



Patienteninformation

Version3.0

Thema des Projektes:

Register und Biomaterialbank zur medizinischen und epidemiologischen Forschung, insbesondere zur Erforschung von Herzmuskel-Erkrankungen

Titel des Projektes:

DZHK Translational Registry for Cardiomyopathies-Plus (TORCH-Plus)
and
Collection of biomaterial and data for DZHK e.V.

Deutsch: Translationales Kardiomyopathie-Register-Plus (TORCH-Plus) sowie Biomaterial- und Datensammlung des DZHK e.V.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an dem deutschlandweiten Projekt "TORCH-Plus" sowie der Biomaterial- und Datensammlung des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. (DZHK e.V.) teilzunehmen. Mit Ihrer Teilnahme helfen Sie, biomedizinische Fragestellungen zu beantworten, die für Diagnose, Prävention und Behandlung von Krankheiten von großer Bedeutung sind.

In Form eines Registers soll TORCH-Plus dazu dienen, die Erforschung von Kardiomyopathien und anderen Herzmuskelerkrankungen zu verbessern.

Außerdem beinhaltet das Projekt die Sammlung von ausgewählten medizinischen Daten und Biomaterialien. Diese sollen im Rahmen des DZHK e.V. Wissenschaftlern für medizinische oder epidemiologische Forschungsvorhaben im Zusammenhang mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen zur Verfügung gestellt werden. Genauere Informationen zur Spende dieser Biomaterialien erhalten Sie unter Punkt 2 und 3.

Durch die Auswertung möglichst vieler Patientendaten, die Untersuchung von Biomaterialien und mittels der Durchführung medizinischer Untersuchungen kann das Verständnis für die Entstehung von Krankheiten verbessert werden. Sehr wichtig sind hierbei die regelmäßigen Verlaufskontrollen des/der Patienten/Patientin zu beobachten. Diese erfassen wir für das Projekt TORCH-Plus, um Krankheitsverläufe und Risikobeurteilungen besser abschätzen zu lernen. Letztendlich kann dies dazu beitragen, dass Erkrankungen schneller erkannt, Patientinnen und Patienten zukünftig noch besser behandelt oder wirksame Vorbeugemaßnahmen entwickelt werden können. Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung Ihrer Biomaterialien samt den zugehörigen medizinischen Daten zu Forschungszwecken ist Ihre schriftliche Einwilligung.

Deshalb fragen wir unsere Patientinnen und Patienten, ob Sie bereit sind, uns bestimmte Biomaterialien und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. **Ihre Teilnahme ist völlig freiwillig.** Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele von TORCH-Plus und des DZHK e.V., die Verfahrensweisen und vor allem über die Maßnahmen zum Schutz Ihrer Personendaten, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können.

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt oder eingewiesenes nicht-ärztliches Personal, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen.

1. Ziele und Finanzierung des Kardiomyopathie-Registers TORCH-Plus und der Biomaterial- und Datensammlung des DZHK e.V.

Das Register TORCH-Plus wird durch das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e. V. (DZHK e.V.) finanziert, welches auf Initiative des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) ins Leben gerufen wurde. Übergeordnetes Ziel des DZHK e.V. ist die Erforschung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen auf höchstem wissenschaftlichem Niveau.

Das DZHK e.V. und somit auch TORCH-Plus dienen ausschließlich der Förderung biomedizinischer Forschung. In diesem Rahmen werden Biomaterialien wie Blut, Urin und gegebenenfalls Reste von medizinisch nicht mehr benötigtem Herzgewebe, sowie ausgewählte Daten langfristig aufbewahrt und für medizinische oder epidemiologische (Ausbreitung von Krankheiten in der Bevölkerung) Forschungsvorhaben zur Verfügung gestellt, um insbesondere die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Krankheiten zu verbessern, aber auch um die Entwicklung von Medikamenten durch forschende

Unternehmen zu erleichtern. Dies betrifft insbesondere Erkrankungen, die im Zusammenhang mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen stehen.

Ein Verkauf der Biomaterialien und/oder Daten erfolgt nicht. Es kann jedoch vom DZHK e.V. gegenüber den Nutzern von Biomaterialien und medizinischen Daten eine angemessene Aufwandsentschädigung für die Bereitstellung der Biomaterialien und medizinischen Daten für Forschungsprojekte erhoben werden (z.B. Transportkosten).

2. Um welche Art von Daten, Biomaterialien und Untersuchungen handelt es sich?

Im Rahmen Ihres Klinikaufenthaltes werden i.d.R. folgende klinischen Routine-Untersuchungen durchgeführt:

- Anamnese (Aufnahme der Krankengeschichte und der Medikamenteneinnahme) und körperliche Untersuchung
- Laboruntersuchungen (Blutentnahme)
- Elektrokardiogramm und Echokardiographie
- 6 min Gehstest
- gegebenenfalls Spiroergometrie, Herzkatheter und MRT

Die erhobenen Daten inklusive Bilddaten aus Ihrer Krankenakte bzw. der lokalen Datenbank möchten wir gerne für das Register verwenden, so dass Ihnen dadurch auch kein erhöhter Zeitaufwand entsteht. Zusätzlich erfolgt über die klinischen Routineuntersuchungen und diagnostische Blutentnahme hinaus lediglich die Entnahme der Biomaterialien im Rahmen des Registers sowie die Beantwortung eines Fragebogens, was insgesamt zusätzlich etwa 10-20 Minuten in Anspruch nimmt.

