

Patienten-Einwilligungserklärung für Gewebe-/Blutproben

Sehr geehrte Patientin,
sehr geehrter Patient, sehr geehrte Sorgeberechtigte,

wir wollen eine medizinische Versorgung auf hohem Niveau bieten und diese auch konsequent verbessern. Daher ist zusätzlich zur Patientenversorgung die Forschung eine wichtige Aufgabe in unseren Kliniken. Hierzu erbitten wir nachfolgend Ihre Unterstützung.

In Kooperation mit anderen Institutionen werden wissenschaftliche Projekte zur Erforschung unterschiedlichster Erkrankungen durchgeführt, so z.B. zur Entstehung bösartiger Tumoren, deren Wachstum und Ausbreitung im Körper. Ferner werden Fragen medikamentöser Behandlung erforscht, darüber hinaus aber auch die Entstehung und der Verlauf sowie die Behandlung anderer, z.B. chronischer lebensbedrohlicher Erkrankungen.

Für derartige wissenschaftliche Untersuchungen werden Gewebeproben benötigt.

Während Ihrer Behandlung im Universitätsklinikum Tübingen sind aus medizinischen Gründen Blut-/Gewebsentnahmen notwendig. Wir möchten Sie bitten, das sogenannte Restgewebe/Restblut zu wissenschaftlichen Untersuchungen zur Verfügung zu stellen. Hierbei handelt es sich um Gewebe/Blut, das ansonsten entsorgt würde, das bedeutet, dass jegliche diagnostischen Untersuchungen abgeschlossen sind.

Dieses Gewebe/Blut fällt im Rahmen der medizinischen notwendigen Maßnahmen an, z.B. nach Operation, einer Gewebestanze oder einer Knochenmarkuntersuchung. Für wissenschaftliche Untersuchungen wird ausschließlich solches Gewebe/Blut verwendet, das aus medizinischen Gründen entnommen werden musste, und das ansonsten nach – wie oben beschriebener erfolgter Aufarbeitung zu diagnostischen Zwecken – entsorgt werden würde (**es wird kein zusätzliches Gewebe entnommen**).

Die Proben werden bis zur Analyse in einer Gewebe-/Blutbank im Institut für Pathologie des Univ. Klinikums Tübingen (verantwortlicher Arzt: Prof. Dr. F. Fend) tief gekühlt gelagert. Auf diese Art und Weise können sie für verschiedene wissenschaftliche Untersuchungen genutzt werden. Durch den Aufbau einer solchen Gewebe-/Blutbank sollen zukünftige wissenschaftliche Fragestellungen bearbeitet werden, sie dienen also nicht nur einem aktuellen Forschungsprojekt.

Auch wenn von den wissenschaftlichen Untersuchungen kein direkter Einfluss auf Ihren Krankheitsverlauf oder die Behandlung Ihrer Krankheit erwartet werden können, können Sie durch Ihre Bereitschaft, Gewebe/Blut zu wissenschaftlichen Zwecken zur Verfügung zu stellen, einen wichtigen Beitrag zum besseren Verständnis und zur besseren Behandlung von verschiedenen Erkrankungen leisten. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen können in Zukunft für andere Patienten oder Patientinnen von Bedeutung sein. Wissenschaftliche Untersuchungen von Geweben/Blut können häufig nur dann richtig gedeutet werden, wenn die Forschungsergebnisse mit den Krankheitsdaten in Verbindung gebracht werden. Deshalb werden einige Daten (Diagnose, Krankheitsverlauf, Behandlung, Laborergebnisse oder ähnliches) aus Ihrer Krankenakte in eine elektronische Datenbank eingetragen. Diese elektronische Datenbank ist durch einen Schutzwall (Firewall) vor einem Zugriff von außen geschützt. Wie bei den Proben werden nur solche Daten gesammelt, die ohnehin während Ihrer medizinisch notwendigen Behandlung erhoben werden.

Sowohl die Proben als auch die Daten wurden bei der Aufnahme in die Gewebedatenbank mit Hilfe von mehrstelligen Identifikationsnummern verschlüsselt, d.h. pseudonymisiert.

Dies bedeutet, dass Wissenschaftler oder Personen, die mit Ihren Proben und Daten arbeiten werden, nicht wissen werden, von wem diese Proben oder Daten stammen. Sie werden keine Möglichkeit erhalten, diese Proben oder Daten bis zu Ihrer Person zurückzuverfolgen. Eine zusätzliche Zustimmung für durchgeführte Untersuchungen wird daher von Ihnen nicht nochmals eingeholt.

