

PatientInneninformation¹ und Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Biobank-Sammlung

Biobank „Urogenitale Tumorerkrankungen“

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

Wir laden Sie ein an der oben genannten Biobank-Sammlung teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen ärztlichen Gespräch.

Ihre Teilnahme an dieser Biobank erfolgt freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen aus der Studie ausscheiden. Die Ablehnung der Teilnahme oder ein vorzeitiges Ausscheiden aus dieser Biobank hat keine nachteiligen Folgen für Ihre medizinische Betreuung.

Eine Biobank ist eine Sammlung von Körperflüssigkeiten bzw. -geweben („Proben“) und zugehörigen medizinischen Daten, die für medizinwissenschaftliche Untersuchungen verwendet werden können. Diese wissenschaftlichen Untersuchungen betreffen ausschließlich Fragestellungen, die dazu beitragen sollen, die Diagnostik zu verbessern, das biologische Verständnis für die Entstehung von Krankheiten zu vertiefen und/oder neue Ansätze für die Behandlung zu finden. Unverzichtbare Voraussetzung für den Aufbau einer Biobank ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an der Biobank-Sammlung schriftlich erklären. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit Ihrem Arzt sorgfältig durch und zögern Sie nicht Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung nur

- wenn Sie Art und Ablauf der Biobank-Sammlung vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmer an dieser Biobank-Sammlung im Klaren sind.

Zu dieser klinischen Studie, sowie zur Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurde von der zuständigen Ethikkommission eine befürwortende Stellungnahme abgegeben.

1. Was ist der Zweck der Biobank?

Der Zweck dieser Biobank ist die Sammlung und Lagerung von Tumor- und Normalgewebe-, Zellen, Plasma-, Serum- und Harnproben von PatientInnen vor und nach Operationen bzw. Behandlung urologischer Tumore. Auf diese Weise wird eine Biobank urologi-

¹ Wegen der besseren Lesbarkeit wird im weiteren Text zum Teil auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Personenbegriffe verzichtet. Gemeint und angesprochen sind – sofern zutreffend – immer beide Geschlechter.

scher Tumore etabliert, die für zukünftige wissenschaftliche Projekte hochqualitatives Untersuchungsmaterial zur Verfügung stellen kann. Im Rahmen solcher Projekte können unter anderem folgende Untersuchungen an den Gewebeproben durchgeführt werden: Kultivierung von Zellen aus dem Tumor- und Normalgewebe, Untersuchung des Tumorgewebes und ggf. ihrer Blut bzw. Harnproben mittels molekularbiologischen, unter anderem genetischen Methoden. Damit wird es möglich, die molekularen Mechanismen der Krebsentstehung und dessen Fortschreiten besser zu verstehen und neue therapeutische Ansätze zu entwickeln.

2. Wie läuft die Biobank ab?

Diese Biobank wird an der Medizinischen Universität Wien in der Zusammenarbeit der Universitätsklinik für Urologie (Leitung: Univ.-Prof. Dr. Shahrokh F. Shariat), dem Klinischen Institut für Pathologie (Leitung: Univ.-Prof. Dr. Renate Kain) und dem Klinischen Institut für Labormedizin (Leitung: Univ.-Prof. Dr. Oswald Wagner) durchgeführt. Zur Teilnahme an dieser Biobank-Sammlung werden alle PatientInnen eingeladen, die sich an der Universitätsklinik für Urologie einer Tumoroperation oder anderen Behandlung unterziehen. Derzeit rechnen wir mit einer Anzahl von ca. 750 Patienten pro Jahr.

Folgende Maßnahmen werden ausschließlich aus wissenschaftlichen Gründen durchgeführt:

Falls Sie sich zur Teilnahme entscheiden, wird nach einer operativen Entfernung des Tumors ein Teil des Gewebes für die Lagerung unter kontrollierten Bedingungen ausgewählt. Dies erfolgt im Rahmen der Erstbegutachtung des Operationspräparates am Klinischen Institut für Pathologie durch die zuständigen PathologInnen. Es kommt dabei zu keinem zusätzlichen Eingriff, sondern es wird ausschließlich Material für die Biobank gesichert, welches nicht für die Diagnose gebraucht wird und sonst entsorgt werden würde. Die Entnahme von diesem Material wird nicht die Beurteilung des Präparats beeinträchtigen und keinen Einfluss auf Ihre Diagnose oder Behandlung nehmen.

