

Patienteninformation und Einwilligung in die Verwendung von Biomaterial und zugehörigen Daten im Rahmen des europäischen Netzwerks für Nebennierentumoren (ENSAT)



Würzburg, 24.07.2020

Telefon: (09 31) 2 01 – 39717

Telefax: (09 31) 2 01 – 639717

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

diese Patienteninformation soll Sie – zusätzlich zum Aufklärungsgespräch mit Ihrem Arzt – über die Ziele, die Struktur und die Datensicherheit des **Registers und der Bioproben des Europäischen Netzwerks für Nebennierentumoren ENSAT (European Network for the Study of Adrenal Tumours), kurz ENSAT-Register** aufklären.

Studienziel

Bei Ihnen wurde ein Tumor an der Nebenniere festgestellt. Die Nebenniere produziert Hormone (u. a. Stresshormone), so dass Nebennierentumoren zu einer veränderten Hormonausschüttung führen können. Die Art der Tumoren, die Auswirkungen einer eventuellen Hormonausschüttung und damit auch die Behandlung können sehr unterschiedlich sein. Ein Teil dieser Tumoren - gerade die bösartigen - sind extrem selten und deshalb weiß man über deren Entstehung und ideale Behandlung noch nicht genügend. Das European Network for the Study of Adrenal Tumours (ENS@T, www.ensat.org) ist ein Zusammenschluss spezialisierter klinischer Zentren in Europa, die es sich zur Aufgabe gemacht haben, gemeinsam systematisch die Beschwerden, Symptome, Folgeerkrankungen sowie die Sterblichkeit dieser verschiedenen Tumoren zu untersuchen. Zusätzlich werden Blut-, Urin-, und Tumorproben gesammelt, um nach krankheitsspezifischen Substanzen (Markern) zu forschen mit dem Ziel, die Erkrankungsentstehung besser zu verstehen und die Diagnostik für Nebennierentumoren zu verbessern. Solche Marker sind notwendig, um für den einzelnen Patienten eine individuell abgestimmte Therapie empfehlen zu können.

Sie können die Erforschung von Nebennierentumoren unterstützen, indem Sie sich bereit erklären, Ihre Untersuchungsdaten und Teile des gewonnenen Probenmaterials der ENSAT-Initiative zur

Verfügung zu stellen. Die Sammlung krankheitsbezogener Daten könnte damit langfristig dazu beitragen, die Behandlungsmöglichkeiten Ihrer Erkrankung zu verbessern.

Die Datenerfassung im Rahmen von ENSAT umfasst zum einen Informationen zu Ihnen als Patient und Ihrer Erkrankung (z. B. genaue Diagnose, Geschlecht, Alter, Laborwerte, siehe hierzu Punkt 2), zum anderen jedoch auch Bioproben (z. B. Blut, Urin, Speichel die in der Biobank der Medizinischen Fakultät Würzburg gelagert werden, siehe hierzu Punkt 2). Sämtliche Daten und Proben werden natürlich pseudonymisiert erfasst. Die Bereitstellung von Bioproben ist keine Voraussetzung für die Teilnahme am Register.

Die Untersuchung von menschlichen Bioproben und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Um Krankheiten zu verstehen, ist es wichtig, mehr über die zugrundeliegenden biologischen Abläufe zu erfahren. So wissen wir heute, dass zum Beispiel die Erbsubstanz (Gene) bei der Entstehung und Behandlung von Krankheiten eine wichtige Rolle spielt. **Deshalb fragen wir unsere Patienten / Probanden* und daher auch Sie, ob sie bereit sind, uns bestimmte Körpermaterialien und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen.** Die Körpermaterialien wie z. B. Blut, Urin oder Gewebe werden in der zentralen interdisziplinären Biomaterial- und Datenbank der Medizinischen Fakultät Würzburg (ibdw) gesammelt und mit zugehörigen medizinischen Daten verknüpft werden. Die ibdw wird von der Universität und dem Universitätsklinikum Würzburg gemeinsam betrieben.