Daten

Es werden Personendaten und medizinische Daten von Ihnen erhoben. Die Personendaten umfassen verschiedene Informationen zu Ihrer Person (z.B. Namen, Geschlecht, Geburtsdaten, Adressen, Kontaktdaten). Diese Informationen werden nicht an externe Forscher weitergegeben. Bei den medizinischen Daten handelt es sich sowohl um Informationen zu Ihrem Gesundheitszustand/Anamnese (Krankengeschichte), zu Ihrer Behandlung als auch beispielsweise um Befund- und Bilddaten (z.B. aus Herzuntersuchungen mittels Herzkatheter, Echokardiographie (Ultraschall), Cardio-MRT).

Eine Weitergabe dieser Daten erfolgt nur, wenn der Bezug zu Ihrer Person zuvor verschlüsselt bzw. pseudonymisiert wurde (d. h. es wird ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet, so dass eine Zuordnung der Biomaterialien/Daten zu einer bestimmten Person nur mit Hilfe einer Art "Schlüssel" möglich ist, der in einer Treuhandstelle verwaltet wird und auf den nur dortige eigens autorisierte Personen Zugriff haben).

Allgemein werden die Daten durch Befragung Ihres behandelnden Arztes oder während der Durchführung von Routineuntersuchungen ermittelt. Gegebenenfalls können weitere Angaben über Ihre Gesundheit aus Ihren Krankenunterlagen entnommen werden. Zusätzlich werden Sie gebeten, einen Fragebogen auszufüllen. Das Ausfüllen des Fragebogens nimmt etwa 5-10 Minuten in Anspruch.

Für die Datenerhebung mittels Befragung Ihres behandelnden Arztes/Hausarztes bitten wir Sie in der Einwilligungserklärung, den Arzt diesbezüglich von seiner Schweigepflicht zu entbinden. Generell ist auch eine Kontaktaufnahme durch einen durch das TORCH-Plus Register legitimierten Arzt oder Studienassistenten möglich.

Wir bitten Sie um Ihr Einverständnis, gegebenenfalls einen Abgleich mit den Daten des zuständigen Melderegisters oder der Krankenversicherung durchführen zu dürfen. Ein Abgleich ist notwendig, um Adress- und Namensdaten des TORCH-Plus Registers und des DZHK e.V. zu ergänzen, zu berichtigen oder um kostenbezogene Daten im Zusammenhang mit Ihrer bisherigen Behandlung zu Forschungszwecken zu erfragen. Auch dafür bitten wir Sie, die benannten Institutionen von Ihrer Schweigepflicht zu entbinden.

Hierbei werden keine medizinischen Daten an die benannten Institutionen weitergegeben (außer an Ihren Arzt/Hausarzt, falls Sie dies möchten).

Biomaterialien

Zusätzlich zu der gegebenenfalls entnommenen Blutprobe für die Diagnostik handelt es sich bei den Biomaterialien um max. 80 ml Blut und 20 ml Urin, die im Rahmen der Teilnahme am TORCH-Plus Register und der DZHK-Biomaterialiensammlung gewonnen werden. Hierbei wird ein medizinisch vertretbares Blutentnahmenvolumen nicht überschritten. An zwei Zeitpunkten wird Blut von Ihnen abgenommen, zum einem beim Einschluss und zum anderen nochmal nach 4 Jahren. Ihre Blutspende wird unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen für unbestimmte Zeit in der klinischen Biobank aufbewahrt und nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert.

Sofern Sie sich einer Entnahme von Herzgewebe (Biopsie) im Rahmen Ihrer klinischen Diagnostik unterziehen müssen, bitten wir Sie während der Registerlaufzeit, um Überlassung von Restgewebestücken, sofern diese für die klinische Diagnose nicht mehr benötigt werden.

Darüber hinaus kann es in seltenen Fällen nötig sein, Sie im Rahmen von TORCH-Plus oder anderen Forschungsprojekten um zusätzliche Biomaterialien zu bitten. Ist das der Fall, können Sie dies natürlich ablehnen, ohne dass Ihnen Nachteile für Ihre weitere medizinische Behandlung entstehen.

Alle Studienteilnehmer erhalten nach dem Einschluss ein 1-Jahres und ein 4-Jahres Follow Up. Dazu würden wir Sie im Falle Ihrer Teilnahme für zwei weitere Verlaufskontrolluntersuchungen nach 1 Jahr ohne und nach 4 Jahren mit einer weiteren Blutabnahme wie oben beschrieben einladen, um den wichtigen klinisch-wissenschaftlichen Verlauf für medizinische Erkenntnisse zu dokumentieren.