Das Material wird für einen unbestimmten Zeitraum am Klinischen Institut für Pathologie aufbewahrt und wenn erforderlich an jene Stellen weitergegeben, an denen die Durchführung von Analysen geplant ist. Sollten Sie zu irgendeinem Zeitpunkt mit der weiteren Aufbewahrung und der wissenschaftlichen Nutzung nicht mehr einverstanden sein, so wird das Material umgehend vernichtet. Dieser Wunsch kann formlos bei der Studienleitung eingebracht werden.

Zusätzlich werden zu den im Rahmen des stationären Aufenthalts durchgeführten Routineblutabnahmen 2 zusätzliche Proberöhrchen zu je 8ml abgenommen. Diese Blutabnahmen werden im Rahmen der ambulanten Nachsorgekontrollen weitergeführt. Die Blutabnahmen werden wenn möglich gemeinsam mit anderen Routineblutabnahmen durchgeführt, damit nach Möglichkeit keine Venenpunktion („Stich“) eigens für die Biobank durchgeführt wird. Sollte die Blutabnahme für aufgrund schlechten Allgemeinzustands eine Belastung für Sie darstellen, oder sollten sie diese aus anderen Gründen ablehnen werden wir keine Blutabnahme für die Biobank durchführen. Im Falle einer Blutabnahme wird das abgenommene Material (Blut) an die MedUni Wien Biobank am Klinischen Institut für Labormedizin (Leitung: O. Prof. Dr. Oswald Wagner), einer

speziellen Einrichtung für Probenlagerung mit zertifiziertem Qualitätsmanagement (ISO 9001:2015), gesendet. An der MedUni Wien Biobank werden die Proben für einen unbestimmten Zeitraum aufbewahrt und wenn erforderlich an jene Stellen weitergegeben, bei welchen die Durchführung von Analysen geplant ist.

Weiters werden im Rahmen ihres stationären Aufenthalts und bei Nachsorgekontrollen Harnproben gesammelt. Hierfür werden wir Sie in der Regel bitten, Ihren Harn in einem dafür vorgesehenen Behälter aufzufangen.

Manche der Untersuchungen, welche mit ihren Proben gemacht werden, müssen sofort erfolgen. Zum Beispiel müssen Zellen, die lebendig bleiben sollen, gleich aus den Proben gewonnen werden (z.B. Gewebe, Blut, oder Harn). In anderen Fällen können die Proben jahrelang tiefgefroren gelagert und später untersucht werden.

Für jede später durchgeführte Analyse wird ein detailliertes Protokoll erstellt und die Zustimmung der Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien beantragt. Mögliche Untersuchungen an Tumor- und normalen Zellen sind zum Beispiel:

- Gewinnung und Analyse von DNA (Erbgut), RNA, Proteinen
- Histologische Untersuchungen mit gefrorenen oder fixierten Gewebeproben
- Isolierung und Kultivierung von Zellen im Labor („Zellkultur“)
- Behandlung oder sonstige Modifikation von isolierten Zellen im Labor

Im Laufe der Biobank-Sammlung ist es vor und nach Abschluss der Behandlung mehrmals erforderlich ihre Krankengeschichte einzusehen, um den Erkrankungsverlauf vollständig beurteilen zu können. Dadurch können unter Anderem Hinweise auf Ursachen für bestimmte Erkrankungen oder Krankheitsverläufe entdeckt werden.

Ihre Daten werden in einer Datenbank gelagert, auf die nur Mitarbeiter der Studie zugriff haben. Auf keinen Fall wird der Ursprung der Proben (ihre Identität) studienfremden Personen mitgeteilt werden. Zu diesen Daten zählen: Alter, Geschlecht, Herkunft, Datum von Diagnose, Nebendiagnosen, Symptome, Laborparameter, spezifische Therapie, Behandlungserfolg bzw. Wiederauftreten oder Progression der Erkrankung. Vor dem Zugriff auf andere, weitere Daten aus ihrer Krankenakte wird eine projektspezifische Zustimmung der Ethikkommission der MUW eingeholt. Jene Daten, welche verarbeitet wurden, werden aufbewahrt und können nach Zustimmung der Ethikkommission auch für weitere Fragestellungen verwendet werden.