Ihre Einwilligung in eine Verwendung von Bioproben und zugehörigen Daten ist freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

1. Welche Ziele verfolgt die interdisziplinären Biomaterial- und Datenbank der Medizinischen Fakultät Würzburg?

Die Biobank dient der Förderung der medizinischen Forschung. Dazu sollen die gesammelten Biomaterialien und zugehörige Daten langfristig aufbewahrt werden und der Forschung zur Verfügung stehen, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern. Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen oder krankheitsauslösende Veranlagungen

* Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein.

nachzuweisen. **Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge ermittelt werden.**

2. Um welche Art von Bioproben und Daten handelt es sich?

Bei den Bioproben handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten, die im Laufe Ihres derzeitigen Krankenhausaufenthaltes/Arztbesuches zum Zweck der Untersuchung oder Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden. Hinzu kommen 3 Blutröhrchen (7.5 ml Serum, 7.5 ml Plasma, 7.5 ml Vollblut; eventuell wird diese Blutentnahme durch dieselbe Anzahl anderer Röhrchen ersetzt) sowie ggfs. mehrere Urinmonovetten (je 10 ml) und Speichelproben, die zusätzlich gewonnen werden. Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten wie Größe, Gewicht, laborchemische und bildgebende Befunde (Hormonwerte, Blutsalze, Nieren- und Leberwerte, Blutfettwerte, Entzündungswerte, Ergebnisse von nuklearmedizinischen und radiologischen Untersuchungen) zum Zeitpunkt der Diagnose und während der Nachsorge, sowie Informationen über Therapien (z. B. Operation, Bestrahlung, medikamentöse Therapie) und darüber hinaus Daten zu Begleiterkrankungen zum Zeitpunkt der Diagnose und im weiteren Verlauf der Erkrankung. Sollte bei Ihnen eine humangenetische Diagnostik erfolgt sein, wird das Ergebnis ebenfalls festgehalten. Falls aus klinischen Gründen eine Operation oder ein diagnostischer Eingriff vorgesehen ist, bei dem Tumorgewebe entfernt wird und dieses nicht für die klinische Routinediagnostik gebraucht wird, wird zusätzlich ein Teil des Gewebes tiefgefroren und für feingewebliche Untersuchungen verwendet.

Aus dem Tumor soll die Erbsubstanz DNA gewonnen und auf erworbene Veränderungen im genetischen Code des Tumors (Mutationen) untersucht werden. Hierzu muss die (möglicherweise) veränderte DNA aus dem Tumor mit der DNA in allen anderen Körperzellen verglichen werden. Eine solche Vergleichsprobe kann aus einer Blutprobe gewonnen werden, deren DNA der Erbinformation entspricht.

Außerdem werden im Einzelfall aus dem Tumorgewebe einzelne Zellen isoliert und kultiviert, um das Zellwachstum zu untersuchen. Die gewonnenen Informationen sollen dazu beitragen, die Prognose und damit die Behandlungsbedürftigkeit für jeden einzelnen Patienten besser einschätzen zu können.

3. Wie werden die Bioproben und Daten verwendet?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Bioproben und Daten werden vorrangig für die Erforschung folgender Krankheiten verwendet:

- Gutartige Nebennierentumore
 - o hormonproduzierend:
 - Cortisol produzierendes Nebennierenadenom
 - Aldosteron produzierendes Nebennierenadenom
 - o nicht hormonproduzierendes Nebennierenadenom
 - o Nebennierenhyperplasien
 - o andere gutartige Nebennierentumoren (z. B. Myelolipom, Lipom, Ganglioneurinom)
 - o Phäochromozytome/Paragangliome (Adrenalin- und Noradrenalin produzierende Tumore)
- Nebennierenkarzinome (bösartige Nebennierentumore)

Eventuell ist bei Einschluss in die Studie die endgültige Diagnose noch nicht bekannt.

Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. **Möglicherweise werden an Ihren Bioproben auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).**

Aus logistischen Gründen ist es der interdisziplinären Biomaterial- und Datenbank der Medizinischen Fakultät Würzburg nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

Die Bioproben und Daten sollen zunächst für 15 Jahre aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. Sofern die Ethikkommission nach Ablauf von 15 Jahren einer Fortsetzung der Studie zustimmt, kann die Aufbewahrung um weitere 15 Jahre verlängert werden. Dies ist deshalb erforderlich, weil die für eine sinnvolle Auswertung von Bioproben erforderliche Probenzahl mitunter erst durch Archivierung über längere Zeiträume zustande kommt.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken

Soweit für die Biobank lediglich Körpermaterial verwendet wird, das im Rahmen der bei Ihnen vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen wird und als Restmaterial normalerweise vernichtet würde, ist die Spende für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Bei Ihnen ist aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen ohnehin eine Blutentnahme geplant. In deren Rahmen möchten wir 3 Blutröhrchen (7.5 ml Serum, 7.5 ml Plasma, 7.5 ml Vollblut; das entspricht etwa anderthalb Esslöffeln) sowie ggfs. eine 1 Urinmonovette (10 ml) und Speichelproben (3 ml) abnehmen und aufbewahren. Diese Entnahme ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

b. Weitere Risiken

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z. B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z. B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Unter Punkt 7 „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?“ erläutern wir Ihnen genauer, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird.