Nur wenige mit der Verwaltung der Gewebe-/Blutdatenbank betraute Personen (der verantwortliche Leiter und der Datenbankadministrator) können anhand einer Namensliste die Herkunft der Proben oder Daten ermitteln. Die Namensliste und Ihr Einverständniserklärung werden in einem verschlossenen Schrank verwahrt, der wiederum nur den oben erwähnten Verantwortlichen zugänglich ist.

Durch Ihre Einverständniserklärung zur wissenschaftlichen Weiterverwendung von Restgewebe / Blut entsteht für Sie persönlich weder ein Vorteil noch ein Nachteil. Eine Rückinformation über wissenschaftliche Ergebnisse erfolgt nicht.

Entscheidungsfreiheit:

Ihre Einwilligung zur Gewebe/Blutspende in der oben beschriebenen Form ist vollkommen freiwillig. Ihre Zustimmung oder Ablehnung hat keine Auswirkungen auf die weitere Behandlung und Betreuung in unserer Klinik.

Für die Aufbewahrung der Gewebe/des Blutes ist keine zeitliche Begrenzung vorgesehen.

Sie können jederzeit (auch nach Abschluss der Behandlung) eine gegebene Einwilligung zur Lagerung der Proben ohne Angabe von Gründen bei der unten angegebenen Kontaktstelle mündlich oder schriftlich widerrufen, ohne dass dieses nachteilige Folgen für Sie oder Ihre weitere medizinischen Behandlung hat.

In diesem Fall werden die Gewebe-/Blutproben vernichtet, die gespeicherten persönlichen Daten gelöscht. Ihr Name wird aus der Liste entfernt, die verschlüsselten Daten, die nun nicht mehr zu Ihrer Person zurückgeführt werden können, werden in der Datenbank verbleiben. Wenn Sie wünschen, auch diese Daten zu vernichten, erfolgt dieses Ihrem Wunsch entsprechend.

Eine kommerzielle Verwendung der Proben findet in keinem Fall statt.

Nur Ihre anonymisierte Gewebe-/Blutprobe kann auch, so Ihre Zustimmung dazu vorliegt, zu wissenschaftlichen Zwecken anderen Wissenschaftsgruppen, die nicht zum Universitätsklinikum oder der Medizinischen Fakultät Tübingen gehören, zur Unterstützung und zum Fortschritt der Forschung weitergegeben werden.

Sollte das Gewebe/Blut bereits an andere Zentren weitergegeben worden sein, so können Sie auch dann Ihre Einwilligung jederzeit zurücknehmen. In diesem Fall werden die Gewebe-/Blutproben zurückgefordert und Ihrem Wunsch entsprechend vernichtet. In der Gewebe-/Blutbank erfolgt der Vermerk, dass die Daten vernichtet wurden.

Besondere Hinweise:

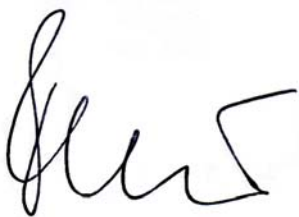
Für die zu wissenschaftlichen Zwecken gespendeten Gewebe-/Blutproben gelten

- es werden keine genetischen Manipulationen vorgenommen
- es wird nicht zu therapeutischen Zwecken bei anderen Menschen verwendet.
- es gibt keine kommerzielle Verwendung.
- es können die Proben bei Umentscheidung Ihrem Wunsch entsprechend verworfen werden.

Alle wissenschaftlichen Projekte, für die Ihr sogenanntes Restgewebe/Blut verwendet wird, werden der zuständigen Ethikkommission zur Beratung vorgelegt.

Der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin werden Sie vor den bei Ihnen notwendigen medizinischen Behandlungsmaßnahmen fragen, ob Sie bereit sind, dass das Restgewebe/Blut nach diagnostischer Aufarbeitung für wissenschaftliche Forschung aufbewahrt werden darf.

Falls Sie der wissenschaftlichen Verwendung Ihrer Gewebe-/Blutproben zustimmen, können Sie in der beiliegenden Einwilligungserklärung die für Sie passende Kombination wählen und bestimmen, in welcher Art und Weise Ihre Gewebe-/Blutproben eingesetzt werden können.



Prof. Dr. med. Falko Fend
Ärztlicher Direktor
Institut für Pathologie
Abteilung Allgemeine Pathologie
und Pathologische Anatomie
Leiter der Tumorbank des CCC Tübingen