Untersuchungen

Die Daten der Standarduntersuchungen wie Anamnese (Krankengeschichte) und körperliche Untersuchung (z.B. Ermittlung von Körpergröße und Körpergewicht, Blutdruck, Puls, Ruhe-EKG, Funktionsparameter zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen, sowie Bilddaten, z.B. Echokardiographie und MRT) werden bei Ihrem Arzt erfragt oder aus Ihrer Krankenakte bzw. der lokalen Bilddatenbank entnommen.

Kontaktaufnahme

Generell ist eine Kontaktaufnahme eines durch das TORCH-Plus Register legitimierten Arztes oder Studienassistenten mit Ihnen vorgesehen, um Sie an Ihren Routinekontrolltermin zu erinnern oder Sie bei Versäumnis zu bitten, zeitnah einen neuen Termin auszumachen. Deshalb bitten wir Sie um Ihre Zustimmung, dass wir Sie telefonisch oder per Email zu den beiden Verlaufskontrollen kontaktieren dürfen, um uns über den Verlauf Ihrer Erkrankung und Ihr Befinden zu erkundigen sowie um ergänzende Informationen, Routinekontrolluntersuchungen und gegebenenfalls Biomaterialien zu erbitten. Im Allgemeinen werden Sie jedoch im Rahmen Ihres normalen Behandlungsbesuchs um diese Informationen oder Biomaterialien gebeten.

Darüber hinaus kann es im Rahmen anderer Forschungsprojekte nötig sein, Sie zusätzlich zu kontaktieren, falls Sie damit einverstanden sind.

Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um Sie über weitere Studien zu informieren oder Sie über Ihren behandelnden Hausarzt/Arzt oder die Klinik über eventuelle, für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu informieren (s. Punkt 5).

Eine erneute Kontaktaufnahme wird über den Studienarzt oder Studienleiter bzw. eingewiesenes nicht-ärztliches Personal erfolgen.

Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme über das TORCH-Plus Register hinaus nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die im Rahmen des DZHK e.V. gesammelten Biomaterialien und medizinischen Daten inklusive Bilddaten werden **zunächst für das TORCH-Plus Register** verwendet, an dem Sie teilnehmen. Hierbei steht die Erforschung von Herzmuskel-Erkrankungen im Mittelpunkt, wie beispielsweise die Ermittlung der Ursachen (wie genetische Einflüsse, Umweltfaktoren, Entzündungen, Virusinfektionen etc.), die Erforschung von Biomarkern für die Diagnose sowie eine Erfassung der krankheitsverbundenen Risiken.

Aus diesem Grund sollen an den Biomaterialien auch genetische Untersuchungen, also Untersuchungen der Erbsubstanz, und unter Umständen auch eine Untersuchung Ihres gesamten Genoms, durchgeführt werden, da Veränderungen hieran zur Diagnosestellung beitragen oder eine Krankheitsursache darstellen können. Auf den Schutz dieser Daten legen wir jedoch besonderen Wert. Falls Sie nicht möchten, dass genetische Untersuchungen durchgeführt werden, verneinen Sie bitte in der Einwilligungserklärung die Möglichkeit einer genetischen Untersuchung.

Ebenso sollen umfangreiche Entzündungsanalysen durchgeführt werden, um den Einfluss verschiedener Parameter am Fortschreiten der Krankheit zu beurteilen. Falls vorhandene Restmyokardbiopsien nicht mehr für diagnostische Zwecke benötigt werden, sollen diese neben der Blutprobe, molekular und immunhistochemisch analysiert werden. Weiterhin sollen auch neue diagnostische und voraussagende oder auch therapeutische Biomarker identifiziert werden oder schon vorhandene überprüft werden, um dadurch eine genauere Risikoeinschätzung und einen Vorhersagewert zu erarbeiten.

Im Rahmen der Nutzungsordnung des DZHK e.V. sollen die Biomaterialien und medizinischen Daten auf Antrag auch für wissenschaftliche Untersuchungen weiteren Kooperationspartnern innerhalb des DZHK e.V. sowie für andere nationale und internationale Forschungsprojekte von z.B. universitären Wissenschaftlern, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen zur Verfügung gestellt werden. Die Nutzungsordnung besagt, dass die Daten und Biomaterialien nur nach positiver Bewertung des konkreten medizinischen Forschungsprojektantrags von einem Experten-Gremium durch das „Use and Access Committee“ des DZHK e.V. und nur zeitbefristet sowie zweckgebunden verwendet werden dürfen.

Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen biomedizinischen Forschungsziele und -fragestellungen beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (z.B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen) als auch auf weitere, heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Defekte beziehen. **Es kann also sein, dass Ihre Biomaterialien und Daten auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können.**

Das TORCH-Plus Register und das DZHK e.V. können außerdem Dienstleister und Auftragsunternehmen beauftragen und medizinische Daten an diese weitergeben, wobei diese die Daten ausschließlich für den Zweck von Studien verwenden dürfen (z.B. für statistische Auswertungen).

