behandlungsverlauf Ihrer Erkrankung erhoben und zum Zweck der Verbesserung der Versorgung, der Qualitätssicherung und der Evaluation des Modellvorhabens genutzt.[5]

Die Datensätze umfassen die **klinischen Daten** (Alter, Geschlecht, Wohnort, Diagnose, Daten zur Krankheitsausprägung und zum Behandlungsverlauf) und **genomischen Daten**, die im Rahmen der DNA-Sequenzierung entstanden sind (also die genaue Abfolge der DNA-Bausteine in den jeweils untersuchten Regionen Ihres Genoms).

Wie und wo werden die Daten gespeichert?

Klinische Daten werden in einem sog. „klinischen Datenknoten“ gespeichert. Dieser wird von der behandelnden Einrichtung oder einer anderen am Modellvorhaben GenomSeq beteiligten Einrichtung (in der Regel ein Universitätsklinikum) betrieben.

Genomische Daten sind so einzigartig, dass sie immer nur einer einzigen Person zugeordnet werden können. Durch eine Verknüpfung dieser Daten mit weiteren personenbezogenen Merkmalen können Sie direkt identifizierbar sein. Daher werden Ihre genomischen Daten zum Schutz Ihrer Persönlichkeitsrechte von den weiteren, Sie identifizierenden personenbezogenen Merkmalen (wie zum Beispiel Ihrem Namen) getrennt und technisch geschützt aufbewahrt. Daten, die im Rahmen der Genomsequenzierung entstanden sind, werden daher in einem sog. „Genomrechenzentrum“ gespeichert.

---

[5] Gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a) und b), Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a), h) und i) DSGVO, § 630a BGB, § 64e SGB V, ggf. in Verbindung mit § 8 Absatz 1 Satz 3 GenDG.

Vor dieser Speicherung in klinischen Datenknoten bzw. Genomrechenzentren werden die identifizierenden personenbezogenen Merkmale durch eine zufällig erscheinende Zeichenfolge ersetzt (d.h. „pseudonymisiert“). Dadurch ist Ihre Identität nicht mehr unmittelbar erkennbar. Die **Pseudonymisierung** erfolgt durch eine lokale, interne Treuhandstelle bzw. im weiteren Verlauf des Modellvorhabens an einer externen Treuhandstelle des Robert-Koch-Instituts (RKI). Die Liste mit der Zuordnung der Zeichenfolgen zu den Klarnamen verbleibt bei der Vertrauensstelle.

Auch für die Übermittlung Ihrer Daten durch das Sie betreuende Klinikum an den klinischen Datenknoten oder das Genomrechenzentrum erfolgt eine vorübergehende Pseudonymisierung Ihrer Daten direkt am Klinikum. Die Art und Weise dieser vorübergehenden Pseudonymisierung erfolgt auf Grundlage von Vorgaben durch das RKI. Nach der Übermittlung wird dieses Pseudonym gelöscht. Die Übermittlung der Daten erfolgt außerdem in verschlüsselter Form.

Durch diese Maßnahmen (Trennung der genomischen Daten von Ihren weiteren personenbezogenen Merkmalen, Pseudonymisierung, Verschlüsselung der Datenübertragung) soll eine direkte Identifizierung Ihrer Person verhindert und der Schutz Ihrer Daten deutlich erhöht werden.

Für das Modellvorhaben ist eine Laufzeit von 5 Jahren vorgesehen, allerdings könnten die dafür aufgebauten Strukturen in den Dauerbetrieb übernommen werden und die Daten für die oben ausgeführten Zwecke langfristig zur Verfügung stehen. Ziel des Vorhabens ist es, dass Aspekte der Genommedizin zukünftig in die medizinische Regelversorgung übernommen werden. Ihre Daten können daher, Ihre Einwilligung vorausgesetzt, bis zu 100 Jahre gespeichert werden (s.u.). Auch hier haben Sie natürlich die Möglichkeit, von Ihrem Widerrufsrecht (s. Teilnahmeerklärung, Kapitel 2) Gebrauch zu machen.

Wie werden die Daten genutzt?

Ihre Daten werden ausschließlich von offiziell Nutzungsberechtigten[6] zu den oben benannten Zwecken genutzt. Dabei ist der Zugang zu diesen gesammelten Daten des Modellvorhabens gesetzlich genau festgelegt: Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).[7]

übernimmt im Modellvorhaben die Rolle des sog. „Plattformträgers“, d.h. die Behörde kümmert sich um Zulassung und Kontrolle der Datenzentren (Klinische Datenknoten und Genomrechenzentren), die die „Datenplattform“ für die Speicherung der Daten bilden.

[6] Die Nutzungsberechtigten und die Bedingungen der Nutzung ergeben sich aus § 64e Abs. 11 SGB V.
[7] Das BfArM ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Zur Kontrolle der Datennutzung betreibt das BfArM ein Antragsportal, über das offizielle Nutzungsanträge für die Daten gestellt werden können. In einem genau festgelegten Verfahren prüft der Plattformträger die Berechtigung der Antragstellenden zur Nutzung Ihrer Daten. Nur im Falle einer positiven Begutachtung des Antrags stellt das BfArM den Antragstellenden die erforderlichen Daten für die oben genannten Zwecke in einer datenschutzrechtlich sicheren Arbeitsumgebung und in pseudonymisierter Form zur Verfügung. In den meisten Fällen wird es sich bei den Antragstellenden um Ärztinnen und Ärzte, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus öffentlichen Forschungseinrichtungen (Universitäten, Forschungsinstituten) und um forschende Unternehmen handeln. Eine aktuelle Übersicht über die teilnehmenden Standorte, Forschungsvorhaben und die Nutzungsberechtigten im Modellvorhaben können Sie auf der Webseite des BfArM[8] einsehen. Nach spätestens 100 Jahren werden Ihre Daten gelöscht werden.