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen. Es entstehen Ihnen selbstverständlich auch keine Kosten durch Ihre Teilnahme.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass wir bei unseren Untersuchungen zu der Einschätzung gelangen, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnte. 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. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen (siehe unten Punkt 9). Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten

möchten (siehe auch unten Punkt 9). Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei jedoch, 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 auch Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz möglich/vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Auswirkungen auf Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben. Sprechen Sie Ihren Studienarzt bei Fragen hierzu gerne gezielt an.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für die Allgemeinheit?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Entwicklung von verbesserten Behandlungs- und Vorbeugungsmaßnahmen. Informationen über die Aktivitäten des Europäischen Netzwerks für Nebennierentumoren finden Sie unter <http://www.ensat.org> und unter <http://www.nebennierenkarzinom.de>.

7. Wer hat Zugang zu Ihren Bioproben und Daten und wie werden sie geschützt?

a. Kodierung Ihrer Bioproben und Daten

Alle Daten, die Ihre Person unmittelbar identifizieren (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.), werden unverzüglich nach Gewinnung der Bioproben durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert). Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Erst in dieser Form werden die Bioproben und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Ihre klinischen Daten werden in pseudonymisierter Form im Uniklinikum (Clinical Datawarehouse des UKW) und ein weiter vorne beschriebene Teilmenge davon (siehe Punkte 2 und 3 dieser Patienteninformation) in einer zentralen ENSAT-Datenbank, organisatorisch und räumlich getrennt von den Bioproben und Ihren Sie unmittelbar identifizierenden Daten gespeichert. Die zentralen Datenbanken des ENSAT-Registers werden unter Hoheit der Universität von Melbourne (Australien) betrieben.

Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in der Einrichtung, in der die Proben und Daten gewonnen wurden (also im Uniklinikum Würzburg), und werden dort getrennt von den Bioproben und medizinischen Daten gespeichert. Die Proben und Daten können deshalb nicht ohne

Mitwirkung des Uniklinikums Würzburg Ihrer Person zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (siehe unten Punkt 9). **Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.**

b. Die Weitergabe von Bioproben und Daten

Die kodierten Bioproben und medizinischen Daten werden von Mitarbeitern des ENSAT-Registers am UKW aufbewahrt, können aber für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln unter Umständen auch an andere Einrichtungen wie Universitäten und andere Forschungsinstitute innerhalb der EU weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Bioproben und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Fakultätsbiobank ibdw zurückgegeben oder vernichtet.

c. Die Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union

Ihre Proben und Daten können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt, oder, wenn dies nicht erfolgt ist,
- Das Uniklinikum Würzburg vereinbart mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können in diesem Fall beim UKW eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

Darüber hinaus kann es auch vorkommen, dass Proben und Daten an Forschungspartner in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder für die keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden können. In solchen Fällen besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der

Wahrnehmung ihrer Rechte unterstützen könnte. **Eine Weitergabe der von Ihnen erhobenen Daten und ggf. gewonnenen Bioproben kann in diesem Fall nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben.** Die Zustimmung für diesen Fall können Sie in der Einwilligungserklärung separat erteilen.

d. Veröffentlichungen

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 genetischer Informationen in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

8. Erlangen Sie oder die Biobank einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Bioproben und Daten?

Mit der Überlassung der Bioproben an das UKW werden diese Eigentum des Uniklinikums Würzburg. Ferner ermächtigen Sie das UKW Ihre Daten zu nutzen.

Für die Überlassung Ihrer Bioproben und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Die Fakultätsbiobank ibdw verwendet Ihre Bioproben und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft.

9. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Bioproben von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen/Ihrem behandelnden Arzt/Studienarzt/Ihrem Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt 5).

Kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung bitte an, ob Sie eine erneute Kontaktaufnahme in diesen Fällen wünschen oder nicht.

10. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Bioproben und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben und Daten bleibt davon jedoch unberührt.

Im Falle des Widerrufs werden die Bioproben vernichtet und die Daten gelöscht. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Statt der Vernichtung bzw. Löschung können Sie auch zustimmen, dass die Bioproben und zugehörige Daten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke weiterverwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt (siehe oben Punkt 7a/b). Eine solche Anonymisierung Ihrer Bioproben kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person allerdings niemals völlig ausschließen. Sobald die Anonymisierung erfolgt ist, ist außerdem eine gezielte Vernichtung aufgrund Ihrer Entscheidung nicht mehr möglich.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an: Prof. Dr. Martin Fassnacht/Prof. Dr. Stefanie Hahner/PD Dr. Dr. Matthias Kroiß, Uniklinikum Würzburg, Medizinische Klinik und Poliklinik I, Schwerpunkt Endokrinologie (Tel: 0931/201-39200).

11. Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie?

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

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist das **Universitätsklinikum Würzburg (UKW), Anstalt des öffentlichen Rechts,** Josef-Schneider-Straße 2, 97080 Würzburg, Tel.: 0931-201-0, oder E-Mail: info@ukw.de.

Sie können vom UKW im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten verlangen; sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet werden, haben Sie ein Recht auf Berichtigung. Sie können die Löschung personenbezogener Daten oder die Einschränkung der Verarbeitung oder die Datenübertragung verlangen.

Das UKW hat einen behördlichen Datenschutzbeauftragten bestellt. An ihn können Sie sich mit allen Anliegen rund um Ihre Daten wenden oder auch mit einer Beschwerde über Datenschutzverstöße. Seine Kontaktdaten lauten wie folgt:

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Würzburg, Josef-Schneider-Straße 11, 97080 Würzburg, Tel.: 0931-201-55485, E-Mail: datenschutz@ukw.de.

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

Die für das UKW zuständige Datenaufsichtsbehörde ist:

der **Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz**,
Postfach 22 12 19, 80502 München, E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

12. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihren Studienarzt, bevor Sie Ihre Einwilligung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an uns Studienleiter wenden (Tel: 0931/201-39200) wenden.

Wir bedanken uns für Ihre Mitarbeit.

Im Namen der Würzburger Studienärzte

Prof. Dr. Martin Fassnacht

Prof. Dr. Stefanie Hahner

Dr. Felix Megerle

Lehrstuhl für Endokrinologie und Diabetologie

Medizinische Klinik und Poliklinik I

Universitätsklinikum Würzburg

Bitte lesen Sie die folgende Einwilligungserklärung aufmerksam durch, kreuzen Sie Zutreffendes an und unterschreiben Sie anschließend am Ende dieser Einwilligungserklärung, sofern Sie einverstanden sind.

Einwilligungserklärung

Patient (Name, Vorname):

Geb.-Datum:

Diagnose:

- Nebennierenkarzinom
- Aldosteron produzierendes Adenom/primärer Hyperaldosteronismus
- Cortisol produzierendes Adenom
- hormoninaktives Adenom
- Phäochromozytom
- Sonstiger gutartiger Nebennierentumor
- Sonstiger bösartiger Tumor der Nebenniere
- Diagnose noch unklar

Ich habe die Patienteninformation gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich willige ein, dass meine Bioproben und Daten, wie in dieser Patienteninformation beschrieben, am Universitätsklinikum Würzburg für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden.

Insbesondere willige ich ein, dass, wie in der Informationsschrift beschrieben,

- **das Universitätsklinikum Würzburg personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir erhebt, gegebenenfalls weitere personenbezogene Daten aus meinen Krankenunterlagen entnimmt, und die Daten pseudonymisiert (d.h. kodiert) speichert;**
- **die Bioproben pseudonymisiert vom Universitätsklinikum Würzburg in der Fakultätsbiobank ibdw aufbewahrt werden.** Das Eigentum an den Bioproben übertrage ich an das Universitätsklinikum Würzburg.
- **die Bioproben mit den vorgenannten Daten pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden dürfen.**

Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Ländern außerhalb der EU ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.

Darüber hinaus willige ich in die eventuelle Weitergabe meiner Bioproben und Daten in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen ein, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden (Ziff. 7c in der Information).

Ja Nein



Ich willige ein, dass ich bzw. meine mich wegen des Nebennierentumor behandelnden Ärzte evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Bioproben,

Ja **Nein**

- zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken,

Ja **Nein**

- zum Zweck der Rückmeldung für mich wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse

Ja **Nein**

Diese Rückmeldung soll erfolgen über die Einrichtung, in der meine Bioproben / Daten gewonnen wurden oder über folgenden Arzt (falls gewünscht, bitte angeben):

Name und Anschrift des Arztes:

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt am Universitätsklinikum Würzburg.

Name des Patienten/Probanden in Druckbuchstaben

_____, _____
Ort, Datum (vom Patienten einzutragen)

Unterschrift des Patienten

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

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

_____, _____
Ort, Datum

Unterschrift der aufklärenden Person