Die Biomaterialien und Daten sollen **für unbestimmte Zeit aufbewahrt** und ausschließlich für die biomedizinische und epidemiologische Forschung bzw. Qualitätssicherung bereitgestellt werden. Sie sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für **viele verschiedene medizinische Forschungszwecke**, insbesondere für die Erforschung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, verwendet werden, um so einen größtmöglichen Nutzen für die gesundheitsbezogene Forschung zu erzielen.

Personendaten werden nicht an Kooperationspartner und andere Forschungsprojekte weitergegeben. Alle medizinischen Daten werden ausschließlich in mehrfach pseudonymisierter oder anonymisierter Form für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Die Wissenschaftler besitzen keinerlei Kenntnis über die Identität der Studienteilnehmer. Um die im Rahmen dieser und anderer DZHK-Studien gesammelten Daten wissenschaftlich optimal nutzen zu können, ist geplant, diese gegebenenfalls mit weiteren Datenbanken abzugleichen und mit den Daten anderer DZHK-Studien und -Register auszutauschen.

Informationen über die Aktivitäten des DZHK e.V. sowie über Forschungsprojekte, denen bereits Nutzungsrechte eingeräumt wurden, finden Sie auf der Homepage des DZHK (<http://dzhk.de/> und <https://pip.dzhk.de>).

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken:

Wir möchten Ihnen max. 80 ml Blut abnehmen. Ihre Bereitschaft, Blut für TORCH-Plus und das DZHK e.V. zu spenden, ist für Sie nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. So kann es in seltenen Fällen zu stärkeren Nachblutungen aus der Einstichstelle oder in sehr seltenen Fällen zu einer gegebenenfalls anhaltenden Schädigung von Nerven bzw.

Blutgefäßen kommen. Die Menge des entnommenen Blutes stellt keine Belastung oder Gefährdung für Sie dar.

Durch die Sammlung von Urin sind keine unerwünschten Ereignisse oder gesundheitlichen Risiken zu erwarten.

Da es sich bei der Spende von Herzgewebe um Restmaterial aus einer diagnostischen Maßnahme handelt, ist diese für Sie nicht mit einem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

b. Weitere Risiken:

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten und Nutzung von 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. auch zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Das TORCH-Plus Register und das DZHK e.V. versichern Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Biomaterialien und medizinische Daten nur an Projekte weiterzugeben, die eine positive Prüfung durch das DZHK e.V. vorweisen können (siehe Punkte 7 „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten und wie werden sie geschützt?“ und 8 „Wer darf Ihre Daten und Biomaterialien nutzen und welche Voraussetzungen gelten dafür?“).

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Biomaterialien und Daten erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt.

Rückmeldung von Ergebnissen

- a. Es ist nicht vorgesehen, Sie persönlich über die Forschungsergebnisse zu informieren, die aus der Verwendung Ihrer Biomaterialien und medizinischen Daten entstehen. Sie können jedoch jederzeit die geförderten Projekte und deren Ergebnisse im Internet unter <https://pip.dzhk.de/> einsehen.
- b. Eine persönliche Rückmeldung kann erfolgen, wenn sich daraus mögliche Konsequenzen für eine Behandlung ergeben oder eine Information für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung ist. Dies ist dann der Fall, wenn der Ausbruch einer (ggf. lebensbedrohlichen) Krankheit vermieden oder eine bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit behandelt werden kann. Unter Umständen müssen Sie die Informationen dann allerdings bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Versicherung) offenbaren. Falls Sie nicht informiert werden möchten, verneinen Sie bitte die Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme zum Zwecke der Rückmeldung von Ergebnissen mit erheblicher Gesundheitsrelevanz für Sie in der Einwilligungserklärung.

- c. Die genetische Forschung ist einer großen Dynamik unterworfen. Dies macht die Vorhersehbarkeit von Zufallsergebnissen sehr schwierig, gerade wenn die eigentliche Expertise der beteiligten Forscher auf einem speziellen Fachgebiet liegt und andere Krankheitsentitäten wenig beurteilt werden können. Daher werden in den genetischen Forschungsanalysen lediglich Ergebnisse in Bezug auf Kardiomyopathien als prinzipiell berichtenswert erachtet, wenn hierdurch die Therapie des Studienteilnehmers geändert werden müsste. Dabei ist wichtig anzumerken, dass der zeitliche Horizont der wissenschaftlichen Analysen deutlich länger sein kann als bei diagnostischen Genotypisierungen, wodurch auch relevante Ergebnisse unter Umständen in einem erheblich vom klinischen Kontext abweichenden Zeitrahmen entstehen können und zusätzlich in aller Regel eine Validierung erfolgen muss. Andere Erkrankungsentitäten werden explizit nicht in den geplanten Primäranalysen adressiert, weshalb diese auch nicht rückgemeldet werden können oder sollen. Ähnliche medizinische Vorsichtsmaßregel und Sicherstellung ergeben sich für die Immunohistochemie.