4 Erhebung und Nutzung Ihrer Daten für die wissenschaftliche Forschung

Im Rahmen Ihrer Diagnose, Behandlung und Teilnahme am Modellvorhaben GenomSeq werden Ihre Patientendaten erhoben. Diese Patientendaten können für die medizinische Forschung von erheblichem Wert sein. Forschung ist notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten laufend zu verbessern. Dazu können Erkenntnisse, die aus Ihren Patientendaten und Biomaterialien gewonnen werden, möglicherweise sehr viel beitragen. Ihre Daten können für die **wissenschaftliche Forschung** weitergenutzt werden, insofern Sie dazu separat einwilligen.[9]

Mit der Ihnen ausgehändigten **Forschungseinwilligung** ermöglichen Sie nicht nur die Verwendung Ihrer Daten für die wissenschaftliche Forschung innerhalb des Modellvorhabens GenomSeq, sondern Sie erteilen darüber hinaus eine **generelle Einwilligung zur Nutzung Ihrer Gesundheitsdaten für die wissenschaftliche Forschung**. Sofern Sie Ihre Einwilligung für die Verwendung Ihrer Daten für die wissenschaftliche Forschung erteilen, können die Daten Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen **auf Antrag** für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Die Zulässigkeit jedes einzelnen Forschungsvorhabens unter Nutzung Ihrer Patientendaten wird vorab von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft und erfordert deren zustimmende Bewertung. Nähere Informationen hierzu entnehmen Sie bitte dem separaten Dokument zur Forschungseinwilligung.

Wenn Sie mit dieser umfassenden Nutzung Ihrer Daten für die Forschung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie Ihre Einwilligung für die Forschungsnutzung nicht erklären.

---

[8] https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Modellvorhaben-Genomsequenzierung/_node.html

[9] Gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a), Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) DSGVO.

Im Modellvorhaben selbst wird die Nutzung Ihrer Daten für die wissenschaftliche Forschung nach den gesetzlichen Vorgaben durch das BfArM geregelt und nur nach positiver Begutachtung in einem Antragsverfahren genehmigt. Das BfArM prüft die Berechtigung der Antragstellenden zur Nutzung Ihrer Daten und stellt die erforderlichen Daten bereit. Ihre Daten werden dabei ausschließlich ohne direkten Bezug zu Ihrer Person (also in pseudonymisierter Form) genutzt. Für die Pseudonymisierung Ihrer Daten wurde für das Modellvorhaben eine eigene Vertrauensstelle eingerichtet, die durch das Robert Koch-Institut (RKI) betrieben wird. Die Forschungsprojekte, die im Rahmen des Modellvorhabens genehmigt wurden, und deren Ergebnisse werden aus Gründen der Transparenz regelmäßig auf der Website des BfArM veröffentlicht.

Damit die genomischen Daten für Forschungszwecke sinnvoll genutzt werden können, müssen diese mit Ihren klinischen Daten gemeinsam analysiert werden. Dafür sind spezielle Datenknoten etabliert worden, die Ihre klinischen und genomischen Daten separiert und nur in pseudonymer Form ohne direkten Bezug zu Ihrer Person speichern und verarbeiten. Bei der Verarbeitung und Analyse von genomischen Daten kann es vorkommen, dass im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung eine Löschung nicht unmittelbar möglich ist und Ihre Daten aus bereits begonnenen Analysen nicht mehr entfernt werden können. Dies ist technisch bedingt und nicht mit vertretbarem Aufwand zu verhindern.

Möchten Sie die generelle Verwendung Ihrer Daten in der wissenschaftlichen Forschung gestatten, bitten wir Sie, dies in dem beigefügten separaten Dokument mit Ihrer Einwilligung zu bestätigen. **Bitte stimmen Sie nur zu, wenn Sie mit der umfassenden Nutzung Ihrer Daten für die wissenschaftliche Forschung einverstanden sind.**

Ihre Einwilligung zur Nutzung Ihrer Daten für die wissenschaftliche Forschung ist freiwillig. Eine Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Einwilligung möglich. Wenn Sie hierfür keine Einwilligung erteilen, erwachsen Ihnen hieraus keine Nachteile im Rahmen Ihrer Behandlung. Sie haben das Recht, jederzeit auch diese Einwilligung zu widerrufen.

5 Datenschutzhinweise

Sie haben gemäß Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) jederzeit gegenüber allen Beteiligten des Modellvorhabens, die Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten (siehe letzte Seite dieses Dokuments), das Recht,

- Auskunft nach Artikel (Art.) 15 DSGVO über Ihre verarbeiteten Daten zu erhalten,
- eine Berichtigung Ihrer personenbezogenen Daten zu veranlassen (Art.16 DSGVO), wenn diese nicht korrekt gespeichert sind,
- eine Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten zu veranlassen, wenn die Voraussetzungen von Art. 18 DSGVO vorliegen,
- eine Übertragung Ihrer Daten an eine andere von Ihnen benannte Stelle zu veranlassen (Art. 20 DSGVO), und
- eine Löschung zu veranlassen (Art. 17 DSGVO), sofern dies rechtlich zulässig ist und gesetzliche Aufbewahrungsfristen dem nicht entgegenstehen.

Die für die Verarbeitung Ihrer Patientendaten Verantwortlichen sowie die jeweils zuständigen Datenschutzbeauftragten sind mit ihren Kontaktdaten auf der letzten Seite dieses Dokumentes aufgeführt.

Sie haben die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an jede Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Die zuständige Aufsichtsbehörde für Ihre behandelnde Einrichtung finden Sie auf der letzten Seite dieses Dokuments.

6 Wo kann ich mich weiter informieren?

Informationen des **Bundesministeriums für Gesundheit** zu den Themen Personalisierte Medizin und Genommedizin finden Sie hier:

https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/personalisierte-medizin/genomde-de

Hier finden Sie die offizielle Seite des **BfArM** zum Modellvorhaben Genomsequenzierung:

https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Modellvorhaben-Genomsequenzierung/_node.html

Der folgende Link führt Sie zu einem Erklärfilm[10] der Initiative **genomDE**[11] zum Thema Genomsequenzierung und zum Modellvorhaben:

https://bit.ly/3XJCWtW

[10] Pilotprojekt genomDE, Förderkennzeichen 2521DAT80; Koordinierungsstelle TMF e.V., Agentur: Sympathiefilm GmbH

[11] https://www.genom.de/de

7 Kontaktdaten

Beteiligte Stelle des Modellvorhabens:

Universitätsmedizin Göttingen

Institut für Pathologie

Georg-August-Universität

Prof. Dr. med. Philipp Ströbel

Robert-Koch-Straße 40

37075 Göttingen

Briefpostadresse:

37099 Göttingen

Telefon: 0551-3965681 (Sekretariat)

Datenschutzbeauftragte/r:

Universitätsmedizin Göttingen

- Datenschutzbeauftragter -

Georg-August-Universität Göttingen

Stiftung öffentlichen Rechts

Telefon: 0551-3962762

E-Mail: datenschutz@med.uni-goettingen.de

Datenschutzaufsichtsbehörde

Beschwerde bei Datenschutzverstößen (Art. 77 DSGVO)