Sollten Sie zu irgendeinem Zeitpunkt mit der weiteren Aufbewahrung von Proben oder Daten sowie deren Analyse nicht mehr einverstanden sein, so wird das Material umgehend vernichtet. Dieser Wunsch kann formlos bei der Studienleitung deponiert werden. Die Verantwortung für die Vernichtung des Materials übernimmt der wissenschaftliche Leiter der MedUni Wien Biobank, welcher für die Probenlagerung zuständig ist. Der Zugang zu den gelagerten Proben ist strikt reglementiert und nur für autorisierte MitarbeiterInnen der MedUni Wien Biobank möglich.

3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Biobank-Sammlung?

Es ist wahrscheinlich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser Biobank-Sammlung keinen direkten Nutzen für Ihre Gesundheit ziehen. Es ist auch nicht vorgesehen, dass Sie persönlich über die Ergebnisse einzelner daraus entstehender Studien informiert werden. Sie tragen durch ihre Teilnahme an der Biobank-Sammlung jedoch dazu bei, dass neue Modelle zur Erforschung und Behandlung von urologischen Tumorerkrankungen entwickelt werden können. Diese werden helfen, die Mechanismen der Tumorentstehung besser zu verstehen und können für die Entwicklung neuer Therapien mit höherer Wirksamkeit und geringeren Nebenwirkungen eingesetzt werden.

4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?

Nachdem nur Proben eingelagert werden, die im Rahmen der Routine-Diagnostik und – Therapie entnommen wurden (z.B. bei geplanter Operation) kommt es durch Ihre Teilnahme zu keinen zusätzlichen Eingriffen.

Die Blutabnahmen werden soweit als möglich im Rahmen einer Routineblutabnahme erfolgen. So kommt es im Idealfall zu keiner zusätzlichen Venenpunktion („Stich“). Es kommt bei Blutabnahmen häufig zur Ausbildung eines Hämatoms („blauer Fleck“), auch dauert es manchmal ein paar Minuten bis die Punktionsstelle gar nicht mehr blutet.

Harnproben, die im Rahmen Ihrer Teilnahme gewonnen werden, stellen kein Risiko für Sie dar. Eventuell werden wir Sie bitten, Ihren Harn in einem dafür vorgesehenen Behälter aufzufangen.

5. Wann wird die Biobank-Sammlung vorzeitig beendet?

Sie können jederzeit auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen und aus der Biobank-Sammlung ausscheiden ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

6. Datenschutz

Im Rahmen dieser Biobank werden Daten über Sie erhoben und verarbeitet. Es ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) jenen personenbezogenen Daten, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Sozialversicherungsnummer, Bildaufnahmen...),
 - 2) pseudonymisierten personenbezogenen Daten, das sind Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die konkrete Person zulassen, entweder entfernt, durch einen Code (z. B. eine Zahl) ersetzt oder (z.B. im Fall von Bildaufnahmen) unkenntlich gemacht werden. Es kann jedoch trotz Einhaltung dieser Maßnahmen nicht vollkommen ausgeschlossen werden, dass es unzulässigerweise zu einer Re-Identifizierung kommt.
-

- 3) anonymisierten Daten, bei denen eine Rückführung auf die konkrete Person ausgeschlossen werden kann.

Zugang zu den Daten, anhand derer Sie direkt identifizierbar sind (siehe Punkt 1), haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter des Studienzentrums, die an der Biobank-Sammlung oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Sponsors Medizinische Universität Wien sowie Beauftragte von in- und/ oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in diese Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist. Sämtliche Personen, die Zugang zu diesen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten den jeweils geltenden nationalen Datenschutzbestimmungen und/oder der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Der Code, der eine Zuordnung der pseudonymisierten Daten zu Ihrer Person ermöglicht, wird nur an Ihrem Studienzentrum aufbewahrt.

Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in pseudonymisierter oder anonymisierter Form. Für etwaige Veröffentlichungen werden ebenso nur die pseudonymisierten oder anonymisierten Daten verwendet.

Im Rahmen dieser klinischen Studie ist auch eine Weitergabe von pseudonymisierten Daten in Länder außerhalb der EU (Drittland) vorgesehen, diese Drittländer unterliegen nicht der DSGVO. Nicht für alle Drittländer liegt ein Angemessenheitsbeschluss vor, der ein gleichwertiges Datenschutzniveau gewährleistet, wie es in EU-Ländern aufgrund der DSGVO gegeben ist. Dadurch besteht das Risiko, dass Sie die Ihnen gemäß DSGVO zustehenden Rechte nicht durchsetzen können. Der Empfänger der Daten ist aber jedenfalls verpflichtet, Ihre Daten angemessen zu schützen. Wenn Sie an dieser klinischen Studie teilnehmen, stimmen Sie der Übermittlung Ihrer Daten in ein Drittland zu.

Ihre Einwilligung bildet die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Sie können die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Begründung widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verarbeitet werden.

Nach der DSGVO stehen Ihnen grundsätzlich die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung, Datenübertragbarkeit und Widerspruch zu, soweit dies die Ziele der klinischen Studie nicht unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und soweit dem nicht andere gesetzliche Vorschriften widersprechen.

Die voraussichtliche Dauer der Biobank unterliegt keiner zeitlichen Begrenzung. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende oder den Abbruch der klinischen Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt.

Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser Biobank-Sammlung haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Prüfarzt. Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

Kontaktadressen der Datenschutzbeauftragten der an dieser Biobank-Sammlung beteiligten Institutionen:

Datenschutzbeauftragte/r der MedUni Wien: datenschutz@meduniwien.ac.at

Datenschutzverantwortliche/r des AKH: datenschutz@akhwien.at

Sie haben das Recht, bei der österreichischen Datenschutzbehörde eine Beschwerde über den Umgang mit Ihren Daten einzubringen (www.dsb.gv.at; [E-Mail: dsb@dsb.gv.at](mailto:dsb@dsb.gv.at)).

7. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?

Durch Ihre Teilnahme an dieser Biobank-Sammlung entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Eine Vergütung ist nicht vorgesehen.

8. Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Biobank-Sammlung stehen Ihnen Ihr Studienarzt und seine Mitarbeiter gern zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patient und Teilnehmer an dieser Biobank-Sammlung betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Prof. Dr. Renate Kain (Klinisches Institut für Pathologie)

Erreichbar unter: 01 40400 36500

Name der Kontaktperson: DI Dr. Philipp Hofer

Erreichbar unter: philipp.hofer@meduniwien.ac.at / 01-40400-51760

Name der Kontaktperson: Priv. Doz. Mag. DDr. Helmuth Haslacher

Erreichbar unter: biobank@meduniwien.ac.at / 01-40400-53550

9. Einwilligungserklärung

Name des Patienten:

Geb.Datum:

Ich erkläre mich bereit, an der Biobank-Sammlung „Biobank urogenitaler Tumore“ teilzunehmen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme ohne nachteilige Folgen, insbesondere für meine medizinische Betreuung, ablehnen kann.

Ich bin von Frau/Herrn ausführlich und verständlich über die Biobank-Sammlung, mögliche Belastungen und Risiken, sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Biobank-Sammlung und die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text dieser Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung, die insgesamt 7 Seiten umfasst, gelesen. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Prüfarzt verständlich und zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich habe zurzeit keine weiteren Fragen mehr.

Ich werde den ärztlichen Anordnungen, die für die Durchführung der Biobank-Sammlung erforderlich sind, Folge leisten, behalte mir jedoch das Recht vor, meine freiwillige Mitwirkung jederzeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile, insbesondere für meine medizinische Betreuung, entstehen.

Ich stimme ausdrücklich zu, dass meine im Rahmen dieser Biobank-Sammlung erhobenen Daten wie im Abschnitt „Datenschutz“ dieses Dokuments beschrieben verarbeitet werden.

Eine Kopie dieser Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Prüfarzt.

.....
(Datum und Unterschrift des Patienten)

.....
(Datum, Name und Unterschrift des verantwortlichen Prüfarztes)

(Der Patient erhält eine unterschriebene Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung, das Original verbleibt im Studienordner des Prüfarztes.)