Sie erhalten keine finanzielle Vergütung für Ihre Teilnahme im Rahmen der Forschungsprojekte des DZHK e.V.. Des Weiteren entstehen weder Ihnen noch Ihrer Krankenkasse über die üblichen Behandlungskosten hinaus zusätzliche Kosten.

Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie nicht daran beteiligt.

Mit Ihrer Einwilligung verzichten Sie außerdem auf eventuelle urheber- bzw. patentrechtliche Ansprüche, soweit diese aus dem Erkenntnisgewinn eines Forschungsprojektes resultieren.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Alle derzeit durchgeführten wie auch künftigen medizinisch-wissenschaftlichen Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses für die Krankheitsentstehung und die Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen.

Wenn Ihre Biomaterialien auf unbestimmte Zeit gelagert werden, können sie auch zu einem späteren Zeitpunkt für Untersuchungen nach dem neuesten Stand der Wissenschaft und Technik herangezogen werden und die Basis für die Entwicklung neuer Therapien sein.

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

a. Selbstverständlich werden die ärztliche Schweigepflicht, Bestimmungen des Bundes- und Landesdatenschutzgesetzes sowie der Europäischen Datenschutzgrundverordnung eingehalten. Auch sonstiges an TORCH-Plus und am DZHK e.V. beteiligtes Personal ist zur Einhaltung der Schweigepflicht verpflichtet.

b. Alle Personendaten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach ihrer Gewinnung durch Ihren Studienarzt oder eingewiesenes nicht-ärztliches Personal zusammen mit den Informationen zu Ihrer Einwilligung zur Speicherung an die unabhängige Treuhandstelle der Klinischen Forschungsplattform DZHK e.V. in Greifswald einsichtssicher übermittelt (Kontaktdaten s. Punkt 12). Die Treuhandstelle führt eine Verschlüsselung der

Personendaten durch (Pseudonymisierung) und leitet das Pseudonym an den Studienarzt oder eingewiesenes nicht-ärztliches Personal zurück. Erst unter diesem Pseudonym werden Ihre Biomaterialien und medizinische Daten für TORCH-Plus und das DZHK e.V. gesammelt, an die Datenhaltung der Klinischen Forschungsplattform des DZHK e.V. in Göttingen weitergeleitet und in der dortigen Datenbank gespeichert. Für die Speicherung der Bilddaten steht dem Register das Bilddatenmanagement-System des DZHK e.V. zur Verfügung, in dem Ihre Bilddaten nach dem jeweiligen Stand der Technik mit einem Pseudonym versehen langfristig aufbewahrt werden.

c. Wie bei allen DZHK-Projekten erfolgt die Speicherung der in den einzelnen Kliniken erhobenen Daten bei unterschiedlichen Institutionen innerhalb der Klinischen Forschungsplattform des DZHK e.V.. Ein Zugriff auf die Personendaten erfolgt nur durch wenige, besonders autorisierte Personen, falls weitere oder fehlende medizinische Daten aus Ihren Krankenunterlagen ergänzt werden müssen oder um erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zustimmen. Eine Weitergabe dieser Daten an unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

Durch die Trennung der Daten haben nur Ihre behandelnden Ärzte und sogenannte Monitore (siehe Punkt 7g) Zugriff auf Personendaten und medizinische Daten (genau wie in der Krankenakte). Alle sonstigen am DZHK e.V. beteiligten Personen können Ihre medizinischen Daten nicht mit Ihren Personendaten in Verbindung bringen.

Des Weiteren werden die Daten nach dem aktuellen Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert. Die Originalunterlagen Ihrer medizinischen Daten und Einwilligungserklärung (inkl. Ihrem Pseudonym) verbleiben zugriffsgesichert am auf Seite 1 genannten Klinikum bzw. beim Studienarzt und unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.

d. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

e. Um eine ordnungsgemäße Durchführung des Registers sicherzustellen, erfolgt bei einer Stichprobe aller eingeschlossenen Patienten eine Gegenüberstellung der erfassten Daten mit den Original-Krankenakten in dem behandelnden Krankenhaus. Sollte Ihre Krankenakte Teil dieser Stichprobe sein, wird ein autorisierter, zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Registers (ein sogenannter Monitor) bei Ihrem Arzt Einblick in die Unterlagen nehmen. Die Beachtung der für die jeweilige Einrichtung geltenden gesetzlichen Normen zum Datenschutzgesetz ist auch hier sichergestellt. Gleiches gilt gegebenenfalls für eine gewünschte Einsichtnahme durch die für unser Krankenhaus zuständige Ethikkommission oder Kontrollbehörde. Zweck dieser Überprüfungen ist sicherzustellen, dass die Studie ordnungsgemäß durchgeführt wird und/oder die Qualität Ihrer Daten gewährleistet ist.

8. Wer darf Ihre Daten und Biomaterialien nutzen und welche Voraussetzungen gelten dafür?

a. Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung Ihrer Biomaterialien samt den zugehörigen medizinischen Daten zu Forschungszwecken ist Ihre schriftliche Einwilligung. **Ihre Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit schriftlich widerrufen werden** (siehe auch Punkt 9 „Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?“).