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen

Prinzenstraße 5

30159 Hannover

Telefon: 0511-1204500

Telefax: 0511-1204599

Email: poststelle@lfd.niedersachsen.de

Teilnahmeerklärung zum „Modellvorhaben Genomsequenzierung bei onkologischen Erkrankungen“ nach § 64e SGB V sowie Einwilligung in die Vornahme einer Genomsequenzierung

*Patient*innenaufkleber*

Für Privatversicherte:
KVNR: _____

1 Teilnahmeerklärung zum Modellvorhaben Genomsequenzierung und Einwilligung in die Durchführung einer Genomsequenzierung und die damit verbundene Datenverarbeitung

Mir[1] lagen die Patienteninformationen zum Modellvorhaben Genomsequenzierung nach § 64e SGB V vor und ich bin über das Modellvorhaben und über Wesen, Bedeutung und Tragweite einer genetischen Untersuchung aufgeklärt worden, habe dies verstanden und hatte ausreichende Bedenkzeit für meine Entscheidung.

Ich möchte an dem Modellvorhaben teilnehmen und willige in die Durchführung einer Genomsequenzierung und die Verarbeitung der erhobenen genomischen und klinischen Daten für diagnostische oder therapeutische Zwecke, zur Verbesserung der Versorgung, der Qualitätssicherung und Evaluation ein.

☐ **Ja** ☐ **Nein**

Hinweis: Die Teilnahme am Modellvorhaben ist ohne diese Einwilligung nicht möglich.

1.1 Einwilligung zum fachlichen Austausch unter Behandelnden, gegebenenfalls verbunden mit der Fallidentifizierung

Es ist möglich, dass für die optimale Diagnostik und Behandlung die Expertise von Kolleginnen und Kollegen anderer Standorte eingeholt werden muss. Im Rahmen dieses fachlichen

[1] Zur Vereinfachung des Dokumentes schließt das Pronomen ‚Ich‘ sowohl einwilligungsfähige als auch nicht einwilligungsfähige (minderjährige oder betreute) Patientinnen bzw. Patienten ein.

Austausches können den Kolleginnen und Kollegen die Ergebnisse Ihrer[2] genetischen Untersuchung mitgeteilt werden. In berechtigten Fällen kann die Vertrauensstelle auch den Bezug zu Ihrem Behandlungsfall wiederherstellen. Ein solcher Fall liegt z.B. vor, wenn die Behandlung einer anderen Patientin oder eines anderen Patienten nach klinisch-diagnostischer Einschätzung des anfragenden Arztes oder der anfragenden Ärztin den fachlichen Austausch und Kontakt mit den Sie Behandelnden erfordert, da es sich um einen ähnlich gelagerten Fall handelt.
Ihre personenbezogenen Daten werden dabei ausschließlich von zur Verschwiegenheit verpflichtetem, medizinischem Personal, das Ihren Fall betreut, eingesehen. Ihre Identität wird nicht offengelegt, da der fachliche Austausch mit pseudonymisierten Daten stattfindet.

Zu diesem Zweck entbinde ich meine/n behandelnde/n Ärztin/Arzt von ihrer/seiner ärztlichen Schweigepflicht und willige in den Standort-übergreifenden Austausch zu meinen Daten und gegebenenfalls in die Re-Identifizierung meiner Fall-Daten über die Vertrauensstelle ein.

☐ **Ja** ☐ **Nein**

Hinweis: Die Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Einwilligung möglich.

1.2 Einwilligung zur Re-Identifizierung Ihrer Daten und zur Kontaktaufnahme bei einem neuen Befund in der Forschung

Es ist möglich, dass es im Rahmen der Forschung mit Daten aus dem Modellvorhaben zu Auswertungsergebnissen kommt, die für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnten. Insbesondere wenn sich ein Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit oder eine neue Behandlungsoption für Sie ergibt, können Sie informiert werden, um weitere Schritte zu besprechen.
Darüber hinaus können sich weitere Analyseergebnisse ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit und weitere Behandlung relevant sind (Zufallsbefunde). Sie können entscheiden, ob wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen, da Sie ein Recht auf Nichtwissen haben. 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 könnten. Da für die medizinische Forschung neben klinischen Daten vor allem auch Informationen aus Ihrer Erbsubstanz („Genom“) genutzt werden sollen, können sich die Informationen auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Die mögliche Bedeutung dieser Erkenntnisse für Ihre Angehörigen (z.B. auch für Ihre Kinder) würden gegebenenfalls separat mit Ihnen im Rahmen einer humangenetischen Beratung besprochen werden.

[2] Mit der direkten Anrede werden zur Vereinfachung sowohl Patientinnen/Patienten als auch deren Sorgeberechtigte, Eltern und betreuende Personen angesprochen.

Zu diesem Zweck willige ich in die Re-Identifizierung meiner Daten über die Vertrauensstelle und in die erneute Kontaktaufnahme durch meine behandelnde Ärztin oder meinen behandelnden Arzt ein.

☐ **Ja** ☐ **Nein**

Hinweis: Die Teilnahme am Modellvorhaben ist auch ohne diese Zustimmung möglich.

2 Kündigungsrecht von der Teilnahme und Widerrufsrecht der Einwilligungen

Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Teilnahme im Rahmen des Modellvorhabens jederzeit und ohne Angabe von Gründen schriftlich gegenüber der mich behandelnden Person bzw. der mich im Modellvorhaben betreuenden Einrichtung mit Wirkung für die Zukunft kündigen kann und dass die erhobenen und gespeicherten Daten bei meinem Ausscheiden aus dem Modellvorhaben gelöscht werden. Mir ist bekannt und ich habe verstanden, dass mir durch die Kündigung der Teilnahme und/oder Widerruf der Einwilligungen keine Nachteile im Rahmen der konventionellen Behandlung entstehen.

Durch die Kündigung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Teilnahmeerklärung bis zur Kündigung erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Daten, die für Ihre Diagnose und Behandlung weiterverarbeitet werden, können gesetzlichen Aufbewahrungsfristen unterliegen und erst nach Ablauf dieser gelöscht werden.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine etwaigen unter

- 1.1 (Einwilligung zum fachlichen Austausch unter Behandelnden, gegebenenfalls verbunden mit der Fallidentifizierung) und
- 1.2 (Einwilligung zur Re-Identifizierung und zur Kontaktaufnahme bei einem neuen Befund in der Forschung)

erteilten Einwilligungen jederzeit und ohne Angabe von Gründen schriftlich gegenüber der mich behandelnden Person bzw. der mich im Modellvorhaben betreuenden Einrichtung mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann.

Durch den Widerruf der Einwilligungen wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligungen bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitungen nicht berührt. Der Widerruf der Einwilligungen hat keine Auswirkungen auf Ihre Teilnahme am Modellvorhaben und die Durchführung der genetischen Untersuchungen.

Für eine Kündigung Ihrer Teilnahme am Modellvorhaben GenomSeq oder einen Widerruf Ihrer Einwilligungen wenden Sie sich bitte an die Kontaktstellen auf der letzten Seite der Patienteninformation.

3 Unterschriftenseite

_____ **Ort, Datum und Unterschrift des/der Patienten/Patientin** (bzw. der gesetzlichen Vertreter; bei Minderjährigen müssen beide Sorgeberechtigten unterschreiben oder entsprechende Vollmachten vorlegen)

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt:

_____ **Ort, Datum, Name in Druckbuchstaben und Unterschrift des ärztlichen Personals**

Patient*inneninformation und Patient*inneneinwilligung zum Deutschen Netzwerk für Personalisierte Medizin (DNPM) und dem „Modellvorhaben Genomsequenzierung bei onkologischen Erkrankungen“ nach § 64e SGB V

basierend auf Version 1.6d des MII Broad Consents (Stand 16.04.2020)

bestehend aus Patient*inneninformation und -einwilligung

Patient*inneninformation zum Deutschen Netzwerk für Personalisierte Medizin (DNPM) und dem „Modellvorhaben Genomsequenzierung bei onkologischen Erkrankungen“ nach § 64e SGB V

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Personalisierte Medizin bedeutet für den einzelnen Patienten, die einzelne Patientin, die richtige Therapie zum richtigen Zeitpunkt zu finden. In der molekularen Diagnostik des Zentrums für Personalisierte Medizin (ZPM) des UniversitätsKrebszentrums (G-CCC) der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) wird nach molekularen Besonderheiten der individuellen Erkrankung einer Patientin oder eines Patienten gesucht. Basierend auf diesen individuellen Besonderheiten wird im Rahmen der Molekularen Tumorboards (MTB) dann nach einer passenden Behandlung gesucht, die gezielt die Krebszellen der Patientin oder des Patienten bekämpfen soll.

Das ZPM des G-CCC der UMG ist zudem in das Deutsche Netzwerk für Personalisierte Medizin (DNPM) eingebunden. Gemeinsam mit den Onkologischen Spitzenzentren aus ganz Deutschland werden dort u.a. Standards für die harmonisierte Behandlung von Patient*innen mit komplexen und fortgeschrittenen Krankheitsverläufen in ganz Deutschland entwickelt, der Aufbau und die Nutzung eines digital vernetzten PM-Registers (dnpm:DIP, Digitale Plattform) vorangetrieben und vernetzte Forschungsaktivitäten mit deutschlandweiten Studien gefördert.

Im Rahmen des Modellvorhabens sollen bei Patient*innen mit seltenen Erkrankungen oder Krebserkrankungen möglicherweise krankheitsverursachende Erbgutveränderungen untersucht werden. Dadurch können eine frühe und präzisere Diagnose, der Einsatz personalisierter Therapien und die frühe Krankheitsvorsorge für Betroffene ermöglicht werden. Außerdem kann bei Betroffenen ein erhöhtes Risiko für eine seltene Krankheit oder eine Krebserkrankung bestimmt werden und zur frühzeitigen Vorsorge und Diagnose beitragen.

Das Modellvorhaben GenomSeq umfasst auch die Erhebung und Verknüpfung von genomischen und klinischen Daten zum Zweck der Verbesserung der Versorgung, der Qualitätssicherung, der Evaluation des Modellvorhabens und der wissenschaftlichen Forschung. Eine vernetzte Analyse von genomischen und klinischen Daten vieler Patientinnen und Patienten an verschiedenen Standorten soll dabei neue Erkenntnisse bringen. Dieses Wissen soll ermöglichen, Patientinnen und Patienten eine individuelle, auf sie zugeschnittene Therapieempfehlung zu geben. Außerdem soll es einer besseren Versorgung von vielen Patientinnen und Patienten mit seltenen und onkologischen Erkrankungen dienen. Weitere Informationen erhalten Sie dazu in der Patient*inneninformation und Teilnahmeerklärung zum „Modellvorhaben Genomsequenzierung bei onkologischen Erkrankungen“ nach § 64e SGB V, die Ihnen ihr behandelnder Arzt/ihre behandelnde Ärztin aushändigt.

Sie werden gegenwärtig an der Universitätsmedizin Göttingen zur Diagnosestellung oder Therapie ärztlich behandelt. Im Rahmen Ihrer Behandlung werden von Ihnen Daten erhoben und eventuell auch Biomaterialien (Gewebe & Körperflüssigkeiten) gewonnen, z.B. im Rahmen von Blutentnahmen, Biopsien oder operativen Eingriffen. Diese Daten und Biomaterialien können für die medizinische Forschung von erheblichem Wert sein.

Medizinische Forschung ist notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten laufend zu verbessern; dazu können Erkenntnisse, die wir aus Ihren Daten und Biomaterialien gewinnen möglicherweise sehr viel beitragen. Wir möchten Sie daher bitten, uns Ihre Daten und Biomaterialien für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen.

Ihre Daten sollen dabei in einer Datenbank gesammelt werden, die durch die Universitätsmedizin Göttingen und die am Modellvorhaben teilnehmenden Genomrechenzentren sowie klinischen Datenknoten betrieben werden. Die qualitätskontrollierte Langzeit-Lagerung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien erfolgt in Biobanken bzw. Archiven der Zentralen Biobank der Universitätsmedizin Göttingen.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Wenn Sie mit der nachfolgend beschriebenen Art und langfristigen Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind oder Ihre Rückfragen nicht alle zufriedenstellend beantwortet wurden, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung Ihrer Daten

1.1 Welche Ziele verfolgen wir?

Ihre Daten sollen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden. Medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern; Ihre Daten werden nicht für die Entwicklung biologischer Waffen oder diskriminierende Forschungsziele verwendet. **Ebenso ist es nicht Ziel dieser Forschung, bei Ihnen eine Diagnose zu erstellen oder Ihre konkrete Behandlung zu beeinflussen.**

Ihre Daten sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Zum jetzigen Zeitpunkt können dabei noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsinhalte beschrieben werden; diese können sich sowohl auf ganze Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte einzelne Krankheiten und Veränderungen in der Erbsubstanz beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Daten für Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch gar nicht absehen können. Dazu sollen Ihre Daten und Biomaterialien **für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert und gelagert** werden, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben. In besonderen Fällen können Daten und Biomaterialien auch über diesen Zeitpunkt hinaus von erheblicher Bedeutung für die Wissenschaft sein. In diesen Fällen würden wir in Abstimmung mit den zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden und einer unabhängigen Ethikkommission klären, ob auch eine weitergehende Nutzung Ihrer Daten und Biomaterialien möglich ist.