Ihre Einwilligung kann modular vergeben werden, d. h. Sie können genetische Untersuchungen an Ihren Biomaterialien, eine Weitergabe von Biomaterialien und

medizinischen Daten an andere Forschungsprojekte aus unsicheren Drittländern, die Kontaktierung Ihres Hausarztes sowie die Kontaktierung von Instituten zur Ergänzung und Berichtigung von Daten (auch nach Ihrem Tod) jeweils einzeln verneinen. Auch in eine Wiederkontaktierung über das Kardiomyopathie-Register TORCH-Plus hinaus können Sie modular einwilligen.

b. Ihre Biomaterialien werden in der Biomaterialbank eines am TORCH-Plus Register beteiligten Klinikums unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und auf Antrag für Forschungszwecke herausgegeben. Sie werden vor unbefugtem Zugriff gesichert.

c. Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und medizinischen Daten für ein konkretes biomedizinisches oder epidemiologisches Forschungsprojekt ist, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethikkommission bewertet wurde oder im Rahmen des positiven Ethikvotums des DZHK e.V. durchgeführt wird. Die Ethikkommission prüft die ethischen und rechtlichen Aspekte. Des Weiteren unterliegen alle Projekte den gültigen Datenschutzgesetzen und benötigen eine positive Prüfung durch das DZHK e.V.. Hierfür wurden in der Nutzungsordnung des DZHK e.V. Verfahren festgelegt, die eine Nutzung ausschließlich für Forschungsprojekte erlauben, welche dem Erkenntnisgewinn gemäß den Zielen des DZHK e.V. dienen.

d. Die mehrfach verschlüsselten Biomaterialien und medizinischen Daten können auf Antrag für medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an andere Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, sowie beauftragte Dienstleister und Auftragsunternehmen weitergegeben werden. Personendaten werden nicht freigegeben.

e. Biomaterialien und medizinische Daten, die an Dritte weitergegeben wurden, dürfen nur für den beantragten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biomaterialbank zurückgegeben oder vernichtet. Diese Regeln werden mit jedem Forschungsprojekt vertraglich vereinbart.

f. Mit Ihrer Überlassung der Biomaterialien werden diese Eigentum des DZHK e.V.. Mit Ihrer Einwilligung zur Studienteilnahme übergeben Sie dem DZHK e.V. das Nutzungsrecht an den erhobenen Daten. Biomaterialien und Daten unterliegen der DZHK-Nutzungsordnung. Das TORCH-Plus Register ist ermächtigt, im Rahmen der Nutzungsordnung des DZHK e.V. Ihre Biomaterialien und Daten zu nutzen sowie diese nach den unter Punkt 3 beschriebenen Maßgaben ggf. zu Analysezielen weiterzugeben.

g. Die Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union

Ihre 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 DZHK e.V. oder der Verantwortliche des Forschungsprojektes vereinbart mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können beim DZHK e.V. eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

Darüber hinaus kann es aber auch vorkommen, dass Proben und Daten an Forschungspartner in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die keine dieser beiden Voraussetzungen erfüllt ist. Diese Länder haben **möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau** als die EU. Das DZHK e.V. sichert zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung Ihrer Rechte unterstützen könnte. **Eine Weitergabe Ihrer Daten wird immer nur in pseudonymisierter Form stattfinden. Trotzdem kann eine Weitergabe in diesem Fall nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.**

9. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten **jederzeit** ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Ihre weitere medizinische Versorgung **widerrufen**. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben und Daten bleibt davon jedoch unberührt. Ein Widerruf muss schriftlich erfolgen.

Im Falle eines Widerrufs werden Ihre Biomaterialien vernichtet und die dazugehörenden Daten anonymisiert (d.h. die Zuordnung Ihrer medizinischen Daten zu Ihren personenidentifizierenden Daten wird gelöscht). Anonymisierte Daten werden nicht mehr an Forschungsprojekte weitergegeben. Sie werden jedoch für Zwecke der Studiauswertung und der Qualitätssicherung weiterhin archiviert und nach der notwendigen Archivierungsfrist gelöscht. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Wenden Sie sich für einen Widerruf oder Auskünfte zu Ihren gespeicherten Personendaten bitte an den entsprechenden Kontakt unter 12 Adressinformation.

10. Gesetzliche und ethische Aspekte, Freiwilligkeit

Die Teilnehmer bekommen keine Aufwandsentschädigung, da alles im Rahmen der klinischen Standardroutine-Untersuchung erfolgt. Der Abschluss einer Patientenversicherung ist in diesem Projekt nicht notwendig, da es sich um ein nicht interventionelles Vorhaben handelt, in dessen Rahmen ausschließlich Daten der Routineversorgung von Patienten mit Herzleiden erfasst werden.

Das Studienprotokoll vom TORCH-Plus Register wurde einer unabhängigen Ethikkommission vorgelegt, welche diese positiv beraten hat.