Patient*innendaten

*Patient*innendaten sind alle Informationen zu Ihrer Person, die anlässlich Ihrer Untersuchung und Behandlung genutzt werden. Beispiele für Daten sind: Daten aus Arztbriefen, Ihre Krankengeschichte oder Befunde und Daten aus medizinischen Untersuchungen wie Blutdruckmessungen oder Röntgenbildern; ebenso zählen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen dazu, einschließlich Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz (z.B. auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren).*

1.2 Wie werden Ihre Daten wissenschaftlich genutzt?

Ihre Daten können Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen auf Antrag für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Diese Daten dürfen vom Empfänger nur zu dem vorbestimmten und beantragten Forschungszweck genutzt und nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Ihre Daten und gespendeten Biomaterialien werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt; sie werden nicht verkauft.

Die Zulässigkeit jedes einzelnen Forschungsvorhabens mit Ihren Daten und Biomaterialien wird vorab von einer unabhängigen Ethikkommission geprüft und erfordert deren zustimmende Bewertung.

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 Ihrer genetischen Daten bis hin zur gesamten Erbsubstanz (Genom) in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

Anonymisierung

Bei der Anonymisierung werden Ihre Daten so verändert, dass sie Ihrer Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen technischen Aufwand zugeordnet werden können.

Ihre persönlichen Daten und Daten aus der Analyse Ihrer Biomaterialien können auch mit Ihren Daten aus Datenbanken anderer Forschungspartner (z.B. anderer Krankenhäuser, Institute oder Register) zusammengeführt werden. Voraussetzung dafür ist, dass Sie dieser Nutzung auch bei den entsprechenden Forschungspartnern zugestimmt haben.

1.3 Wer hat Zugang zu Ihren Patient*innenendaten und wie werden diese geschützt?

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden durch eine Zeichenkombination ersetzt (Codierung). Dieses interne Kennzeichen sowie Ihre damit verbundenen Daten und Biomaterialien können dann nicht mehr direkt Ihrer Person zugeordnet werden. Der Zusammenhang dieses internen Kennzeichens mit den Sie direkt identifizierenden Daten wird von einer unabhängigen internen Stelle oder insbesondere im Falle einer einrichtungsübergreifenden Zusammenführung von Daten von einer unabhängigen externen Treuhandstelle (https://www.rki.de/DE/Home/homepage_node.html) verwaltet. Ohne die Mitwirkung dieser Stelle können die für die medizinische Forschung bereitgestellten Daten nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem technischem Aufwand zu Ihrer Person zurückverfolgt 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.

Codierung

*Bei der Erfassung von Patient*innendaten werden auch Informationen wie Ihr Name und Ihr Geburtsdatum erfasst. Mit solchen Informationen kann leicht auf Sie persönlich geschlossen werden. Diese Informationen werden durch eine Kombination von Zeichen ersetzt. Auf diese Weise wird eine einfache Rückverfolgung zu Ihrer Person ausgeschlossen. Eine Rückverfolgung zu Ihrer Person erfolgt nur, wenn Ihre Daten durch zusätzliche Informationen über Sie ergänzt werden sollen oder um erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten (siehe unten Punkt 4).*

Daten, die Ihre Person identifizieren, werden außer in von Ihnen erlaubten oder gesetzlich geregelten Fällen niemals an Forscher oder sonstige Dritte weitergegeben, insbesondere nicht an Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber.

Ihre Einwilligung umfasst auch die Möglichkeit, Ihre Daten und Biomaterialien zu den genannten Zwecken an Empfänger in Staaten der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums oder in weitere Länder, bei denen die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt hat, zu übermitteln.

Eine Übermittlung in andere Länder, in denen kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde, ist ausgeschlossen.

Unter der Adresse www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung können Sie jederzeit sehen, welche Studien mit Ihren oder den Daten und Biomaterialien anderer Patient*innen durchgeführt werden. Zudem finden Sie unter dieser Adresse eine Möglichkeit, sich für einen E-Mail-Verteiler zu registrieren, der Sie per E-Mail über alle neuen Studien mindestens eine Woche vor einer Datennutzung informiert.

1.4 Welche Risiken sind mit der Nutzung Ihrer Patient*innendaten verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten mit persönlichen Daten und Daten aus der Analyse Ihrer Biomaterialien besteht durch das Hinzuziehen weiterer Informationen, z.B. aus dem Internet oder sozialen Netzwerken, das Restrisiko einer Rückverfolgbarkeit zu Ihrer Person. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn Sie selbst genetische oder andere Gesundheitsdaten, z.B. zur Ahnenforschung im Internet, veröffentlichen. Grundsätzlich erhöht ist das Risiko einer Rückverfolgbarkeit bei genetischen Patient*innendaten. Die Erbinformation eines Menschen ist in der Regel eindeutig auf eine Person bezogen, also auch auf Sie. Zudem kann aus Ihren genetischen Daten in manchen Fällen auch auf Eigenschaften Ihrer Verwandten geschlossen werden.

Sollten Ihre Daten trotz umfangreicher technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen in unbefugte Hände fallen und dann trotz fehlender Namensangaben ein Rückbezug zu Ihrer Person hergestellt werden, so kann eine diskriminierende oder anderweitig für Sie und ggf. auch nahe Verwandte schädliche Nutzung der Daten nicht ausgeschlossen werden.

1.5 Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit im Regelfall keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Daten und Biomaterialien erwarten. Auf Ihre aktuelle medizinische Behandlung wird Ihre Einwilligung somit keine Auswirkung haben. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen, z.B. durch Entwicklung neuer Arzneimittel oder Diagnoseverfahren, erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von so erheblicher Bedeutung ist, dass ein Arzt oder Forscher eine Kontaktaufnahme als dringend notwendig erachtet. 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.

Darüber hinaus können sich weitere Analyseergebnisse ergeben, die möglicherweise für Ihre Gesundheit relevant sind (Zufallsbefunde) und über die wir Sie informieren möchten. Sie können entscheiden, ob wir Sie in diesem Zusammenhang kontaktieren dürfen. 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 könnten. Da für die medizinische Forschung eventuell auch Informationen aus Ihrer Erbsubstanz genutzt werden sollen, kann sich das auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Weitere Informationen zu genetischen Daten finden Sie unter: www.vernetzen-forschen-heilen.de/genetische-daten.

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.

1.6 Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung, und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Präventions-, Versorgungs- und Behandlungsansätzen. Weitere Informationen über unsere Aktivitäten finden Sie unter: https://www.umg.eu/.

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung von Krankenkassendaten

Krankenkassendaten

Bei Ihrer Behandlung in der Universitätsmedizin Göttingen werden nur Daten erhoben, die im unmittelbaren Behandlungszusammenhang benötigt werden. Für viele wissenschaftliche Fragestellungen reichen diese „Momentaufnahmen“ aber meist nicht aus. Um ein umfassenderes Bild von Ihrem Gesundheitszustand zu erhalten, würden wir z.B. gerne auch Ihre Daten aus der ambulanten Versorgung nutzen. Über diese Informationen verfügt Ihre Krankenkasse.

Wir bitten Sie darum, dass wir von Ihnen auch Daten, z.B. über vorangegangene und nachfolgende Arztkontakte bei ambulanten Haus- und Fachärzten sowie ggf. von weiteren Krankenhausaufenthalten und Arzneimittel-Verordnungen anfordern und wissenschaftlich nutzen dürfen. Unter Punkt 2 in der Einwilligungserklärung können Sie uns dazu ermächtigen, die entsprechenden Daten bei Ihrer Krankenkasse anzufordern. Die Krankenkassen erhalten von uns aber keinerlei Forschungsergebnisse, die Ihnen persönlich zugeordnet werden könnten. Damit wird Ihnen auch kein Nachteil durch die Nutzung Ihrer Krankenkassen-Daten entstehen.

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

3.1 Was sind Biomaterialien?

Biomaterialien

Unter Biomaterialien versteht man Gewebeproben und/oder Körperflüssigkeiten, die Ihnen zur Diagnosestellung oder Therapie entnommen wurden und die nach Abschluss der Untersuchungen nicht mehr benötigt werden (Restmaterialien). Dabei kann es sich z.B. um Blut, Urin, Stuhl, Speichel, Hirnwasser oder um Gewebe handeln, das z.B. im Rahmen einer Operation oder bei einer Biopsie entnommen wurde. Diese Restmaterialien können für die medizinische Forschung nützlich sein und sollen dafür in Biobanken bzw. Klinik- oder Institutsarchiven aufbewahrt werden. Darüber hinaus können Sie bei einer Routine-Blutentnahme bzw. ohnehin geplanten Punktion auch zusätzliche Proben (z.B. eine begrenzte zusätzliche Blutmenge) für medizinische Forschungszwecke spenden (siehe unten Punkt 3.2).

3.2 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 Patient*innenendaten erläutert worden sind. Die Einzelheiten ergeben sich aus den Abschnitten 1.1 – 1.6 dieser Patient*inneninformation. 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.

Ihre Biomaterialien sollen für verschiedene medizinische Forschungszwecke verfügbar sein. Dazu werden diese in der Zentralen Biobank der Universitätsmedizin Göttingen aufbewahrt und können auf Antrag auch an andere Forschungspartner weitergegeben werden.

Zu den Forschungsvorhaben mit Ihren Biomaterialien können auch genetische Untersuchungen zählen, einschließlich Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz, z.B. auf angeborene genetisch bedingte Erkrankungen oder erworbene genetische Veränderungen, unter anderem auch von Tumoren. Dies kann unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom) umfassen.

Für die Forschung kann es sehr hilfreich sein, bei einer sowieso stattfindenden Routine-Blutentnahme oder -Punktion etwas mehr Biomaterial zu entnehmen, als für die Unterstützung Ihrer Behandlung nötig ist. Diese zusätzliche Entnahme wird nur vorgenommen, wenn Sie dem gesondert in der Einwilligungserklärung zustimmen. Zudem ist diese zusätzliche Entnahme zu Ihrem Schutz begrenzt.

3.3 Wer erhält Eigentum an Ihren Biomaterialien?

Mit der Einwilligung zur Gewinnung, Lagerung und wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Biomaterialien wird gleichzeitig das Eigentum an den Biomaterialien an die Universitätsmedizin Göttingen übertragen. Ihre Proben werden nicht verkauft, der Träger kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Biomaterialien von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung verlangen.

Ihr Recht, über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt. Trotz Eigentumsübertragung können Sie Ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit widerrufen (siehe Punkt 6) und die Vernichtung Ihrer Biomaterialien verlangen.

4. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Gewinnung zusätzlicher Informationen oder Biomaterialien von Ihnen kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme dazu genutzt werden, z.B.

4.1

um von Ihnen mit Ihrer Zustimmung **zusätzliche, für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zu erfragen**, Sie über neue Forschungsvorhaben/Studien zu informieren und/oder Ihre Einwilligung in die Verknüpfung Ihrer Daten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen, oder

4.2

um Sie über **medizinische Zufallsbefunde zu informieren** (siehe oben Punkt 1.5).

Sie können die in 4.1 und 4.2 genannten Kontaktaufnahmen in der Einwilligungserklärung ablehnen („Recht auf Nichtwissen“).

4.3

Unabhängig davon kann eine Kontaktaufnahme erfolgen, um **Ihnen über Ihren behandelnden Arzt oder Ihren Hausarzt eine Rückmeldung** über Analyseergebnisse zu geben, die für Sie persönlich von erheblicher Bedeutung sein könnten (siehe oben Punkt 1.5).

5. Wie lange gilt Ihre Einwilligung?

Ihre Einwilligung in die Erhebung von Patient*innendaten 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 in der Universitätsmedizin Göttingen mit vorheriger Ankündigung von Ihnen nochmals Daten und Biomaterialien gewonnen werden dürfen, ohne dass Sie erneut eine Einwilligungserklärung unterzeichnen müssten. Sollten Sie nach Ablauf von fünf Jahren wieder in der Universitätsmedizin Göttingen vorstellig werden, werden wir Sie erneut um Ihre Einwilligung bitten.

Ihre Einwilligung in die Verarbeitung und Nutzung der bisher erhobenen Daten und gewonnenen Biomaterialien bleibt über diesen Zeitraum hinaus wirksam (siehe Punkt 1.1).

6. Kündigungsrecht von der Teilnahme und Widerrufsrecht der Einwilligung

Ihre Einwilligung ist freiwillig!

Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Daten sowie der von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie vollständig oder in Teilen widerrufen.

Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung Ihrer Daten 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 Daten gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Wenn eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden Ihre Daten anonymisiert, indem der Ihnen zugeordnete Identifizierungscode gelöscht wird. Die Anonymisierung Ihrer Daten 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 Daten weiter der Forschung zur Verfügung stellen möchten, aber kein Interesse an einer weiteren Kontaktierung zwecks Nacherhebungen oder Studienteilnahmen haben.

Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte per E-Mail an das Institut für Pathologie der Universitätsmedizin Göttingen:

pathologie@med.uni-goettingen.de

7. Weitere Informationen und Rechte

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

Für die Verarbeitung Ihrer Daten verantwortlich ist die Universitätsmedizin Göttingen, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen.

Der zuständige Datenschutzbeauftragte der verantwortlichen Einrichtung ist erreichbar unter *datenschutz@med.uni-goettingen.de.*

Sie haben die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an jede Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Die zuständige Aufsichtsbehörde für Ihre behandelnde Einrichtung ist der Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen.

Zudem haben Sie das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Daten zu erhalten (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen.

Sie haben weiter das Recht, von Ihnen bereitgestellte Daten in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf Datenübertragbarkeit).

Einwilligungserklärung – Patient*in

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten, Krankenkassendaten und Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke im Rahmen des Deutschen Netzwerks für Personalisierte Medizin und des „Modellvorhaben Genomsequenzierung bei onkologischen Erkrankungen“ nach § 64e SGB V

*Patient*innenaufkleber*

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Daten, wie in der Patient*inneninformation beschrieben; dies umfasst

1.1

die Verarbeitung und Nutzung meiner Daten für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Patient*inneninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung). Unter der Adresse: www.medizininformatik-initiative.de/datennutzung kann ich mich für einen E-Mail-Verteiler registrieren, der per E-Mail über alle neuen Studien, die mit den Daten durchgeführt werden, vor deren Durchführung informiert (siehe Punkte 1.1, 1.2 und 1.3 der Patient*inneninformation).

1.2

die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner codierten Daten durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/Institute/forschende Unternehmen; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werde ich nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

1.3

die Möglichkeit einer Zusammenführung meiner Daten mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. **Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe.**

Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Daten** wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Patient*inneninformation beschrieben.

☐ Ja ☐ Nein

2. Übertragung und wissenschaftliche Nutzung meiner Krankenkassendaten

Hiermit ermächtige ich meine Krankenkasse auf Anforderung durch die Universitätsmedizin Göttingen 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 Pflege an der Universitätsmedizin Göttingen so, wie in der Patient*inneninformation beschrieben, zu übermitteln, und zwar:

2.1

einmalig **rückwirkend für die Daten der vergangenen 5 Kalenderjahre**. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nummer an die lokale, interne Treuhandstelle bzw. im weiteren Verlauf des Modellvorhabens an eine externe Treuhandstelle des Robert-Koch-Instituts

bin ich einverstanden

☐ Ja ☐ Nein

2.2

für Daten **ab dem Datum meiner Unterschrift über einen Zeitraum von 5 Jahren**. Mit der dafür nötigen Übermittlung meiner Krankenversicherungs-Nr. an die lokale, interne Treuhandstelle bzw. im weiteren Verlauf des Modellvorhabens an eine externe Treuhandstelle des Robert-Koch-Instituts

bin ich einverstanden

☐ Ja ☐ Nein

3. Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in der Patient*inneninformation beschrieben; dies umfasst

3.1

die Lagerung und Verarbeitung meiner Biomaterialien in der Zentralen Biobank der Universitätsmedizin Göttingen für medizinische Forschungszwecke ausschließlich wie in der Patient*inneninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung, siehe Punkte 3.1 bis 3.3).

3.2

die wissenschaftliche Analyse meiner codierten Biomaterialien sowie deren Weitergabe und Nutzung durch Dritte z.B. Universitäten/Institute/forschende Unternehmen für genauer bestimmte und beantragte medizinische Forschungszwecke; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische

Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

Ebenso willige ich in die Möglichkeit einer Zusammenführung von Analyse-Daten meiner Biomaterialien mit Analyse-Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner ein. **Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe**.

3.3

Das Eigentum an meinen Biomaterialien übertrage ich an die Universitätsmedizin Göttingen. Mein Recht, über die Verarbeitung meiner dem Biomaterial zu entnehmenden personenbezogenen Daten selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt (siehe Punkt 3.3 der Patient*inneninformation).

Ich willige ein in die Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Biomaterialien** (Gewebe und Körperflüssigkeiten), wie in Punkt 3.1 bis 3.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 3 der Patient*inneninformation beschrieben.

☐ Ja ☐ Nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Entnahme geringer zusätzlicher Mengen von Biomaterial bei einer sowieso stattfindenden Routine-Blutentnahme oder -Punktion in den unter Punkt 3.2 der Patient*inneninformation beschriebenen Grenzen.

☐ Ja ☐ Nein

4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

4.1

Ich willige ein, dass ich von der Universitätsmedizin Göttingen erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen oder Biomaterialien zur Verfügung zu stellen, um über neue Forschungsvorhaben/Studien informiert zu werden, und/oder um meine Einwilligung in die Verknüpfung meiner Daten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen (s. Punkt 4.1 der Patient*inneninformation)

☐ Ja ☐ Nein

4.2

Ich willige ein, dass ich von der Universitätsmedizin Göttingen wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zufallsbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 4.2 der Patient*inneninformation)

☐ Ja ☐ Nein

5. Geltungsdauer meiner Einwilligung

Meine Einwilligung in die Erhebung von Daten und in die Gewinnung von Biomaterialien bei Aufenthalten in der Universitätsmedizin Göttingen gilt für einen **Zeitraum von fünf Jahren** ab meiner Einwilligungserklärung. Sollte ich nach Ablauf von fünf Jahren wieder an der Universitätsmedizin Göttingen vorstellig werden, kann ich erneut meine Einwilligung erteilen. Die Nutzung der von mir erhobenen Daten und gewonnenen Biomaterialien bleibt über diesen Zeitraum hinaus zulässig (Punkt 5 der Patient*inneninformation).

6. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist **freiwillig!**
Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen der Universitätsmedizin Göttingen vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

Beim Widerruf werden die für die Forschung verbliebenen Biomaterialien und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Punkt 6 der Patient*inneninformation).

Ich wurde über die Nutzung meiner Daten, 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 Patient*inneninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.

_____

Ort, Datum und Unterschrift des/der Patient*in

(bzw. der gesetzlichen Vertreter; bei Minderjährigen müssen beide Sorgeberechtigten unterschreiben oder entsprechende Vollmachten vorlegen)

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt:

_____

Ort, Datum, Name in Druckbuchstaben und Unterschrift des ärztlichen Personals

UNIVERSITÄTSMEDIZIN GÖTTINGEN UMG

Institut für Pathologie

Prof. Dr. med. Philipp Ströbel
Direktor

Universitätsmedizin Göttingen, Institut für Pathologie, 37099 Göttingen
Prof. Dr. med. Philipp Ströbel

philipp.stroebel@med.uni-goettingen.de
http://www.pathologie-umg.de

Robert-Koch-Straße 40
37075 Göttingen

Sekretariat
karin.hannemann@med.uni-goettingen.de
0551 / 39-65681 Telefon
0551 / 39-68627 Fax

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Straße: _____

Postleitzahl, Ort: _____

KV-Nr.: _____

Kostenvoranschlag Panel-Sequenzierung und HRD-Testung

Sehr geehrte Damen und Herren,

anbei der Kostenvoranschlag für eine Multigensequenzierung im Rahmen des Molekularen Tumorboards mit ergänzender Testung der homologen Rekombination und immunhistochemischer Bestimmung der PD-L1- und ERBB2-Expression sowie konsiliarische Erörterung im Rahmen des multidisziplinären Molekularen Tumorboards:

Ziffer	Beschreibung	Einheit	Anzahl	Faktor	Betrag
4872	Multigensequenzierung unter Verwendung kommerzieller Kits; Begründung: Sequenzierung breites Multigenpanel Molekulares Tumorboard	113,66 €	20	1,8	4.091,76 €
4872	Nachweis einer homologen Rekombinationsdefizienz	113,66 €	8	1,8	1.636,70 €
4815	Quantitative Immunhistochemie; Begründung: PD-L1	20,40 €	3	2,3	140,76 €
4815	Aufwändige quantitative Immunhistochemie; Begründung: ERBB2	20,40 €	2	2,3	93,84 €
60	Konsiliarische Erörterung, je Arzt & Fachdisziplin; Begründung: Vorbereitung und Durchführung des MTB, Fachdisziplinen: Pathologie, Humangenetik, Hämatologie/Onkologie, Systembiologie/Bioinformatik, Molekularbiologie, Gastroenterologie, Gynäkologie, Neurologie, Neurochirurgie, Urologie, Strahlentherapie	6,99 €	11	2,3	176,85 €
	Analoge Bewertung nach § 6 Abs. 2 GOÄ			Summe:	6.139,91 €

Einwilligung: Ich wünsche die Durchführung der o.g. Untersuchung und bestätige die Übernahme der Kosten im Falle einer Ablehnung durch meine Krankenkasse.

Eine Kopie dieses Schreibens habe ich erhalten.

_____ _____

Ort, Datum Unterschrift Patient/-in

Eine Befragung für Patientinnen, Patienten und deren Familien zur Evaluation des Modellvorhabens Genomsequenzierung

Liebe Patientinnen, liebe Patienten, liebe Eltern, liebe Sorgeberechtigte,

im Rahmen des **Modellvorhabens Genomsequenzierung** führen **Universitätskliniken deutschlandweit** Sequenzierungen durch, um die Diagnosestellung bei seltenen und onkologischen Erkrankungen zu verbessern. **Ihre Erfahrungen** sind für uns besonders wertvoll. Um die Auswirkungen und die Bedeutung der **Teilnahme am Modellvorhaben aus Patient:innen Sicht** besser zu verstehen, laden wir Sie herzlich ein, im Rahmen dieser Befragung Ihre Erfahrungen mit uns zu teilen. Für eine bessere wissenschaftliche Vergleichbarkeit bitten wir Sie in der Befragung um Bekanntgabe Ihrer Krankenversichertennummer. Dies hilft, Ihre Antworten der klinischen Untersuchung zuzuordnen. Auch diese Angabe ist freiwillig und wird vertraulich durch das offizielle Evaluationsteam der Medizinischen Universität Innsbruck und der Vertrauensstelle des Robert-Koch-Instituts behandelt. Alle Daten werden pseudonymisiert, sind also nicht mit Ihren persönlichen Daten wie Namen oder Geburtsdatum verknüpft.

Wie kann man an der Befragung teilnehmen?
QR-Code mit dem Handy scannen:

- Kamera einschalten und über QR-Code platzieren
- Link erscheint → anklicken → Website öffnet sich
- **E-Mail-Adresse** oder **Telefonnummer** eingeben
- **Krankenversichertennummer** eingeben
- Sie erhalten eine E-Mail/SMS mit Link zur Befragung

Oder Link direkt aufrufen: https://mvgs.i-med.ac.at/

Wer kann an der Befragung teilnehmen?

- Patient:innen ab einem Alter von 18 Jahren
- Eltern und Sorgeberechtigte von Patient:innen, die im Rahmen des Modellvorhabens die Teilnahmeerklärung unterschrieben haben
- Personen, die eine Genomsequenzierung abgelehnt haben

Wichtige Details zur Befragung

- Online-Befragungen zu zwei Zeitpunkten
  Zeitpunkt 1: Nach der Aufklärung über das Modellvorhaben Genomsequenzierung
  Zeitpunkt 2: Nach Erhalt der Ergebnisse (ca. 9 Monate nach der ersten Befragung)
- Dauer: ca. 10-15 Minuten, E-Mail abrufen und unkompliziert am eigenen Gerät ausfüllen

Vielen Dank, dass Sie Ihre wichtigen Erfahrungen mit uns teilen! Wir schätzen Ihre Meinung sehr!

Bei Fragen oder wenn Sie Ihre Teilnahme zurückziehen möchten, kontaktieren Sie gerne das Evaluationsteam an der Medizinischen Universität Innsbruck, Leitung Prof. Dr. med. Johannes Zschocke:
modellvorhaben@i-med.ac.at
Mehr Informationen zur Evaluation erhalten Sie auf der Website des Evaluationsteams:
modellvorhaben-genomsequenzierung.de