Die Teilnahme an dem TORCH-Plus Register ist freiwillig. Sie haben jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen die Teilnahme an dem Register zu widerrufen, ohne dass für Sie

irgendwelche negativen Folgen entstehen. Informationen zum Widerruf entnehmen Sie bitte Punkt 9. Widerruf der Studie.

11. Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie?

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

Wenn Sie es wünschen, haben Sie außerdem das Recht, im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten zu verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Für die Ausübung dieser Rechte können Sie sich an die unter Punkt 12 genannten Ansprechpartner Ihres Studienzentrums / Ihrer Klinik wenden.

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.

12. Adressinformationen

Falls Sie Ihre Einwilligungserklärung widerrufen möchten, Auskunft über Ihre gespeicherten Personendaten erhalten, diese berichtigen oder löschen lassen möchten, wenden Sie sich bitte schriftlich an:

Gabriele Baur/Monika Baylacher
Klinikum der Universität München
Klinik und Poliklinik I
Ziemssenstr. 1, 80336 München
Tel.: 089/4400-52192 oder -57670

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung im Rahmen der Studie:

Universitätsklinikum Heidelberg
Innere Medizin III – Klinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg

Personendaten und Identifizierungsschlüssel:

Treuhandstelle des DZHK e.V.
An der Universitätsmedizin Greifswald
Institut für Community Medicine, Abt. VC
Ellernholzstr. 1-2, 17475 Greifswald

Medizinische Daten:

Datenhaltung des DZHK e.V.

Institut für Medizinische Informatik

Universitätsmedizin Göttingen der Georg-August-Universität

Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen

Bilddatenmanagement-System:

Koordinator des Bilddatenmanagementsystems des DZHK e.V.

Charité – Universitätsmedizin Berlin

Klinik für Pädiatrie mit Schwerpunkt Kardiologie

Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

Laborinformationssystem:

Systemadministration Laborinformationssystem

Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin

Universitätsmedizin Greifswald

Ferdinand-Sauerbruch-Straße, 17475 Greifswald

Biomaterial:

Heidelberg CardioBiobank (HCB)

Klinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie

Im Neuenheimer Feld 410

69120 Heidelberg

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden:

Universitätsklinikum Heidelberg

Datenschutzbeauftragter

Im Neuenheimer Feld 672

69115 Heidelberg

Telefon: 06221/56-7036

Email: Datenschutz@med.uni-heidelberg.de

Eine Prüfung der Vorgehensweise des TORCH-Plus Registers und des DZHK e.V. ist durch den zuständigen Datenschutzbeauftragten und eine zuständige Ethikkommission erfolgt.

 <p>Klinikum der LMU München Medizinische Klinik und Poliklinik I Campus Innenstadt Prof. Dr. S. Kääh Ziemssenstr. 1 80336 München</p>	 <p>DZHK DEUTSCHES ZENTRUM FÜR HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.</p> <p>Potsdamer Str. 58 * 10785 Berlin</p>  <p>DZHK TORCH-Plus</p>
---	---

Einwilligungserklärung

Version: 3.0

Thema des Projektes:

Register und Biomaterialbank zur medizinischen und epidemiologischen Forschung, insbesondere zur Erforschung von Herzmuskel-Erkrankungen

Titel des Projektes:

DZHK TranslatiOnal Registry for CardiomyopatHies-Plus (**TORCH-Plus**)
and
Collection of biomaterial and data for DZHK e.V

Deutsch: Translationales Kardiomyopathie-Register-Plus (TORCH-Plus) sowie Biomaterial- und Datensammlung des DZHK e.V.

Die grauen Felder sind vom Arzt oder eingewiesenes nicht-ärztliches Personal auszufüllen

Name, Vorname der Patientin oder des Patienten:	<input type="checkbox"/> m <input type="checkbox"/> w	Geburtsdatum:
		Geburtsort:

Etikett mit Klinik-Nr./SAP-ID:	Pseudonym im DZHK (secuTrial):
	<p>pheno – </p> <p>Pseudonymisierung erfolgt nach Unterschrift</p>

Ich bin in einem persönlichen Gespräch ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite des TORCH-Plus Registers und der DZHK-Biomaterialsammlung aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Studienarzt oder eingewiesenen nicht-ärztlichen Studienpersonal über die Durchführung der Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden und weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und mir durch die Teilnahme keine medizinischen Vor- oder Nachteile entstehen.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an dem Register und an der Biomaterialsammlung widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Datenschutzerklärung:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass das oben genannte Klinikum im Rahmen des TORCH-Plus Registers und der DZHK-Biomaterialsammlung wie in der Patienteninformation beschrieben personenidentifizierende und medizinische Daten von mir erheben und speichern, Biomaterialien gewinnen sowie weitere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen entnehmen darf. Diese Daten werden, wie in der Patienteninformation beschrieben in die Klinische Forschungsplattform des DZHK e.V. übermittelt, wo sie pseudonymisiert, verarbeitet und gespeichert werden.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine medizinischen Daten für unbestimmte Zeit pseudonymisiert zu Zwecken der Vorbeugung, Erkennung und/oder Behandlung von Erkrankungen, insbesondere der Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems (inkl. Qualitätssicherung) wie in der Patienteninformation beschrieben gespeichert und weitergegeben werden. 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.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Biomaterialien und Rest-Gewebeproben, wie in der Patienteninformation beschrieben, entnommen, an das oben genannte Klinikum gegeben und für biomedizinische Forschungszwecke verarbeitet sowie für unbestimmte Zeit verwendet, gelagert und weitergegeben werden.

Ich bin damit einverstanden, dass ich im Rahmen des TORCH-Plus Registers zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde.

Ich bin damit einverstanden, dass die Studie innerhalb der nächsten 8 Jahre folgende Institutionen kontaktiert, um Daten zu ergänzen oder zu berichtigen - zuständiges Melderegister und Krankenversicherung - und entbinde diese Institutionen bezüglich der im Rahmen der Studie zu erhebenden Daten von ihrer Schweigepflicht.

Ich bin damit einverstanden, dass meine originalen medizinischen Unterlagen (Krankenakte) in der Klinik durch einen autorisierten Beauftragten der Studie im Rahmen eines so genannten Monitorings eingesehen werden können.

Ich bin darüber informiert, dass die Ergebnisse der Studie(n) anonymisiert veröffentlicht werden.

Das Eigentum an den Biomaterialien sowie das Nutzungsrecht an den Daten übertrage ich an das DZHK e.V.. Das TORCH-Plus Register ist ermächtigt im Rahmen der Nutzungsordnung des DZHK e.V. die Biomaterialien und Daten zu nutzen und wie in der Patienteninformation beschrieben zu Analyse Zwecken weiterzugeben.

Des Weiteren verzichte ich auf eventuelle urheber- bzw. patentrechtliche Ansprüche, soweit diese aus dem Erkenntnisgewinn eines Forschungsprojektes resultieren.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber TORCH-Plus und dem DZHK e.V. ohne Angabe von Gründen jederzeit schriftlich widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere medizinische Versorgung entstehen. Beim Widerruf werden die verbliebenen Biomaterialien vernichtet, die erhobenen Daten anonymisiert und zum frühestmöglichen Zeitpunkt gelöscht. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Außerdem bin ich damit einverstanden, dass

(falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen)

das Register bei Bedarf Kontakt zu meinem Hausarzt/Kardiologen aufnimmt und <u>entbinde diesen im Rahmen der für die Studie relevanten Daten von seiner Schweigepflicht.</u>	<input type="checkbox"/> ja
.....	<input type="checkbox"/> nein
Name und Adresse des Hausarztes/Kardiologen	
im Falle meines Todes die für die Studie relevanten Informationen von Ärzten, Angehörigen und Melderegistern eingeholt werden dürfen. Hierfür entbinde ich die	<input type="checkbox"/> ja
	<input type="checkbox"/> nein

Ärzte und andere Personen/Institutionen bezüglich der im Rahmen des DZHK e.V. zu erhebenden Daten von ihrer Schweigepflicht.	
--	--

Darüber hinaus stimme ich der pseudonymisierten Weitergabe meiner Biomaterialien und Daten in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen zu, 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 (Punkt 7 der Patienteninformation).	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
--	--

Zudem bin ich damit einverstanden, dass (falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen)

genetische Analysen des von mir zur Verfügung gestellten Biomaterials durchgeführt werden, gegebenenfalls auch die Untersuchung meines gesamten Genoms.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
---	--

Ich bin damit einverstanden, dass ich zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde (falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen)

zum Zweck der Information über mein aktuelles gesundheitliche Befinden mit letzten Krankenhausbesuch und zur Erinnerung an meine Routinekontrolltermine.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
zum Zweck der Rückmeldung von Ergebnissen und Zufallsbefunde mit erheblicher Gesundheitsrelevanz für mich (ohne genetische Veränderungen)	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
zum Zweck der Rückmeldung von genetischen und immunhistochemischen Untersuchungen wie in Abschnitt 5 c der Patienteninformation beschrieben	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
falls zusätzliche Biomaterialien und Daten im Rahmen von TORCH-Plus benötigt werden	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
zum Zweck der Information über weitere Forschungsprojekte	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein

Diese Rückmeldung soll erfolgen über die Einrichtung und entsprechend befugten Personals, in der meine Biomaterialien / Daten gewonnen wurden oder über folgenden Arzt (falls gewünscht, bitte angeben)

Name und Anschrift des Arztes: Bitte vollständig und in Druckbuchstaben angeben!

--

Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der oben genannten Klinik.

Name, Vorname der Patientin/des Patienten in Druckbuchstaben:	Ort:
Unterschrift der Patientin/des Patienten:	Datum:

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

Name, Vorname der Ärztin/des Arztes oder eingewiesenen nicht-ärztlichen Studienpersonal in Druckbuchstaben:	Ort:
Unterschrift der Ärztin/des Arztes oder eingewiesenen nicht- ärztlichen Studienpersonal:	Datum: