

Elterninformation

zur Erhebung, Speicherung, Auswertung und Weitergabe von Daten im Rahmen der

Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome (COSS-Biobank)

Daten- und Probenverarbeitende Stelle (Proben-Datenbank, Probeanalysen-Datenbank):

Klinikum Kassel GmbH, Mönchebergstr. 41-43, 34125 Kassel, Tel.: 0561 980-3046

Leiter der Proben- und Probeanalysen-Datenbank:

Prof. Dr. med. Michaela Nathrath, Klinikum Kassel GmbH, Klinik für Pädiatrische Hämato-Onkologie, Psychosomatik und Systemerkrankungen, Mönchebergstr. 41 – 43, 34125 Kassel, Tel.: 0561 980-5501, Fax: 0561 980-6750, mailto: michaela.nathrath@gnh.net

ID-Treuhänder der COSS-Biobank:

Zentrales Datenmanagement der GPOH, GPOH gGmbH, c/o Medizinische Hochschule Hannover, Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, J10 – OE 6780, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover, Tel: 0 511 532-19813, Fax: 0511 532-161111, mailto: ZDM-GPOH@mh-hannover.de

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Aufkleber Patient

Geburtsdatum

Sehr geehrte Eltern, sehr geehrte Erziehungsberechtigte,

Sie wurden von Ihrer/m behandelnden Ärztin/Arzt über die Möglichkeit informiert, überschüssiges Tumormaterial, das Ihrem Kind im Rahmen eines diagnostischen oder therapeutischen Eingriffs entnommen wurde, der Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome (COSS-Biobank) zur Verfügung zu stellen.

Die Biomaterialbank wurde im Jahr 2022 mit dem Ziel gegründet, aus Blut- und Gewebeproben von Patienten mit Osteosarkomen und biologisch verwandten Knochensarkomen wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen, die bei Anwendung im Rahmen von spezifischen Forschungsfragen langfristig zu einer Verbesserung der Behandlung und damit auch zu einer besseren Prognose dieser Erkrankung führen sollen.

Die COSS-Biobank umfasst eine Proben-Datenbank und eine Probeanalysen-Datenbank, die beide am Klinikum Kassel verortet sind. In der Proben-Datenbank werden deutschlandweit Gewebe- und Blutproben von Osteosarkompatienten sowie die dazugehörigen Probenbegleitdaten (siehe Abschnitt 3.) gesammelt. In der Probeanalysen-Datenbank werden Untersuchungsergebnisse gespeichert, die ggf. im Rahmen von Forschungsprojekten aus diesen Gewebe- und Blutproben gewonnen wurden.

Um im Rahmen spezifischer Projekte klinische Fragen mit Proben- und Analysendaten zu kombinieren, kann es notwendig werden, diese Verbindung in vollpseudonymisierter Form über den gemeinsamen Datentreuhänder mit dem COSS-Register herzustellen.

Alle Stellen der COSS-Biobank (Proben-Datenbank und Probeanalysen-Datenbank) arbeiten ausschließlich mit pseudonymisiertem Material und pseudonymisierten Daten, d.h. Ihre Blut- und Gewebeproben und alle dazugehörigen Daten werden unter einem Code (sog. Pseudonym) gesammelt bzw. gespeichert. Die Verbindung zwischen Pseudonymen und insbesondere zwischen den Pseudonymen und Ihrer Identität sind nur einer Vertrauensstelle, d.h. dem ID-Treuhänder der Biomaterialbank bekannt.

Der ID-Treuhänder hat seinen Sitz beim Zentralen Datenmanagement der Gesellschaft für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie (GPOH). Das Zentrale Datenmanagement der GPOH ist örtlich an der Medizinischen Hochschule Hannover angesiedelt. Die Datenbank des ID-Treuhänders enthält alle Pseudonyme und die Identitätsdaten der Patienten, die an der Biomaterialbank teilnehmen.

Die Biomaterialbank berücksichtigt hinsichtlich ihrer Organisation, Arbeitsweise und der Vergabekriterien von Biomaterial für Forschungszwecke die Statuten der GPOH, d.h. der Deutschen Fachgesellschaft der Kinderhämatoonkologen.

Sofern Sie einer Teilnahme an der Biomaterialbank zugestimmt haben, informiert Ihre Behandlungseinrichtung diese anhand des elektronischen Meldebogens, dass eine Einwilligung vorliegt.

Wir möchten Sie mit dieser Informationsschrift gesondert darüber aufklären, welche Daten im Rahmen der Biomaterialbank erhoben und gespeichert werden und wie und wozu diese Daten verwendet werden.

1. Welche Daten werden erhoben?

Im Rahmen der ambulanten und/oder stationären Behandlung werden Ihrem Kind persönliche und krankheitsspezifische Daten erhoben und im elektronischen Krankenhausinformationssystem (im Folgenden: KIS) Ihrer Behandlungseinrichtung gespeichert. Diese beinhalten im Wesentlichen den Namen, das Geburtsdatum, die Adresse, die Diagnose, den Krankheits- und Behandlungsverlauf und Untersuchungsergebnisse. Diese Daten werden unabhängig von der COSS-Biobank im Rahmen Ihrer normalen Krankenhausbehandlung erfasst und gespeichert. Über die Erhebung und Speicherung dieser Daten wurden Sie im Behandlungsvertrag und evtl. ergänzenden Hinweisen auf die Datenverarbeitung und den Datenschutz durch Ihre Behandlungseinrichtung bereits informiert.

Sollten Sie einer Teilnahme an der COSS-Biobank zustimmen, werden einige Daten spezifisch für die Biomaterialbank herausgegeben werden. Welche Daten im Einzelnen verwendet werden dürfen und was mit ihnen geschieht, wird in Absatz 2. erläutert.

2. Welche Daten werden speziell für die Biomaterialbank erhoben und wo werden sie gespeichert?

Für die Biomaterialbank werden keine zusätzlichen medizinischen Daten erhoben. Es werden lediglich ausgewählte Angaben, die im Rahmen der Krankenhausbehandlung im elektronischen KIS der Behandlungseinrichtung gespeichert sind, zusammen mit den für Forschungszwecke vorgesehenen Gewebe- und Blutproben von Ihrer Behandlungseinrichtung an die Proben-Datenbank in Kassel übermittelt.

Diese ausgewählten Angaben beinhalten die Materialart (Biopsie/Resektat), ob es sich um Tumor- oder dazugehöriges Normalgewebe und, ob es sich um Primärtumor oder Metastase handelt.

Darüber hinaus werden die Tumor- und/oder Metastasenlokalisierung sowie das Entnahmedatum übermittelt.

Dabei werden sowohl Gewebe- und Blutproben, als auch die o.g. Angaben vor dem Versand mit einer speziellen Patientennummer pseudonymisiert, die vom ID-Treuhänder vergeben und Ihrer Behandlungseinrichtung übermittelt wurde.

Durch die Pseudonymisierung sind Proben und Daten vor der Rückidentifizierung Ihres Kindes durch unberechtigte Dritte geschützt. Auch die Mitarbeiter der Proben-Datenbank bleiben gegenüber der Identität Ihres Kindes verblindet.

Nach Ankunft der Proben und Daten beantragt der zuständige Mitarbeiter der Proben-Datenbank unter Angabe der Versand-ID beim ID-Treuhänder ein zweites Pseudonym, unter welchem fortan die Proben und ausgewählten Angaben in der Proben-Datenbank erfasst und gespeichert werden.

Der ID-Treuhänder der COSS-Biobank ist extern angesiedelt und von dieser unabhängig.

Die vorübergehende Versand-ID wird nach Erhalt des zweiten Laborpseudonyms von der Proben-Datenbank vernichtet. Lediglich in der Datenbank des ID-Treuhänders liegen beide Pseudonyme vor. Eine Rückidentifizierung Ihres Kindes – z.B. im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung – ist damit nur noch über den ID-Treuhänder möglich.

Wird ein Forschungsprojekt genehmigt (siehe Abschnitt 7.), werden Proben und Probenbegleitdaten vor der Herausgabe ein zweites Mal mit einem sog. Exportpseudonym verschlüsselt, das vom ID-Treuhänder vergeben und in dessen Datenbank gespeichert wird. Dies soll verhindern, dass Forscher die Lagerungsnummern der Proben-Datenbank kennen und somit direkt mit der Proben-Datenbank in Kontakt treten können.

Neben der Proben-Datenbank, in der Proben und Probenbegleitdaten gesammelt und archiviert werden, existiert am Standort Kassel zusätzlich eine Probeanalysen-Datenbank. In dieser Datenbank werden probenbezogene Untersuchungsergebnisse, die im Rahmen von Forschungsprojekten aus Material der Proben-Datenbank gewonnen wurden, gespeichert. Die archivierten Untersuchungsergebnisse können unter anderem weitreichende Analysen der Erbsubstanz enthalten. Da es sich hier um besonders sensible Daten handelt, verfügt die COSS-Biobank über ein strenges Datenschutzkonzept und wird von einem geschulten Personenkreis betreut. Eine Herausgabe von pseudonymisierten Daten der COSS-Biobank für Forschungsprojekte ist nur möglich, wenn sie von einer Ethikkommission sowie dem Aufsichtsrat der GPOH-Biomaterialbanken positiv bewertet wurden. Dabei werden auch datenschutzrechtliche Aspekte geprüft.

3. Identitätsmanagement

Wie in Abschnitt 2. beschrieben erfolgt die Speicherung bzw. Einlagerung aller Daten und Proben der COSS-Biobank in pseudonymisierter Form. Die Pseudonymisierung erfolgt durch das Zentrale Datenmanagement der GPOH (ZDM-GPOH gGmbH) an der Medizinischen Hochschule Hannover. Diese Stelle fungiert als Identitätsmanagement der COSS-Biobank.

4. Welche Daten werden im Einzelnen gespeichert?

Die COSS-Biobank umfasst – wie oben erwähnt – eine Proben-Datenbank und eine Probeanalysen-Datenbank am Standort Kassel sowie die Datenbank des ID-Treuhänders (sog. Patientenidentifikationsliste), die an der Medizinischen Hochschule Hannover verortet ist.

In der Proben-Datenbank der COSS-Biobank werden pseudonymisiert folgende Daten gespeichert:

- Barcode
- Materialart
- Angabe „Tumor“- oder „Normalgewebe“
- Angabe „Primarius“ oder „Metastase“
- Tumor-/Metastasenlokalisierung
- Lagerort
- Lagerort Hämatoxylin/Eosin-gefärbter Gewebeschnitt zur Qualitätskontrolle
- Digitale Fotografie des Hämatoxylin/Eosin-gefärbten Gewebeschnitts zur Qualitätskontrolle
- Datum Asservierung
- Entnahmedatum
- Anzahl der Proben (Röhrchen, Blöcke)
- Qualitätsparameter (Anteil Tumorzellen, Erhaltungszustand; technische Angaben zur Probengewinnung und zum Versand; Menge und Reinheit der isolierten ccfDNA)
- Projektnummer und Herausgabedatum für ein beantragtes Forschungsprojekt
- Ggf. Vermerk bei Nutzungsbeschränkung oder Widerruf ohne unmittelbare Vernichtung/Löschung der Proben bzw. Probenbegleitdaten

In der Probeanalysen-Datenbank der COSS-Biobank werden probenbezogene Forschungsergebnisse gespeichert.

- BAM-file/ genomische Rohdaten
- Ergebnisse wissenschaftlicher Analysen

- Angabe Gewebe- oder Blutprobe
- Projektnummer und Herausgabedatum für ein beantragtes Forschungsprojekt
- Ggf. Vermerk über Nutzungsbeschränkung oder Widerruf ohne unmittelbare Löschung der Probeanalysedaten

Die Datenbank des ID-Treuhänders (Patientenidentifikationsliste) enthält folgende Daten:

- Identitätsdaten
- Patientenidentifikationsnummern
- Projektnummer und Herausgabedatum für ein beantragtes Forschungsprojekt
- Exportpseudonyme für Forschungsprojekte
- Vorgangsnummern bei Depseudonymisierung

Eine Rückidentifizierung Ihrer Person ist nur über den ID-Treuhänder der COSS-Biobank möglich. Nur im Bedarfsfall – z.B. Widerruf Ihrer Einwilligung – kann dieser Ihre Identität bzw. die zu Ihnen gehörenden Proben und Daten in der Biomaterialbank identifizieren.

5. Wer hat Zugriff auf die Daten?

Die Daten, die in der Proben-Datenbank abgelegt sind, werden vom Datenbankmanager der Proben-Datenbank erfasst, aktualisiert und für beantragte Forschungsprojekte zusammengestellt.

Die Daten der Proben-Datenbank werden einmal jährlich stichprobenartig durch einen internen Qualitätsmanagement(QM) -Beauftragten auf Vollständigkeit, inhaltliche Richtigkeit und Aktualität überprüft. Im Rahmen dieser internen Prüfung erhält der QM-Beauftragte vorübergehend Zugriff auf Ihre Daten.

Ebenso wird mit den Daten der Probeanalysen-Datenbank verfahren. Darüber hinaus kann es sein, dass der interne IT-Beauftragte im Rahmen der regelmäßigen Pflege der elektronischen Sicherheitssysteme vorübergehend Zugriff auf Ihre Daten hat.

Für die Datenbank des ID-Treuhänders ist zur regelmäßigen Pflege der Sicherheitssysteme ein IT-Beauftragter zuständig, der damit möglicherweise vorübergehend Zugriff auf Ihre Verschlüsselungscodes und Ihre Identitätsdaten hat. Dieser hat jedoch keinen Zugriff auf die Datenbanken, in denen Ihre Probenbegleitdaten oder Probeanalysedaten gespeichert sind, und unterliegt einer speziellen Verschwiegenheitserklärung für die Biomaterialbank.

Zudem ist es möglich, dass im Rahmen behördlicher Überprüfungen z.B. durch das Regierungspräsidium oder eine Zertifizierungsstelle berechnete und zur Verschwiegenheit

verpflichtete Personen vorübergehend und ausschließlich zum Zwecke der Überprüfung Zugang zu Ihren Daten haben.

Alle in der Proben-Datenbank bzw. der Probeanalysen-Datenbank über Sie gespeicherten Daten sind unter einem Pseudonym abgelegt und enthalten keine persönlichen Angaben. Damit bleiben alle o.g. Personen gegenüber Ihrer Identität verblindet.

Eine Zuordnung Ihrer Proben und Daten zu Ihrem Kind ist nur über den ID-Treuhänder der Biomaterialbank möglich.

6. Welche Sicherheitsvorkehrungen bestehen zum Datenschutz?

Die persönlichen und krankheitsspezifischen Daten sind im elektronischen Krankenhausinformationssystem Ihrer Behandlungseinrichtung gespeichert und durch die dort vorhandenen und gesetzlich geregelten Sicherheitsvorkehrungen im Zusammenhang mit Computersystemen geschützt.

Die Daten zu den zur Verfügung gestellten Proben sowie daraus gewonnenen Untersuchungsergebnissen sind in der Proben-Datenbank bzw. der Probeanalysen-Datenbank in Kassel gespeichert. Diese Datenbanken werden von einem Personenkreis betreut, der speziellen Vertraulichkeitsvereinbarungen und regelmäßigen Schulungen zum Datenschutz im Rahmen einer Biomaterialbank unterliegt. Alle dort gespeicherten Daten sind ohne persönliche Angaben wie Name, Adresse, Geburtsdatum oder Geburtsort gespeichert. Eine Zuordnung der Daten und Proben zu Ihrer Person ist nur über den ID-Treuhänder der COSS-Biobank möglich.

Alle Rechnerarbeitsplätze, an denen der Zugang zu diesen Datenbanken erfolgt, sind örtlich getrennt und durch strenge Zugangskontrollen sowohl zu den Räumlichkeiten, als auch zu den Rechnern bzw. Datenbanken gesichert.

Zur Datenbank des ID-Treuhänders hat nur der ID-Treuhänder der Biomaterialbank und ggf. vorübergehend der IT-Beauftragte im Rahmen von Wartungsarbeiten Zugang.

Alle Datenbanken der Biomaterialbank unterliegen strengen Zugangskontrollen und enthalten nur pseudonymisierte Daten.

Vor der Herausgabe von Proben und Daten für Forschungszwecke werden diese nochmals mit einem Exportpseudonym verschlüsselt, wodurch der Nutzer gegenüber den Pseudonymen der Biomaterialbank verblindet bleibt.

7. Was passiert mit meinen Daten, wenn ein Forschungsprojekt durchgeführt wird?

Die Herausgabe von Proben und Daten für ein Forschungsprojekt berücksichtigt die Statuten für Biomaterialbanken der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH; Deutsche Fachgesellschaft der Kinderonkologen- und -hämatologen). Diese sehen vor, dass nur Mitglieder der GPOH einen Antrag auf Biomaterialien stellen dürfen. Anträge aus dem Ausland und Anträge anderer Fachrichtungen sind nur in enger Kooperation mit einem GPOH-Mitglied möglich. Ebenso unterliegen kommerzielle Anträge einer strengen Begutachtung.

Die Begutachtung und Genehmigung aller Forschungsanträge erfolgt durch den Aufsichtsrat der GPOH-Biomaterialbanken, der sich aus Kinderonkologen- und -hämatologen, Forschern anderer Fachrichtungen, dem Betreiber einer Biomaterialbank, dem Studien-/Registerleiter für die jeweilige Erkrankung und einem Patientenvertreter zusammensetzt. Neben der Bedeutsamkeit des Forschungsprojektes für die jeweilige Erkrankung, der Durchführbarkeit und Aspekten der Materialschonung wird insbesondere auch geprüft, welche Daten zur Durchführung des beantragten Forschungsprojektes unbedingt notwendig sind und welche Risiken dadurch für die Betroffenen entstehen. Die Prüfung eines Forschungsantrags verläuft nach einem in den Statuten für GPOH-Biomaterialbanken vorgesehenen Ablauf. Ergibt sich für den einzelnen Patienten durch die Datenweitergabe ein Rückidentifizierungsrisiko, wird dieser Datensatz entweder entsprechend angepasst oder eine Datenweitergabe gänzlich abgelehnt. Ein erhöhtes Rückidentifizierungsrisiko kann bestehen, wenn beim Empfänger der Daten Zusatzwissen vorhanden ist. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn der Empfänger über bereits identifizierte Referenzproben verfügt und durch einen Abgleich von Analyseergebnissen auch neue Proben und dazugehörige Datensätze identifizieren kann. Darüber hinaus sind extreme Einzelmerkmale oder Merkmalskombinationen mit einem erhöhten Rückidentifizierungsrisiko behaftet.

Grundvoraussetzung für die Befürwortung eines Forschungsvorhabens durch den Aufsichtsrat der GPOH-Biomaterialbanken ist das Vorliegen eines positiven Votums der zuständigen Ethikkommission, die dieses Projekt vorab rechtlich und ethisch geprüft hat.

Bei Befürwortung eines Projektes werden vor der Weitergabe zu Forschungszwecken die internen Pseudonyme dieses Patientenkollektivs durch neue Nummerncodes, die sog. Exportpseudonyme ersetzt. Diese werden vom ID-Treuhänder der Biomaterialbank vergeben und erhöhen die Sicherheit, dass eine Identifizierung der Spender unterbleibt.

Die Proben und Daten werden mit dem Exportpseudonym versehen und pseudonymisiert an die anfordernde Stelle versandt.

Der Antragsteller verpflichtet sich vor Versand der Daten und Proben anhand einer schriftlichen Erklärung nochmals gesondert, alle Maßnahmen zur Identifikation der Spender zu unterlassen und die Datenschutzbestimmungen der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und des Hessischen Datenschutz- und Informationsfreiheitsgesetzes (HDSIG) einzuhalten.

8. Was passiert mit meinen Daten, wenn ich meine Einwilligung zurückziehe, Daten einsehen und/oder korrigieren möchte oder die Datennutzung einschränken möchte?

Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für die Behandlung Ihres Kindes Ihre Einwilligung zur Verwendung von Proben und Daten im Rahmen der COSS-Biobank widerrufen. Dazu wenden Sie sich bitte an Ihre/n Ärztin/Arzt Ihrer Behandlungseinrichtung.

In der Einwilligungserklärung haben Sie bereits festgelegt, was im Falle eines Widerrufs mit den Daten und Proben Ihres Kindes passieren soll. Da Sie dies jedoch jederzeit ändern können, wird Sie Ihr/e behandelnde Ärztin/Arzt im Falle eines Widerrufs nochmals fragen:

- Ob die Proben, Probenbegleitdaten und Probeanalysendaten umgehend vernichtet bzw. gelöscht werden oder als Rückstellproben bzw. Daten für weitere 5 Jahre eingelagert/gespeichert werden sollen, um eventuelle Fragestellungen beantworten zu können, die sich ggf. während der Behandlung Ihrer Person/Ihres Kindes ergeben.
- Ob bereits für Forschungsprojekte herausgegebene Proben und Daten weiterverwendet werden dürfen, und
- Ob Sie mit der Weiterverwendung bereits gewonnener Probenderivate (z.B. aus Gewebe gewonnene Zelllinien oder isolierte DNA) einverstanden sind.

Wünschen Sie Einsicht oder Korrektur in die über Ihr Kind in der Proben- sowie der Probeanalysen-Datenbank gespeicherten Daten, wenden Sie sich bitte ebenfalls an Ihre/n Ärztin/Arzt Ihrer Behandlungseinrichtung. Sie erhalten dann umgehend (korrigierte) Datenbankauszüge.

Auch im Falle einer Nutzungsbeschränkung, d.h. wenn Sie z.B. Daten/Proben für eine bestimmte Art von Untersuchungen nicht zur Verfügung stellen möchten oder eine anderweitige Einschränkung der Daten-/Probennutzung treffen möchten, wenden Sie sich bitte ebenfalls an Ihre/n Ärztin/Arzt Ihrer Behandlungseinrichtung. Die Nutzungsbeschränkung wird dann vermerkt.

Sie erhalten von der COSS-Biobank eine schriftliche Bestätigung aller Maßnahmen, die im Rahmen Ihres Widerrufs bzw. der von Ihnen verfügten Nutzungsbeschränkung getroffen wurden.

Bei minderjährigen Patienten ist nach Erreichen der Volljährigkeit eine erneute Einwilligung erforderlich.

9. Was passiert mit Proben und Daten im Falle einer Auflösung der Biomaterialbank?

Im Falle einer Auflösung der Biomaterialbank wird ein Rechtsnachfolger bestimmt. Mit Zustimmung der Ethikkommission und unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen kann die Proben- und Probeanalysendatensammlung an andere, öffentlich-rechtliche Forschungsinstitutionen übertragen werden, die zumindest den gleichen ethisch-rechtlichen Ansprüchen und Qualitätsstandards wie die Biomaterialbank für Osteosarkome entsprechen. Eine Übertragung an private oder industrielle Institutionen ist nicht zulässig. Die ordnungsgemäße Abwicklung der Auflösung der Biomaterialbank wird vom behördlichen Datenschutzbeauftragten überwacht.

Im Falle einer Auflösung der Biomaterialbank werden Sie vorab informiert und erhalten eine neue Einwilligungserklärung. Eine Übertragung der Proben, Probenbegleitdaten und ggf. Probeanalysendaten an den Rechtsnachfolger sowie eine Übertragung der Nutzungsrechte für Forschungszwecke im Rahmen der Biomaterialbank erfolgen nur bei erneuter Zustimmung. Gemäß Ihren Maßgaben können Proben, Probenbegleitdaten und ggf. Probeanalysendaten alternativ auch als Rückstellproben beim Rechtsnachfolger der Biomaterialbank gelagert werden oder an das pathologische Institut zurückgesandt werden, das das Gewebe Ihres Kindes initial begutachtet hat. Über alle durchgeführten Maßnahmen erhalten Sie eine schriftliche Bestätigung.

10. Werde ich über Forschungsergebnisse informiert?

Eine generelle Information über Forschungsergebnisse, die keinen Zusammenhang mit der aktuellen Tumorerkrankung haben, erfolgt nicht.

11. Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung oder Gewinnbeteiligung?

Die Teilnahme Ihres Kindes geschieht auf freiwilliger Basis. Sie erhalten keine Bezahlung dafür.

Prinzipiell können Analyseergebnisse der Daten und Proben Ihres Kindes eines Tages mit dazu beitragen, dass neue medizinische Diagnose- und Therapieverfahren entwickelt und kommerziell genutzt werden. Eine Beteiligung an einer kommerziellen Nutzung bzw. eine Bezahlung oder Aufwandsentschädigung für die zur Verfügung Stellung von Proben und Daten ist aus ethischen Gründen nicht zulässig.

12. Was mache ich, wenn ich noch weitere Fragen habe?

Für weitere Fragen bezüglich der Biomaterialbank wenden Sie sich bitte an Ihre/n betreuende/n Ärztin/Arzt Ihrer Behandlungseinrichtung oder den Leiter der COSS-Biobank am Klinikum Kassel.

Dokumentation der gestellten Fragen:

Leiterin der COSS-Biobank:

Prof. Dr. med. Michaela Nathrath
Klinikum Kassel GmbH
Klinik für Pädiatrische Hämato-Onkologie,
Psychosomatik und Systemerkrankungen
Mönchebergstr. 41 - 43
34125 Kassel
Tel.: 0561 980-5501
Fax: 0561 980-6750
E-Mail: michaela.nathrath@gnh.net

Einwilligung zur Erhebung, Speicherung, Auswertung und Weitergabe von Daten im Rahmen der

Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome (COSS-Biobank)

Daten- und Probenverarbeitende Stelle (Proben-Datenbank, Probeanalysen-Datenbank):

Klinikum Kassel GmbH, Mönchebergstr. 41-43, 34125 Kassel, Tel.: 0561 980-3046

Leiter der Proben- und Probeanalysen-Datenbank:

Prof. Dr. med. Michaela Nathrath, Klinikum Kassel GmbH, Klinik für Pädiatrische Hämato-Onkologie, Psychosomatik und Systemerkrankungen, Mönchebergstr. 41 – 43, 34125 Kassel, Tel.: 0561 980-5501, Fax: 0561 980-6750, mailto: michaela.nathrath@gnh.net

ID-Treuhänder der Biomaterialbank:

NN, Zentrales Datenmanagement der GPOH, GPOH gGmbH, c/o Medizinische Hochschule Hannover, Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, J10 – OE 6780, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover, Tel: 0 511 532-19813, Fax: 0511 532-161111, mailto: ZDM-GPOH@mh-hannover.de

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Aufkleber Patient

Geburtsdatum

Name der Patientin/des Patienten

1. Hiermit bestätige ich, dass ich ausreichend Zeit hatte, die vorliegende Information zur Erhebung, Speicherung, Auswertung und Weitergabe von Daten im Rahmen der Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome (COSS-Biobank) zu lesen. Darüber hinaus bestätige ich, dass ich ausführlich und verständlich über eine Teilnahme meines Kindes an der COSS-Biobank sowie deren Tragweite aufgeklärt worden bin und den Zweck sowie die mit der Teilnahme verbundenen möglichen Vorteile und Risiken verstanden habe. Aufgetretene Fragen wurden mir vom aufklärenden Arzt verständlich und ausreichend beantwortet. Ich habe alle mir bereitgestellten Informationen verstanden.

2. Mir ist bekannt, dass im Rahmen der COSS-Biobank personenbezogene Daten, insbesondere zu Merkmalen der Blut- und Gewebeproben meines Kindes erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Proben- und Probeanalysen-Datenbank folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich der COSS-Biobank kein Material zur Verfügung stellen.

3. Meine Entscheidung, in die Teilnahme meines Kindes an der der Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome einzuwilligen, erfolgt freiwillig. Ich wurde darüber informiert, dass ich jederzeit meine Meinung ändern und die Teilnahme an der COSS-Biobank ohne Angabe von Gründen beenden kann, ohne dass sich dies negativ auf die medizinische Versorgung oder die Rechte meines Kindes auswirkt.

Der Widerruf der Einwilligung erfolgt beim betreuenden Arzt meiner Behandlungseinrichtung:

Bezüglich der Verwendung von Proben, Probenbegleitdaten und Probeanalysendaten in der Biomaterialbank wünsche ich im Falle eines Widerrufs Folgendes:

Die Proben, Probenbegleitdaten und Probeanalysendaten sollen:

umgehend vernichtet bzw. gelöscht werden oder

für eventuelle vitale klinische Zwecke für weitere 5 Jahre ab Widerrufdatum aufbewahrt bzw. gespeichert werden.

Mit der Weiterverwendung bereits für Forschungsprojekte herausgegebener Proben und Daten sowie bereits gewonnener Probenderivate bin ich einverstanden

ja nein

3. Ich wurde ferner darüber informiert, dass die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz im Rahmen der Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank und bei Forschungsprojekten mit Daten und Material dieser Datenbanken eingehalten werden.

4. Ich bin darüber informiert, dass die Teilnahme an der Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank für mein Kind keinen unmittelbaren persönlichen Vorteil oder kommerziellen Nutzen beinhaltet. Alle Rechte, die mit der Entwicklung neuer Therapien und Diagnostika, neuen Erkenntnissen oder der Entstehung schützenswerten Eigentums verbunden sind, übertrage ich der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie sowie den beteiligten Forschungspartnern.

5. Ich bin darüber informiert, dass im Rahmen von Analysen und externen Forschungsprojekten am eingegangenen Biomaterial genetische oder sonstige krankmachende Veränderungen erkannt werden könnten, die nicht in Zusammenhang mit der Osteosarkomerkrankung stehen, sondern mit anderen vererbaren oder nicht vererbaren Erkrankungen. Die COSS-Biobank kann leider weder aktiv nach solchen Befunden und somit nach den Ursachen für andere Krankheiten suchen, noch kann die COSS-Biobank zu einer solchen Suche verpflichtet werden. Solche Befunde können somit leider nicht mitgeteilt werden.

1	Ich bin damit einverstanden , dass im Rahmen der Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank personenbezogene Daten, insbesondere Angaben zu Merkmalen meiner Blut- und Gewebeprobe meines Kindes in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern an der Klinikum Kassel GmbH aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (d.h. verschlüsselt, ohne Namensnennung) für Forschungsprojekte zur Entstehung, Behandlung und Prävention von Osteosarkomen und biologisch verwandten Knochensarkomen an Kooperationspartner weitergegeben werden. Die Verschlüsselung erfolgt durch den ID-Treuhänder der Biomaterialbank.
2	Ich bin damit einverstanden , dass der ID-Treuhänder der Biomaterialbank die Probenidentifikationsnummern (Pseudonyme) für die Einsendung, die Einlagerung/Speicherung und

	<p>den Export von Proben und Daten der COSS-Biobank erzeugt, speichert und an autorisierte Stellen weitergibt. Da nur dem ID-Treuhänder die Zuordnungen dieser Nummern untereinander bekannt ist, können nur über ihn meine Daten und Proben zusammengestellt und für Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt werden. Ebenso ist eine Rückidentifizierung, z.B. bei Widerruf meiner Einwilligung, nur über den ID-Treuhänder möglich.</p> <p>Ferner bin ich damit einverstanden, dass der für die Datenbank des ID-Treuhänders zuständige externe IT-Beauftragte gegebenenfalls vorübergehend im Rahmen notwendiger Systemaktualisierungen Einblick in die o.g. Verschlüsselungscodes erhält.</p>	
3	<p>Ich bin damit einverstanden, dass zuständige Überwachungsbehörden und Akkreditierungsstellen in meine personenbezogenen Daten Einsicht nehmen dürfen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Arbeitsweise der Proben- und Probeanalysen-Datenbank notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Leiter der Proben- und Probeanalysen-Datenbank von der ärztlichen Schweigepflicht.</p>	
4	<p>Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten wie z.B. Hausarzt oder Kinderonkologe erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Arbeitsweise der Proben- und Probeanalysen-Datenbank und deren Überwachung notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht</p>	
5	<p>Ich bin damit einverstanden, dass der Hausarzt meines Kindes</p> <p>_____</p> <p>Name, Anschrift</p> <p>über die Teilnahme an der Proben- und Probeanalysen-Datenbank informiert wird.</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p>

Zusätzlich werden Sie hiermit in der DSGVO festgelegten Rechte informiert (Artikel 12 ff. DSGVO):

<p>Rechtsgrundlage</p> <p>Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten im Rahmen biomedizinischer Forschung bildet Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie der Deklaration Taipei (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für Forschung an Gesundheitsdaten- und Biobanken) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis.</p> <p>Für die Biomaterialbank werden keine zusätzlichen medizinischen Daten erhoben, sondern lediglich Daten verwendet, die im Rahmen Ihrer Krankenhausbehandlung ohnehin im elektronischen Krankenhausinformationssystem gespeichert sind. Die Verarbeitung dieser personenbezogenen und besonders geschützten Daten durch ein Krankenhaus wird durch unterschiedliche Gesetze geregelt. Als Rechtsgrundlagen seien hier insbesondere die EU-Datenschutzverordnung (DSGVO), z.B. Art. 6, 9</p>
--

DSGVO, und Grundlagen im deutschen Recht, z.B. §301 Fünftes Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V) und §§630 ff. im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) genannt.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DSGVO):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie bzw. Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Proben- und Probeanalysen-Datenbank verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen kostenfreier Kopien) (Artikel 15 DSGVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie bzw. Ihr Kind betreffende unrichtige personenbezogenen Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie bzw. Ihr Kind betreffender personenbezogener Daten, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DG-GVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Sie haben das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden. Dazu wenden Sie sich bitte an den unten genannten ID-Treuhänder der Biomaterialbank (Artikel 18 und 19 DSGVO).

Im Falle der Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten bzw. die Daten Ihres Kindes erhalten haben (Artikel 17 (2) und Artikel 19 DSGVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie bzw. Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie zur Verwendung für die COSS-Biobank zur Verfügung gestellt haben, zu erhalten oder – soweit technisch möglich – einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermitteln zu lassen (Art. 20 DSGVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie bzw. Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Widerspruch einzulegen (Artikel 21 DSGVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO).

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit bei der betreuenden Ärztin/Arzt Ihrer Behandlungseinrichtung zu widerrufen und zu entscheiden, ob die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiter verwendet werden dürfen oder gelöscht werden sollen (Artikel 7 Abs. 3 DSGVO).

Sie erhalten dann von Ihrer Behandlungseinrichtung eine schriftliche Bestätigung über alle Maßnahmen, die im Rahmen Ihres Widerrufs bzw. der von Ihnen verfügten Nutzungsbeschränkung für die COSS-Biobank getroffen wurden.

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpanne“)

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für die persönlichen Rechte und Freiheiten Ihrer Person/Ihres Kindes zur Folge, werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DSGVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an

Ihre Behandlungseinrichtung. Alternativ können Sie auch den Datenschutzbeauftragten der COSS-Biobank (s.u.) kontaktieren.

Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie bzw. Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt (**siehe Kontaktdaten**).

Kontakt Daten Datenschutz Proben- und Probeanalysen-Datenbank:

ID-Treuhänder Biomaterialbank	
Name	ID-Treuhänder der Biomaterialbank Zentrales Datenmanagement der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Adresse	c/o Medizinische Hochschule Hannover Pädiatrische Hämatologie und Onkologie J10 – OE 6780 Carl-Neuberg-Str. 1 30625 Hannover Germany
Telefon	0511 532-19813
Telefax	0511 532-161111
e-mail	ZDM-GPOH@mh-hannover.de
Datenschutzbeauftragter der Proben- und Probeanalysen-Datenbank	
Name	Datenschutzbeauftragter der GNH AG, Stabsstelle Datenschutz
Adresse	Mönchebergstr. 48E, 34125 Kassel
Telefon	0561 980-4836
Telefax	0561 980-6818
e-mail	datenschutz@gnh.net
Datenschutz-Aufsichtsbehörde der Proben- und Probeanalysen-Datenbank	
Name	Der Hessische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Adresse	Gustav-Stresemann-Ring 1, 65189 Wiesbaden
Telefon	0611 1408-0
Telefax	0611 1408-611
e-mail	Kontaktformular website: https://datenschutz.hessen.de/über-uns/kontakt
Datenschutzbeauftragter der behandelnden Klinik	
Name	
Adresse	
Telefon	
Telefax	
E-mail	

Sorgeberechtigte

Mit meiner Unterschrift willige ich in die Erhebung, Speicherung, Auswertung und Weitergabe von medizinischen und probenbezogenen Daten im Rahmen der Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome ein. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, Fragen zu stellen und alle Fragen wurden hinreichend beantwortet. Ich erhalte eine vollständig unterzeichnete Kopie dieser Einwilligungserklärung.

Bei Anwesenheit beider Elternteile

1. Wir versichern, sorgeberechtigt zu sein und erteilen unsere Einwilligung.
2. Eine Kopie der Datenschutzinformation und der unterzeichneten Einwilligungserklärung wurde uns ausgehändigt.

Name, Vorname

Datum

Unterschrift

Name, Vorname

Datum

Unterschrift

Bei Anwesenheit nur eines Elternteils

1. Ich versichere, dass ich allein sorgeberechtigt bin bzw. mit Vollmacht meiner/es _____ die Einwilligung erteile.
2. Eine Kopie der Datenschutzinformation und der unterzeichneten Einwilligungserklärung wurde mir ausgehändigt.

Name, Vorname

Datum

Unterschrift

INFORMATIONEN ÜBER DEN DOLMETSCHER (FALLS ZUTREFFEND)

Ich war in dem Gespräch zwischen _____ und den Erziehungsberechtigten/
Betreuern anwesend.

Ich habe die Patienteninformation und die Einwilligungserklärung über die COSS-Biobank für
diese übersetzt und alle darin enthaltenen Informationen erläutert.

Name des Dolmetschers _____

Datum _____ Unterschrift _____

**Patienteninformation
zur Erhebung, Speicherung, Auswertung und Weitergabe
von Daten im Rahmen der**

**Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank
für Osteosarkome und biologisch verwandte
Knochensarkome (COSS-Biobank)**

Daten- und Probenverarbeitende Stelle (Proben-Datenbank, Probeanalysen-Datenbank):
Klinikum Kassel GmbH, Mönchebergstr. 41-43, 34125 Kassel, Tel.: 0561 980-3046

Leiter der Proben- und Probeanalysen-Datenbank:
Prof. Dr. med. Michaela Nathrath, Klinikum Kassel GmbH, Klinik für Pädiatrische Hämato-
Onkologie, Psychosomatik und Systemerkrankungen, Mönchebergstr. 41 – 43, 34125 Kassel, Tel.:
0561 980-5501, Fax: 0561 980-6750, michaela.nathrath@gnh.net

ID-Treuhänder der COSS-Biobank:
Zentrales Datenmanagement der GPOH, GPOH gGmbH, c/o Medizinische Hochschule Hannover,
Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, J10 – OE 6780, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover,
Tel: 0 511 532-19813, Fax: 0511 532-161111, mailto: ZDM-GPOH@mh-hannover.de

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Geburtsdatum

Aufkleber Patient

Sehr geehrte Patienten,

Sie wurden von Ihrer/m behandelnden Ärztin/Arzt über die Möglichkeit informiert, überschüssiges Tumormaterial, das Ihnen im Rahmen eines diagnostischen oder therapeutischen Eingriffs entnommen wurde, der Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome (COSS-Biobank) zur Verfügung zu stellen.

Die Biomaterialbank wurde im Jahr 2022 mit dem Ziel gegründet, aus Blut- und Gewebeproben von Patienten mit Osteosarkomen und biologisch verwandten Knochensarkomen wissenschaftliche Erkenntnisse zu gewinnen, die bei Anwendung im Rahmen spezifischer Forschungsfragen langfristig zu einer Verbesserung der Behandlung und damit auch zu einer besseren Prognose dieser Erkrankung führen sollen.

Die COSS-Biobank umfasst eine Proben-Datenbank und eine Probeanalysen-Datenbank, die beide am Klinikum Kassel verortet sind. In der Proben-Datenbank werden deutschlandweit Gewebe- und Blutproben von Osteosarkompatienten sowie die dazugehörigen Probenbegleitdaten (siehe Abschnitt 3.) gesammelt. In der Probeanalysen-Datenbank werden Untersuchungsergebnisse gespeichert, die ggf. im Rahmen von Forschungsprojekten aus diesen Gewebe- und Blutproben gewonnen wurden.

Um im Rahmen spezifischer Projekte klinische Fragen mit Probanden zu kombinieren, kann es notwendig werden, diese Verbindung mit dem COSS-Register in voll pseudonymisierter Form über den gemeinsamen Datentreuhänder herzustellen.

Alle Stellen der COSS-Biobank (Proben-Datenbank und Probeanalysen-Datenbank) arbeiten ausschließlich mit pseudonymisiertem Material und pseudonymisierten Daten, d.h. Ihre Blut- und Gewebeproben und alle dazugehörigen Daten werden unter einem Code (sog. Pseudonym) gesammelt bzw. gespeichert. Die Verbindung zwischen Pseudonymen sowie insbesondere zwischen Pseudonymen und Ihrer Identität sind nur einer Vertrauensstelle, d.h. dem ID-Treuhänder der Biomaterialbank bekannt.

Der ID-Treuhänder hat seinen Sitz beim Zentralen Datenmanagement der Gesellschaft für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie (GPOH). Das Zentrale Datenmanagement der GPOH ist örtlich an der Medizinischen Hochschule Hannover angesiedelt. Die Datenbank des ID-Treuhänders enthält alle Pseudonyme und die Identitätsdaten der Patienten, die an der Biomaterialbank teilnehmen.

Die Biomaterialbank berücksichtigt hinsichtlich ihrer Organisation, Arbeitsweise und der Vergabekriterien von Biomaterial für Forschungszwecke die Statuten der GPOH, d.h. der Deutschen Fachgesellschaft der Kinderhämatoonkologen.

Sofern Sie einer Teilnahme an der Biomaterialbank zugestimmt haben, informiert Ihre Behandlungseinrichtung anhand des elektronischen Meldebogens die COSS-Biobank, dass eine Einwilligung vorliegt.

Wir möchten Sie mit dieser Informationsschrift gesondert darüber aufklären, welche Daten im Rahmen der Biomaterialbank erhoben und gespeichert werden und wie und wozu diese Daten verwendet werden.

1. Welche Daten werden erhoben?

Im Rahmen der ambulanten und/oder stationären Behandlung werden von Ihnen persönliche und krankheitsspezifische Daten erhoben und im elektronischen Krankenhausinformationssystem (im Folgenden: KIS) Ihrer Behandlungseinrichtung gespeichert. Diese beinhalten im Wesentlichen den Namen, das Geburtsdatum, die Adresse, die Diagnose, den Krankheits- und Behandlungsverlauf und Untersuchungsergebnisse.

Diese Daten werden unabhängig von der COSS-Biobank im Rahmen Ihrer normalen Krankenhausbehandlung erfasst und gespeichert. Über die Erhebung und Speicherung dieser Daten wurden Sie im Behandlungsvertrag und evtl. ergänzenden Hinweisen auf die Datenverarbeitung und den Datenschutz durch Ihre Behandlungseinrichtung bereits informiert.

Sollten Sie einer Teilnahme an der COSS-Biobank zustimmen, werden einige Daten spezifisch für die COSS-Biobank herausgegeben werden. Welche Daten im Einzelnen verwendet werden dürfen und was mit ihnen geschieht, wird in Absatz 4. erläutert.

2. Welche Daten werden speziell für die Biomaterialbank erhoben und wo werden sie gespeichert?

Für die Biomaterialbank werden keine zusätzlichen medizinischen Daten erhoben. Es werden lediglich ausgewählte Angaben, die im Rahmen der Krankenhausbehandlung im elektronischen KIS der Behandlungseinrichtung gespeichert sind, zusammen mit den für Forschungszwecke vorgesehenen Gewebe- und Blutproben von Ihrer Behandlungseinrichtung an die Proben-Datenbank in Kassel übermittelt.

Diese ausgewählten Angaben beinhalten die Materialart (Biopsie/Resektat), ob es sich um Tumor- oder dazugehöriges Normalgewebe und, ob es sich um Primärtumor oder Metastase handelt.

Darüber hinaus werden die Tumor- und/oder Metastasenlokalisierung sowie das Entnahmedatum übermittelt.

Dabei werden sowohl Gewebe- und Blutproben, als auch die o.g. Angaben vor dem Versand mit einer speziellen Patientennummer pseudonymisiert, die vom ID-Treuhänder vergeben und Ihrer Behandlungseinrichtung übermittelt wurde.

Durch die Pseudonymisierung sind Proben und Daten vor der Rückidentifizierung Ihrer Person durch unberechtigte Dritte geschützt. Auch die Mitarbeiter der Proben-Datenbank bleiben gegenüber Ihrer Identität verblindet.

Nach Ankunft der Proben und Daten beantragt der zuständige Mitarbeiter der Proben-Datenbank unter Angabe der Versand-ID beim ID-Treuhänder ein zweites Pseudonym, unter welchem fortan die Proben und ausgewählten Angaben in der Proben-Datenbank erfasst und gespeichert werden.

Der ID-Treuhänder der COSS-Biobank ist extern angesiedelt und unabhängig.

Die vorübergehende Versand-ID wird nach Erhalt des zweiten Pseudonyms von der Proben-Datenbank vernichtet. Lediglich in der Datenbank des ID-Treuhänders liegen beide Pseudonyme vor. Eine Rückidentifizierung Ihrer Person – z.B. im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung – ist damit nur noch über den ID-Treuhänder möglich.

Wird ein Forschungsprojekt genehmigt (siehe Abschnitt 7.), werden Proben und Probenbegleitdaten vor der Herausgabe ein zweites Mal mit einem sog. Exportpseudonym verschlüsselt, das vom ID-Treuhänder vergeben und in dessen Datenbank gespeichert wird. Dies soll verhindern, dass Forscher die Lagerungsnummern der Proben-Datenbank kennen und somit direkt mit der Proben-Datenbank in Kontakt treten können.

Neben der Proben-Datenbank, in der Proben und Probenbegleitdaten gesammelt und archiviert werden, existiert am Standort Kassel zusätzlich eine Probeanalysen-Datenbank. In dieser Datenbank werden probenbezogene Untersuchungsergebnisse, die im Rahmen von Forschungsprojekten aus Material der Proben-Datenbank gewonnen wurden, gespeichert. Die archivierten Untersuchungsergebnisse können unter anderem weitreichende Analysen der Erbsubstanz enthalten. Da es sich hier um besonders sensible Daten handelt, verfügt die COSS-Biobank über ein strenges Datenschutzkonzept und wird von einem geschulten Personenkreis betreut. Eine Herausgabe von pseudonymisierten Daten der COSS-Biobank für Forschungsprojekte ist nur möglich, wenn sie von einer Ethikkommission sowie dem Aufsichtsrat der GPOH-Biomaterialbanken positiv bewertet wurden. Dabei werden auch datenschutzrechtliche Aspekte geprüft.

2.1 Identitätsmanagement

Wie in Abschnitt 2. beschrieben erfolgt die Speicherung bzw. Einlagerung aller Daten und Proben der COSS-Biobank in pseudonymisierter Form. Die Pseudonymisierung erfolgt durch das Zentrale Datenmanagement der GPOH (ZDM-GPOH gGmbH) an der Medizinischen Hochschule Hannover. Diese Stelle fungiert als Identitätsmanagement der COSS-Biobank.

3. Welche Daten werden im Einzelnen gespeichert?

Die Biomaterialbank umfasst – wie oben erwähnt – eine Proben-Datenbank und eine Probeanalysen-Datenbank am Standort Kassel sowie die Datenbank des ID-Treuhänders (sog. Patientenidentifikationsliste), die an der Medizinischen Hochschule Hannover verortet ist.

In der Proben-Datenbank der Biomaterialbank werden unter der BMB-LAB-PID folgende Daten gespeichert:

- Barcode
- Materialart
- Angabe „Tumor“- oder „Normalgewebe“
- Angabe „Primarius“ oder „Metastase“
- Tumor-/Metastasenlokalisierung
- Lagerort
- Lagerort Hämatoxylin/Eosin-gefärbter Gewebeschnitt zur Qualitätskontrolle
- Digitale Fotografie des Hämatoxylin/Eosin-gefärbten Gewebeschnitts zur Qualitätskontrolle
- Datum Asservierung
- Entnahmedatum
- Anzahl der Proben (Röhrchen, Blöcke)
- Qualitätsparameter (Anteil Tumorzellen, Erhaltungszustand; technische Angaben zur Probengewinnung und zum Versand; Menge und Reinheit der isolierten ccfDNA)
- Projektnummer und Herausgabedatum für ein beantragtes Forschungsprojekt
- Ggf. Vermerk bei Nutzungsbeschränkung oder Widerruf ohne unmittelbare Vernichtung/Löschung der Proben bzw. Probenbegleitdaten

In der COSS-Biobank werden probenbezogene Forschungsergebnisse gespeichert, so z.B.

- BAM-files/genomische Rohdaten
- Ergebnisse wissenschaftlicher Analysen
- Angabe Gewebe- oder Blutprobe
- Projektnummer und Herausgabedatum für ein beantragtes Forschungsprojekt
- Ggf. Vermerk über Nutzungsbeschränkung oder Widerruf ohne unmittelbare Löschung der Probeanalysedaten

Die Datenbank des ID-Treuhänders (Patientenidentifikationsliste) enthält folgende Daten:

- Identitätsdaten
- Patientenidentifikationsnummern
- Projektnummer und Herausgabedatum für ein beantragtes Forschungsprojekt
- Exportpseudonyme für Forschungsprojekte
- Vorgangsnummern bei Depseudonymisierung

Eine Rückidentifizierung Ihrer Person ist nur über den ID-Treuhänder der COSS-Biobank möglich. Nur im Bedarfsfall – z.B. Widerruf Ihrer Einwilligung – kann dieser Ihre Identität bzw. die zu Ihnen gehörenden Proben und Daten in der Biomaterialbank identifizieren.

4. Wer hat Zugriff auf meine Daten?

Die Daten, die in der Proben-Datenbank abgelegt sind, werden vom Datenbankmanager der Proben-Datenbank erfasst, aktualisiert und für beantragte Forschungsprojekte zusammengestellt.

Die Daten der Proben-Datenbank werden einmal jährlich stichprobenartig durch einen internen Qualitätsmanagement(QM)-Beauftragten auf Vollständigkeit, inhaltliche Richtigkeit und Aktualität überprüft. Im Rahmen dieser internen Prüfung erhält der QM-Beauftragte vorübergehend Zugriff auf Ihre Daten.

Ebenso wird mit den Daten der Probeanalysen-Datenbank verfahren.

Darüber hinaus kann es sein, dass der interne IT-Beauftragte im Rahmen der regelmäßigen Pflege der elektronischen Sicherheitssysteme vorübergehend Zugriff auf Ihre Daten hat.

Für die Datenbank des ID-Treuhänders ist zur regelmäßigen Pflege der Sicherheitssysteme ein IT-Beauftragter zuständig, der damit möglicherweise vorübergehend Zugriff auf Ihre Verschlüsselungscodes und Ihre Identitätsdaten hat. Dieser hat jedoch keinen Zugriff auf die

Datenbanken, in denen Ihre Probenbegleitdaten oder Probeanalysendaten gespeichert sind, und unterliegt einer speziellen Verschwiegenheitserklärung für die Biomaterialbank.

Zudem ist es möglich, dass im Rahmen behördlicher Überprüfungen z.B. durch das Regierungspräsidium oder eine Zertifizierungsstelle berechnigte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen vorübergehend und ausschließlich zum Zwecke der Überprüfung Zugang zu Ihren Daten haben.

Alle in der Proben-Datenbank bzw. der Probeanalysen-Datenbank über Sie gespeicherten Daten sind unter einem Pseudonym abgelegt und enthalten keine persönlichen Angaben. Damit bleiben alle o.g. Personen gegenüber Ihrer Identität verblindet.

Eine Zuordnung Ihrer Proben und Daten zu Ihrer Person ist nur über den ID-Treuhänder der Biomaterialbank möglich.

5. Welche Sicherheitsvorkehrungen bestehen zum Datenschutz?

Die persönlichen und krankheitsspezifischen Daten sind im elektronischen Krankenhausinformationssystem Ihrer Behandlungseinrichtung gespeichert und durch die dort vorhandenen und gesetzlich geregelten Sicherheitsvorkehrungen im Zusammenhang mit Computersystemen geschützt.

Die Daten zu den zur Verfügung gestellten Proben sowie daraus gewonnenen Untersuchungsergebnissen sind in der Proben-Datenbank bzw. der Probeanalysen-Datenbank in Kassel gespeichert. Diese Datenbanken werden von einem Personenkreis betreut, der speziellen Vertraulichkeitsvereinbarungen und regelmäßigen Schulungen zum Datenschutz im Rahmen einer Biomaterialbank unterliegt. Alle dort gespeicherten Daten sind ohne persönliche Angaben wie Name, Adresse, Geburtsdatum oder Geburtsort gespeichert. Eine Zuordnung der Daten und Proben zu Ihrer Person ist nur über den ID-Treuhänder der COSS-Biobank möglich.

Alle Rechnerarbeitsplätze, an denen der Zugang zu diesen Datenbanken erfolgt, sind örtlich getrennt und durch strenge Zugangskontrollen sowohl zu den Räumlichkeiten, als auch zu den Rechnern bzw. Datenbanken gesichert.

Zur Datenbank des ID-Treuhänders hat nur der ID-Treuhänder der Biomaterialbank und ggf. vorübergehend der IT-Beauftragte im Rahmen von Wartungsarbeiten Zugang.

Alle Datenbanken der Biomaterialbank unterliegen strengen Zugangskontrollen und enthalten nur pseudonymisierte Daten.

Vor der Herausgabe von Proben und Daten für Forschungszwecke werden diese nochmals mit einem Exportpseudonym verschlüsselt, wodurch der Nutzer gegenüber den Pseudonymen der Biomaterialbank verblindet bleibt.

6. Was passiert mit meinen Daten, wenn ein Forschungsprojekt durchgeführt wird?

Die Herausgabe von Proben und Daten für ein Forschungsprojekt berücksichtigt die Statuten für Biomaterialbanken der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH; Deutsche Fachgesellschaft der Kinderonkologen und -hämatologen). Diese sehen vor, dass nur Mitglieder der GPOH einen Antrag auf Biomaterialien stellen dürfen. Anträge aus dem Ausland und Anträge anderer Fachrichtungen sind nur in enger Kooperation mit einem GPOH-Mitglied möglich. Ebenso unterliegen kommerzielle Anträge einer strengen Begutachtung.

Die Begutachtung und Genehmigung aller Forschungsanträge erfolgt durch den Aufsichtsrat der GPOH-Biomaterialbanken, der sich aus Kinderonkologen und -hämatologen, Forschern anderer Fachrichtungen, dem Betreiber einer Biomaterialbank, dem Studien-/Registerleiter für die jeweilige Erkrankung und einem Patientenvertreter zusammensetzt.

Neben der Bedeutsamkeit des Forschungsprojektes für die jeweilige Erkrankung, der Durchführbarkeit und Aspekten der Materialschonung wird insbesondere auch geprüft, welche Daten zur Durchführung des beantragten Forschungsprojektes unbedingt notwendig sind und welche Risiken dadurch für die Betroffenen entstehen. Die Prüfung eines Forschungsantrags verläuft nach einem in den Statuten für GPOH-Biomaterialbanken vorgesehenen Ablauf. Ergibt sich für den einzelnen Patienten durch die Datenweitergabe ein Rückidentifizierungsrisiko, wird dieser Datensatz entweder entsprechend angepasst oder eine Datenweitergabe gänzlich abgelehnt. Ein erhöhtes Rückidentifizierungsrisiko kann bestehen, wenn beim Empfänger der Daten Zusatzwissen vorhanden ist. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn der Empfänger über bereits identifizierte Referenzproben verfügt und durch einen Abgleich von Analyseergebnissen auch neue Proben und dazugehörige Datensätze identifizieren kann. Darüber hinaus sind extreme Einzelmerkmale oder Merkmalskombinationen mit einem erhöhten Rückidentifizierungsrisiko behaftet.

Grundvoraussetzung für die Befürwortung eines Forschungsvorhabens durch den Aufsichtsrat der GPOH-Biomaterialbanken ist das Vorliegen eines positiven Votums der zuständigen Ethikkommission, die dieses Projekt vorab rechtlich und ethisch geprüft hat.

Bei Befürwortung eines Projektes werden vor der Weitergabe zu Forschungszwecken die internen Pseudonyme dieses Patientenkollektivs durch neue Nummerncodes, die sog. Exportpseudonyme ersetzt. Diese werden vom ID-Treuhänder der Biomaterialbank vergeben und erhöhen die Sicherheit, dass eine Identifizierung der Spender unterbleibt.

Die Proben und Daten werden mit dem Exportpseudonym versehen und pseudonymisiert an die anfordernde Stelle versandt.

Der Antragsteller verpflichtet sich vor Versand der Daten und Proben anhand einer schriftlichen Erklärung nochmals gesondert, alle Maßnahmen zur Identifikation der Spender zu unterlassen und die Datenschutzbestimmungen der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und des Hessischen Datenschutz- und Informationsfreiheitsgesetzes (HDSIG) einzuhalten.

7. Was passiert mit meinen Daten, wenn ich meine Einwilligung zurückziehe, Daten einsehen und/oder korrigieren möchte oder die Datennutzung einschränken möchte?

Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für die Behandlung Ihrer Person Ihre Einwilligung zur Verwendung von Proben und Daten im Rahmen der COSS-Biobank widerrufen. Dazu wenden Sie sich bitte an Ihre/n Ärztin/Arzt Ihrer Behandlungseinrichtung.

In der Einwilligungserklärung haben Sie bereits festgelegt, was im Falle eines Widerrufs mit den Daten und Proben Ihrer Person passieren soll. Da Sie dies jedoch jederzeit ändern können, wird Sie Ihr/e behandelnde Ärztin/Arzt im Falle eines Widerrufs nochmals fragen:

- Ob die Proben, Probenbegleitdaten und Probeanalysendaten umgehend vernichtet bzw. gelöscht werden oder als Rückstellproben bzw. Daten für weitere 5 Jahre eingelagert/gespeichert werden sollen, um eventuelle Fragestellungen beantworten zu können, die sich ggf. während der Behandlung Ihrer Person/Ihres Kindes ergeben.
- Ob bereits für Forschungsprojekte herausgegebene Proben und Daten weiterverwendet werden dürfen, und
- Ob Sie mit der Weiterverwendung bereits gewonnener Probenderivate (z.B. aus Gewebe gewonnene Zelllinien oder isolierte DNA) einverstanden sind.

Wünschen Sie Einsicht oder Korrektur in die über Sie in der COSS-Biobank gespeicherten Daten, wenden Sie sich bitte ebenfalls an Ihre/n Ärztin/Arzt Ihrer Behandlungseinrichtung. Sie erhalten dann umgehend (korrigierte) Datenbankauszüge.

Auch im Falle einer Nutzungsbeschränkung, d.h. wenn Sie z.B. Daten/Proben für eine bestimmte Art von Untersuchungen nicht zur Verfügung stellen möchten oder eine anderweitige Einschränkung der Daten-/Probennutzung treffen möchten, wenden Sie sich bitte ebenfalls an Ihre/n Ärztin/Arzt Ihrer Behandlungseinrichtung. Die Nutzungsbeschränkung wird dann vermerkt.

Sie erhalten von der COSS-Biobank eine schriftliche Bestätigung aller Maßnahmen, die im Rahmen Ihres Widerrufs bzw. der von Ihnen verfügten Nutzungsbeschränkung getroffen wurden.

Bei minderjährigen Patienten ist nach Erreichen der Volljährigkeit eine erneute Einwilligung erforderlich.

8. Was passiert mit meinen Proben und Daten im Falle einer Auflösung der Biomaterialbank?

Im Falle einer Auflösung der Biomaterialbank wird ein Rechtsnachfolger bestimmt. Mit Zustimmung der Ethikkommission und unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen kann die Proben- und Probeanalysendatensammlung an andere, öffentlich-rechtliche Forschungsinstitutionen übertragen werden, die zumindest den gleichen ethisch-rechtlichen Ansprüchen und Qualitätsstandards wie die Biomaterialbank für Osteosarkome entsprechen. Eine Übertragung an private oder industrielle Institutionen ist nicht zulässig. Die ordnungsgemäße Abwicklung der Auflösung der Biomaterialbank wird vom behördlichen Datenschutzbeauftragten überwacht.

Im Falle einer Auflösung der Biomaterialbank werden Sie vorab informiert und erhalten eine neue Einwilligungserklärung. Eine Übertragung der Proben, Probenbegleitdaten und ggf. Probeanalysendaten an den Rechtsnachfolger sowie eine Übertragung der Nutzungsrechte für Forschungszwecke im Rahmen der Biomaterialbank erfolgen nur bei erneuter Zustimmung. Gemäß Ihren Maßgaben können Proben, Probenbegleitdaten und ggf. Probeanalysendaten alternativ auch als Rückstellproben beim Rechtsnachfolger der Biomaterialbank gelagert werden oder an das pathologische Institut zurückgesandt werden, das Ihr Gewebe initial begutachtet hat. Über alle durchgeführten Maßnahmen erhalten Sie eine schriftliche Bestätigung.

9. Werde ich über Forschungsergebnisse informiert?

Eine generelle Information über Forschungsergebnisse erfolgt nicht.

Sollten sich im Rahmen zukünftiger Forschungsprojekte Zufallsbefunde ergeben, die nichts mit ihrer Tumorerkrankung zu tun haben, werden Sie nicht darüber benachrichtigt. Es ist jedoch möglich, dass sich relevante, mit der aktuellen Erkrankung in Zusammenhang stehende Befunde ergeben, welche rückgemeldet werden können.

10. Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung oder Gewinnbeteiligung?

Ihre Teilnahme geschieht auf freiwilliger Basis. Sie erhalten keine Bezahlung dafür.

Prinzipiell können Analyseergebnisse der Daten und Proben Ihrer Person eines Tages mit dazu beitragen, dass neue medizinische Diagnose- und Therapieverfahren entwickelt und kommerziell genutzt werden. Eine Beteiligung an einer kommerziellen Nutzung bzw. eine Bezahlung oder Aufwandsentschädigung für die zur Verfügung Stellung von Proben und Daten ist aus ethischen Gründen nicht zulässig.

11. Was mache ich, wenn ich noch weitere Fragen habe?

Für weitere Fragen bezüglich der Biomaterialbank wenden Sie sich bitte an Ihre/n betreuende/n Ärztin/Arzt Ihrer Behandlungseinrichtung oder den Leiter der COSS-Biobank am Klinikum Kassel.

Dokumentation der gestellten Fragen:

Leiter der Proben- und Probeanalysen-Datenbank:
Prof. Dr. med. Michaela Nathrath
Klinikum Kassel GmbH
Klinik für Pädiatrische Hämato-Onkologie,
Psychosomatik und Systemerkrankungen
Mönchebergstr. 41 - 43
34125 Kassel
Tel.: 0561 980-5501
Fax: 0561 980-6750
[mailto: michaela.nathrath@gnh.net](mailto:michaela.nathrath@gnh.net)

Einwilligung zur Erhebung, Speicherung, Auswertung und Weitergabe von Daten im Rahmen der

Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome (COSS-Biobank)

Daten- und Probenverarbeitende Stelle (Proben-Datenbank, Probeanalysen-Datenbank):
Klinikum Kassel GmbH, Mönchebergstr. 41-43, 34125 Kassel, Tel.: 0561 980-3046

Leiter der Proben- und Probeanalysen-Datenbank:
Prof. Dr. med. Michaela Nathrath, Klinikum Kassel GmbH, Klinik für Pädiatrische Hämatologie, Psychosomatik und Systemerkrankungen, Mönchebergstr. 41 – 43, 34125 Kassel, Tel.: 0561 980-5501, Fax: 0561 980-6750, [mailto: michaela.nathrath@gnh.net](mailto:michaela.nathrath@gnh.net)

ID-Treuhänder der Biomaterialbank:
NN, Zentrales Datenmanagement der GPOH, GPOH gGmbH, c/o Medizinische Hochschule Hannover, Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, J10 – OE 6780, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover, Tel: 0 511 532-19813, Fax: 0511 532-161111, [mailto: ZDM-GPOH@mh-hannover.de](mailto:ZDM-GPOH@mh-hannover.de)

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Geburtsdatum

Aufkleber Patient

Name der Patientin/des Patienten

1. Hiermit bestätige ich, dass ich ausreichend Zeit hatte, die vorliegende Information zur Erhebung, Speicherung, Auswertung und Weitergabe von Daten im Rahmen der Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome (COSS-Biobank) zu lesen. Darüber hinaus bestätige ich, dass ich ausführlich und verständlich über eine Teilnahme meines Kindes bzw. meiner Person an der COSS-Biobank sowie deren Tragweite aufgeklärt worden bin und den Zweck sowie die mit der Teilnahme verbundenen möglichen Vorteile und Risiken verstanden habe. Aufgetretene Fragen wurden mir vom aufklärenden Arzt/Ärztin verständlich und ausreichend beantwortet. Ich habe alle mir bereitgestellten Informationen verstanden.

2. Mir ist bekannt, dass im Rahmen der COSS-Biobank personenbezogene Daten, insbesondere zu Merkmalen der Blut- und Gewebeproben meiner Person erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Proben- und Probeanalysen-Datenbank folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich der COSS Biobank kein Material zur Verfügung stellen.

3. Meine Entscheidung, in die Teilnahme meiner Person an der Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome einzuwilligen, erfolgt freiwillig. Ich wurde darüber informiert, dass ich jederzeit meine Meinung ändern und die Teilnahme ohne Angabe von Gründen beenden kann, ohne dass sich dies negativ auf die medizinische Versorgung oder die Rechte meiner Person auswirkt.

Der Widerruf der Einwilligung erfolgt beim betreuenden Arzt meiner Behandlungseinrichtung:

Bezüglich der Verwendung von Proben, Probenbegleitdaten und Probeanalysendaten in der Biomaterialbank wünsche ich im Falle eines Widerrufs Folgendes:

Die Proben, Probenbegleitdaten und Probeanalysendaten sollen:

umgehend vernichtet bzw. gelöscht werden oder

Klinikum Kassel GmbH

Klinik für Pädiatrische Hämato-Onkologie, Psychosomatik und Systemerkrankungen **13**

für eventuelle vitale klinische Zwecke für weitere 5 Jahre ab Widerrufdatum aufbewahrt bzw. gespeichert werden.

Mit der Weiterverwendung bereits für Forschungsprojekte herausgegebener Proben und Daten sowie bereits gewonnener Probenderivate bin ich einverstanden

ja nein

3. Ich wurde ferner darüber informiert, dass die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz im Rahmen der Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank und bei Forschungsprojekten mit Daten und Material dieser Datenbanken eingehalten werden.

4. Ich bin darüber informiert, dass die Teilnahme an der Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank für mich keinen unmittelbaren persönlichen Vorteil oder kommerziellen Nutzen beinhaltet. Alle Rechte, die mit der Entwicklung neuer Therapien und Diagnostika, neuen Erkenntnissen oder der Entstehung schützenswerten Eigentums verbunden sind, übertrage ich der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie sowie den beteiligten Forschungspartnern.

5. Ich bin darüber informiert, dass im Rahmen von Analysen und externen Forschungsprojekten am eingegangenen Biomaterial genetische oder sonstige krankmachende Veränderungen erkannt werden könnten, die nicht in Zusammenhang mit der Osteosarkomerkrankung stehen, sondern mit anderen vererbaren oder nicht vererbaren Erkrankungen. Die COSS-Biobank kann leider weder aktiv nach solchen Befunden und somit nach den Ursachen für andere Krankheiten suchen, noch kann die COSS-Biobank zu einer solchen Suche verpflichtet werden. Solche Befunde können somit leider nicht mitgeteilt werden.

1	Ich bin damit einverstanden , dass im Rahmen der Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank personenbezogene Daten, insbesondere Angaben zu Merkmalen meiner Blut- und Gewebeproben meiner Person in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern an der Klinikum Kassel GmbH aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (d.h. verschlüsselt, ohne Namensnennung) für Forschungsprojekte zur Entstehung, Behandlung und Prävention von Osteosarkomen und biologisch verwandten Knochensarkomen an Kooperationspartner weitergegeben werden. Die Verschlüsselung erfolgt durch den ID-Treuhänder der Biomaterialbank.	
---	---	--

2	<p>Ich bin damit einverstanden, dass der ID-Treuhänder der Biomaterialbank die Probenidentifikationsnummern (Pseudonyme) für die Einsendung, die Einlagerung/Speicherung und den Export von Proben und Daten der COSS-Biobank erzeugt, speichert und an autorisierte Stellen weitergibt. Da nur dem ID-Treuhänder die Zuordnungen dieser Nummern untereinander bekannt ist, können nur über ihn meine medizinischen Daten und Proben verknüpft und zusammengestellt und für Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt werden. Ebenso ist eine Rückidentifizierung, z.B. bei Widerruf meiner Einwilligung, nur über den ID-Treuhänder möglich.</p> <p>Ferner bin ich damit einverstanden, dass der für die Datenbank des ID-Treuhänders zuständige externe IT-Beauftragte gegebenenfalls vorübergehend im Rahmen notwendiger Systemaktualisierungen Einblick in die o.g. Verschlüsselungscodes erhält.</p>	
3	<p>Ich bin damit einverstanden, dass zuständige Überwachungsbehörden und Akkreditierungsstellen in meine personenbezogenen Daten Einsicht nehmen dürfen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Arbeitsweise der Proben- und Probeanalysen-Datenbank notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Leiter der COSS-Biobank von der ärztlichen Schweigepflicht.</p>	
4	<p>Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten wie z.B. Hausarzt oder Kinderonkologe erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Arbeitsweise der Proben- und Probeanalysen-Datenbank und deren Überwachung notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht</p>	
5	<p>Ich bin damit einverstanden, dass der Hausarzt meiner Person</p> <p>_____</p> <p>Name, Anschrift</p> <p>über meine Teilnahme an der COSS-Biobank informiert wird.</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p>

Zusätzlich werden Sie hiermit in der DS-GVO festgelegten Rechte informiert (Artikel 12 ff. DS-GVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten im Rahmen biomedizinischer Forschung bildet Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß der EU-Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) sowie der Deklaration von Taipeh (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für Forschung an Gesundheitsdaten- und Biobanken) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis.

Für die Biomaterialbank werden keine zusätzlichen medizinischen Daten erhoben, sondern lediglich Daten verwendet, die im Rahmen Ihrer Krankenhausbehandlung ohnehin im elektronischen Krankenhausinformationssystem gespeichert sind. Die Verarbeitung dieser personenbezogenen und besonders geschützten Daten durch ein Krankenhaus werden durch unterschiedliche Gesetze geregelt. Als Rechtsgrundlagen seien hier insbesondere die EU-Datenschutzverordnung (DS-GVO), z.B. Art. 6, 9 DS-GVO, und Grundlagen im deutschen Recht, z.B. §301 Fünftes Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V) und §§630 ff. im Bürgerlichen Gesetzbuch (BGB) genannt.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):

Recht auf Auskunft

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie bzw. Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Proben- und Probeanalysen-Datenbank verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen kostenfreier Kopien) (Artikel 15 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht, Sie bzw. Ihr Kind betreffende unrichtige personenbezogenen Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

Recht auf Löschung

Sie haben das Recht auf Löschung Sie bzw. Ihr Kind betreffender personenbezogener Daten, z.B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DG-GVO).

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Sie haben das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, aber nicht verarbeitet werden. Dazu wenden Sie sich bitte an den unten genannten ID-Treuhänder der Biomaterialbank (Artikel 18 und 19 DS-GVO).

Im Falle der Berichtigung, Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten bzw. die Daten Ihres Kindes erhalten haben (Artikel 17 (2) und Artikel 19 DS-GVO).

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht, die Sie bzw. Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie zur Verwendung für die COSS-Biobank zur Verfügung gestellt haben, zu erhalten oder – soweit technisch möglich – einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermitteln zu lassen (Art. 20 DS-GVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie bzw. Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Widerspruch einzulegen (Artikel 21 DS-GVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO).

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit bei der betreuenden Ärztin/Arzt Ihrer Behandlungseinrichtung zu widerrufen und zu entscheiden, ob die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten weiter verwendet werden dürfen oder gelöscht werden sollen (Artikel 7 Abs. 3 DS-GVO).

Sie erhalten dann von Ihrer Behandlungseinrichtung eine schriftliche Bestätigung über alle Maßnahmen, die im Rahmen Ihres Widerrufs bzw. der von Ihnen verfügten Nutzungsbeschränkung für die COSS-Biobank getroffen wurden.

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpanne“)

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für die persönlichen Rechte und Freiheiten Ihrer Person/Ihres Kindes zur Folge, werden Sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DS-GVO).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an

Ihre Behandlungseinrichtung. Alternativ können Sie auch den Datenschutzbeauftragten der COSS-Biobank (s.u.) kontaktieren.

Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie bzw. Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt (**siehe Kontaktdaten**).

Kontaktdaten Datenschutz Proben- und Probeanalysen-Datenbank:

ID-Treuhänder Biomaterialbank	
Name	ID-Treuhänder der Biomaterialbank Zentrales Datenmanagement der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie
Adresse	c/o Medizinische Hochschule Hannover Pädiatrische Hämatologie und Onkologie J10 – OE 6780 Carl-Neuberg-Str. 1 30625 Hannover Germany
Telefon	0511 532-19813
Telefax	0511 532-161111

e-mail	ZDM-GPOH@mh-hannover.de
Datenschutzbeauftragter der Proben- und Probeanalysen-Datenbank	
Name	Datenschutzbeauftragter der GNH AG, Stabsstelle Datenschutz
Adresse	Mönchebergstr. 48E, 34125 Kassel
Telefon	0561 980-4836
Telefax	0561 980-6818
e-mail	datenschutz@gnh.net
Datenschutz-Aufsichtsbehörde der Proben- und Probeanalysen-Datenbank	
Name	Der Hessische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Adresse	Gustav-Stresemann-Ring 1, 65189 Wiesbaden
Telefon	0611 1408-0
Telefax	0611 1408-611
e-mail	Kontaktformular website: https://datenschutz.hessen.de/über-uns/kontakt
Datenschutzbeauftragter der behandelnden Klinik	
Name	
Adresse	
Telefon	
Telefax	
E-mail	

Erwachsene Patienten

Kopien der Patienteninformation und der unterzeichneten Einwilligungserklärung wurden mir ausgehändigt.

Name, Vorname

Datum

Unterschrift

Bei Anwesenheit eines bestellten Betreuers

Ich versichere als _____eingesetzt zu sein und erteile meine Einwilligung.

2. Eine Kopie der Datenschutzinformation und der unterzeichneten Einwilligungserklärung wurde mir ausgehändigt.

Name, Vorname

Datum

Unterschrift

Prüfärztin/Prüfarzt

Ich habe den Patienten nach bestem Wissen und Gewissen vollständig und korrekt in verständlicher Sprache über die Erhebung, Speicherung, Auswertung und Weitergabe personenbezogener Daten im Rahmen der COSS-Biobank informiert. Der Patient hat mir zu verstehen gegeben, dass sie/er den Zweck der Datenverarbeitung sowie die Tragweite und die mit einer Teilnahme seiner Person an der COSS-Biobank verbundenen möglichen Vorteile und Risiken verstanden hat. Ich habe dem Patienten eine Kopie der vorliegenden Information sowie der unterzeichneten Einwilligungserklärung ausgehändigt.

Name, Vorname

Datum

Unterschrift

Platz für eventuelle Anmerkungen (zusätzlich besprochene Fragen, Hinweise etc.)

INFORMATIONEN ÜBER DEN DOLMETSCHER (FALLS ZUTREFFEND)

Ich war in dem Gespräch zwischen _____ und dem Teilnehmer anwesend.

Ich habe die Patienteninformation und die Einwilligungserklärung über die COSS-Biobank für den Teilnehmer übersetzt und ihm alle darin enthaltenen Informationen erläutert.

Name des Dolmetschers _____

Datum _____ Unterschrift _____

Elterninformation

Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome (COSS-Biobank)

Daten- und Probenverarbeitende Stelle (Proben-Datenbank, Probeanalysen-Datenbank):

Klinikum Kassel GmbH, Mönchebergstr. 41-43, 34125 Kassel, Tel.: 0561 980-3046

Leiter der Proben-Datenbank und der Probeanalysen-Datenbank:

Prof. Dr. med. Michaela Nathrath, Klinikum Kassel GmbH, Klinik für Pädiatrische Hämato-Onkologie, Psychosomatik und Systemerkrankungen, Mönchebergstr. 41 – 43, 34125 Kassel, Tel.: 0561 980-5501, Fax: 0561 980-6750, mailto: michaela.nathrath@gnh.net

ID-Treuhänder der Biomaterialbank:

Zentrales Datenmanagement der GPOH, GPOH gGmbH, c/o Medizinische Hochschule Hannover, Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, J10 – OE 6780, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover, Tel: 0 511 532-19813, Fax: 0511 532-161111, mailto: ZDM-GPOH@mh-hannover.de

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Geburtsdatum

Aufkleber Patient

Sehr geehrte Eltern, sehr geehrte Erziehungsberechtigte,

bei Ihrem Kind wurde ein bösartiger Knochentumor (Osteosarkom oder biologisch verwandtes Knochensarkom) diagnostiziert.

Die Diagnose wurde anhand einer Gewebeprobe gestellt, die eine unverzichtbare Voraussetzung für die Diagnostik und Einleitung einer auf die vorliegende Erkrankung zugeschnittenen und abgestimmten Therapie ist.

Dieses Material ist aber auch für die medizinische Forschung entscheidend, da es mit modernsten Methoden weiter analysiert werden kann, um die aktuellen diagnostischen und therapeutischen Verfahren weiter zu optimieren.

Neueste wissenschaftliche Erkenntnisse haben in den letzten Jahren unser Verständnis von Tumorerkrankungen deutlich erweitert. So beinhalten Tumoren z.B. eine große Zahl an Veränderungen des Erbguts, der Oberflächeneiweiße oder der zellulären Signalwege, die sie von normalen Zellen derselben Person und auch von Tumoren anderer Personen unterscheiden.

Darüber hinaus können bei einem Teil der Tumoren auch vererbliche Ursachen vorliegen, bei denen die Veränderungen des Erbguts nicht nur in den Tumorzellen, sondern in jeder Körperzelle vorkommen.

Um eine flächendeckende Erfassung zu ermöglichen wurde im Jahr 2022 unter dem Dach der Fachgesellschaft (GPOH) eine Biomaterialbank speziell für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome gegründet. In dieser Biomaterialbank werden standardisiert hochwertige Blut- und Gewebeproben von Osteosarkompatienten gesammelt.

Wir möchten die Ergebnisse, die aus den Blut- und Gewebeproben gewonnen wurden, in separaten Forschungsprojekten mit den klinischen Daten Ihres Behandlungs- und Krankheitsverlaufs verknüpfen dürfen. Diese klinischen Daten werden im COSS-Register dokumentiert. Über das COSS-Register und seine Ziele werden Sie gesondert informiert und um eine separate Einwilligung zur Teilnahme gebeten.

Sofern Sie der Teilnahme am COSS-Register und auch an der COSS-Biomaterialbank zustimmen, stellt das COSS-Register der Biomaterialbank auf Anfrage über das Zentrale Datenmanagement (ZDM-GPOH gGmbH), das als Vertrauensstelle / ID-Treuhänder fungiert, pseudonymisierte klinische Daten zu Ihrem Behandlungs- und Krankheitsverlauf für Forschungsprojekte zur Verfügung. Diese Daten werden dann mit den Proben verknüpft, die in der COSS-Biomaterialbank hinterlegt sind, sofern Sie Ihre Zustimmung gegeben haben.

Klinikum Kassel GmbH

Klinik für Pädiatrische Hämato-Onkologie, Psychosomatik und Systemerkrankungen **2**

Zur Erhebung, Speicherung, Auswertung und Weitergabe von Daten im Rahmen der Biomaterialbank für Osteosarkome erhalten Sie eine separate und detaillierte Elterninformation inklusive Einwilligungserklärung.

Hiermit möchten wir Sie zunächst generell über die Möglichkeit aufklären, nicht mehr für die Diagnostik erforderliches Rest-Tumormaterial und zusätzliche Blutproben für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen.

1. Welche Probenentnahmen erfolgen?

Prinzipiell können in der Biomaterialbank Blut- und Gewebeproben eingelagert werden.

Die Entnahme von Tumorgewebe erfolgt im Rahmen der Probenentnahme zur Diagnosestellung sowie der ggf. späteren Operation im Rahmen der Behandlung oder bei Biopsie bzw. Operation im Rahmen eines Rezidivs.

Zur Gewinnung von Biomaterial für die Biomaterialbank sind daher keine zusätzliche Tumor-Gewebeentnahme und kein zusätzlicher Eingriff nötig. Tumormaterial, welches nicht mehr zur Diagnosestellung benötigt wird, wird zur molekularen Analyse in der Biomaterialbank eingelagert.

Zusätzlich erfolgt eine prospektive Sammlung und Aufarbeitung von Blutproben im Lauf der Therapie, um ggf. weitere, aussagekräftige molekulargenetische u. ä. Analysen im Rahmen von Forschungsprojekten zu ermöglichen. So werden vor Therapiebeginn und an definierten Zeitpunkten zusätzlich im Rahmen der alltäglichen Routine Blutproben entnommen. Diese nachfolgenden Zeitpunkte umfassen u.a. den Zeitpunkt direkt vor der Operation, regelmäßig während der notwendigen Chemotherapie, den Zeitpunkt nach Abschluss der postoperativen Chemotherapie bzw. den Zeitpunkt einer Rezidivdiagnose. U.a. vorgesehen ist eine einmalige Entnahme einer Probe zur Isolierung von DNA aus Blut als Normalgewebe um Vergleiche gegenüber dem Tumor herstellen zu können. Sämtliche weitere Blutproben im Verlauf stellen sogenannte „liquid biopsies“ dar, welche im Rahmen von Begleitforschungsprojekten auf unterschiedliche Art und Weise molekulargenetisch aufgearbeitet werden.

Zu den verschiedenen Entnahmezeitpunkten werden Ihnen jeweils maximal 20 ml Blut entnommen. Die Blutentnahmen erfolgen im Rahmen einer sowieso notwendigen Routineblutentnahme und bedeuten keinen zusätzlichen Eingriff.

2. Bestehen Risiken durch die Probenentnahme?

Bei den Probenentnahmen bestehen Risiken, wie sie mit der Art des Eingriffs verbunden sind. Dies kann eine Nachblutung, eine Infektion, oder dauerhafte Nerven- und Gefäßverletzungen

beinhalten. Hierüber erfolgt vor dem Eingriff eine gesonderte Aufklärung durch die behandelnden Ärzte. Ein zusätzliches Risiko durch die geplante Materialeinlagerung für die Biomaterialbank besteht nicht.

3. Was soll mit diesen Proben untersucht werden?

Tumorerkrankungen werden durch eine Vielzahl von Veränderungen im Erbgut der Tumorzellen ausgelöst und aufrechterhalten.

Um Aussagen zum Beispiel zu Tumor-Entstehung, Veranlagung zu Tumorerkrankungen und Vorhersagen zu Prognose und Therapieverlauf treffen zu können sowie das Biomaterial für Forschungsfragestellungen anwenden zu können, ist es Aufgabe der Biobank das Gewebe und Blutproben entsprechend vorzubereiten und eine hohe Probenqualität zu gewährleisten. In der Biomaterialbank wird zunächst eine Aufbereitung der Proben, Auftrennung der verschiedenen Bestandteile und Aufbewahrung derer (z.B. DNA, RNA und Eiweiße) vorgenommen. Anschließend werden diese Proben u.a. zur Sequenzierung der Erbinformation von Tumor- und Normalgewebe verschickt. Auch die hier entstandenen Sequenzierungsdaten können anschließenden zahlreichen Forschungsvorhaben zur Verfügung gestellt werden, um letztlich Therapie und Prognose des Osteosarkoms langfristig zu verbessern.

Folgeuntersuchungen können umfangreiche Analysen des Erbguts in Tumor und Blut als Vergleichsgewebe mit modernsten Labormethoden umfassen. Sie erhalten keine generelle Mitteilung über (Zufalls-)Befunde, die nicht mit der Osteosarkomerkrankung in Zusammenhang stehen.

Zur Sequenzierung wird ein kleiner Teil der Proben (Blut und Gewebe) verschlüsselt an die Genomics Core Facility am Helmholtz Zentrum München, Dr. Inti Alberto De La Rosa Velázquez, Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH), Neuherberg versandt.

Dabei kann beispielsweise die Erbsubstanz (DNA) sowohl aus einer Blutprobe, als auch einem Stückchen Tumorgewebe vollständig ausgelesen (sog. whole genome Analyse) werden.

Die Ergebnisse dieser Analyse wird verschlüsselt an die COSS-Biobank übermittelt und dort gespeichert.

4. Wie ist die Biomaterialbank organisiert und wer hat sie begutachtet?

Die Biomaterialbank ist als kombinierte Proben-/Probeanalysen-Datenbank am Klinikum Kassel ansässig. In der Proben-Datenbank werden deutschlandweit unter standardisierten Bedingungen Blut- und Gewebeproben von Osteosarkompatienten aller Altersstufen gesammelt und archiviert.

Zusätzlich werden Probenbegleitdaten, wie z.B. das Entnahmedatum oder Qualitätsmerkmale der Proben, in der Proben-Datenbank gespeichert.

Neben der Proben-Datenbank existiert am Klinikum Kassel eine assoziierte Probeanalysen-Datenbank, in der Analyseergebnisse aus den Proben der Biomaterialbank gespeichert werden können. Diese Analyseergebnisse werden im Rahmen von Forschungsprojekten generiert, für die eine separate Begutachtung durch eine Ethikkommission und eine separate Einwilligung notwendig sind.

Um für spezifische Fragestellungen eine Verknüpfung der Probe- und Probeanalysedaten mit klinischen Daten herstellen zu können (oder sie auf ihren Wunsch zu identifizieren), bedarf es, sofern sie sich einverstanden erklären der Hilfe einer Vertrauensstelle (sog. ID-Treuhänder) Der ID-Treuhänder ist von der Biomaterialbank unabhängig und beim Zentralen Datenmanagement der GPOH (ZDM-GPOH gGmbH) angesiedelt.

Die COSS-Biobank wurde unter der Schirmherrschaft der GPOH gegründet. Diese Fachgesellschaft der hämato-onkologisch tätigen Kinderärzte widmet sich der Qualitätssicherung in der Behandlung und Erforschung pädiatrischer Krebserkrankungen, der Durchführung von Therapieoptimierungsstudien und der Schaffung von Strukturen für eine optimale Patientenversorgung im Kindes- und Jugendalter in Deutschland. Die Biomaterialbank unterliegt der fachlichen Aufsicht der GPOH.

Das Konzept der Biomaterialbank wurde von der zuständigen Ethikkommissionen begutachtet und zustimmend bewertet. Die Ethikkommission stellt als unabhängiges Gremium sicher, dass die Organisationsstruktur und Arbeitsweise der Biomaterialbank auf der Grundlage geltenden Rechts sowie einschlägiger Berufsregeln und wissenschaftlicher Standards ethisch vertretbar sind.

5. Was passiert mit den Gewebe- und Blutprobenproben?

Die Blut- und Gewebeproben gehen mit Ihrer Einwilligung zur Teilnahme an der COSS-Biobank unter Wahrung der Persönlichkeitsrechte Ihres Kindes in das Eigentum der GPOH über.

Bei Vorliegen einer Einwilligung werden dazu von der behandelnden Einrichtung Blutproben entnommen und mit einer speziellen -Patientennummer für die Biomaterialbank versehen, die Ihnen zugeordnet wurde. Ebenso wird mit der Biopsie bzw. dem Resektat verfahren, sobald das Gewebe nicht mehr für die Routinediagnostik benötigt wird.

Die Blut- und Gewebeproben werden unter dieser Nummer zusammen mit dem Entnahmedatum, den Entnahmebedingungen sowie unter Angabe, ob es sich um Tumor- oder Normalgewebe bzw. um Primärtumor oder Metastase bzw. Rezidivtumor oder -metastase handelt, und unter Angabe der Tumorlokalisation an das Pathologische Institut des Klinikum Kassel versandt und dort nach Erhalt erneut verschlüsselt, d.h. mit einer ausschließlich für die Biomaterialbank vergebenen Laboridentifikationsnummer versehen. Diese wird vom ID-Treuhänder der Biomaterialbank mittels eines speziellen Verschlüsselungsprogramms erzeugt und vergeben. Nur der ID-Treuhänder kann die Blut- und Gewebeproben noch Ihrem Kind zuordnen. Dies wäre z.B. erforderlich, wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen und die Proben vernichtet werden müssen.

Die Proben werden nach Erhalt auf ihre Qualität überprüft, portioniert und eingefroren. Die Qualitäts- und Lagerungsdaten sowie die im vorherigen Abschnitt genannten Angaben werden in einer Datenbank, der sog. Proben-Datenbank gespeichert.

Über Forschungsanträge, d.h. über die Herausgabe von Proben und Daten zu Forschungszwecken, entscheidet der Aufsichtsrat der GPOH-Biomaterialbanken, der vom GPOH-Vorstand für jeweils 3 Jahre bestellt wird und sich aus Kinderonkologen/-hämatologen, Grundlagenforschern, Forschern außerhalb der pädiatrischen Onkologie/Hämatologie, einem Betreiber einer Biomaterialbank, dem Studiengruppenleiter des jeweiligen Krankheitsbildes sowie einem Patientenvertreter zusammensetzt. Die Forschungsanträge werden hinsichtlich ihrer wissenschaftlichen Exzellenz, Bedeutsamkeit für die zukünftige Behandlung einer Erkrankung, Durchführbarkeit, Datenschutzaspekte und Sparsamkeit im Umgang mit dem Probenmaterial geprüft. Darüber hinaus wird darauf geachtet, dass Rückstellproben und ausreichendes Material für Studienfragestellungen und vitale klinische Fragestellungen zurückgehalten werden.

Antragsberechtigt sind nur Mitglieder der Fachgesellschaft (GPOH). Externe, d.h. nicht zur Deutschen Fachgesellschaft der Kinderhämato-/onkologen gehörige Antragsteller können sich nur als Kooperationspartner eines GPOH-Mitglieds an einem Forschungsantrag beteiligen.

Nach Abschluss eines Forschungsprojektes wird nicht verarbeitetes Material an die Biomaterialbank zurückgegeben. Die Blutproben/Gewebeproben werden dort prinzipiell zeitlich unbegrenzt aufbewahrt. Im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung bzw. einer fehlenden Einwilligung Ihres Kindes nach Erreichen der Volljährigkeit werden alle in der Biomaterialbank vorhandenen Proben nicht mehr für Forschungszwecke verwendet, können jedoch noch auf Wunsch für weitere 5 Jahre als Rückstellproben für vitale klinische Fragestellungen eingelagert werden. Anschließend erfolgt die Vernichtung der Proben.

6. Was passiert mit den Daten?

Für die Proben-Datenbank werden nur Proben-bezogene Daten für wissenschaftliche Zwecke erhoben und gespeichert. Über die im Einzelnen erhobenen und gespeicherten Daten werden Sie detailliert und gesondert in der Information und Einwilligung zur Erhebung, Speicherung und Auswertung von Daten im Rahmen der Biomaterialbank aufgeklärt.

Die Proben-bezogenen Daten werden prinzipiell zeitlich unbegrenzt gespeichert und umfassen im Wesentlichen Angaben zur Probenqualität, zum Lagerort und zur Tumorlokalisierung. Im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung bzw. einer fehlenden Einwilligung Ihres Kindes nach Erreichen der Volljährigkeit werden die Daten vernichtet.

Direkten Zugriff auf die Daten haben nur an der COSS-Biobank beteiligte Personen. Dazu erhalten Sie nochmals detaillierte Information in einer separaten Datenschutzaufklärung. Das gesammelte Proben- und Datenmaterial wird verschlüsselt, d.h.–ohne identifizierende Angaben wie Name, Adresse, Geburtsdatum oder Geburtsort gespeichert. Dazu wird für die Proben und Probenbegleitdaten eine Laboridentifikationsnummer vergeben.

Eine Verwendung der erhobenen und gespeicherten Daten für etwaige Forschungsprojekte erfordert eine vorherige Begutachtung und positive Bewertung durch eine Ethikkommission und den Aufsichtsrat der GPOH.

Vor der Weitergabe von Proben und Daten zu Forschungszwecken wird die Laboridentifikationsnummer durch einen neuen Nummerncode, das sogenannte Exportpseudonym, ersetzt. Dies gilt ggf. auch für eventuelle Analyseergebnisse aus Ihren Proben in der Probeanalysen-Datenbank gespeichert werden.

Diese zusätzliche Hürde erhöht die Sicherheit, dass eine Identifizierung der Spender unterbleibt.

Stimmen Sie der Weitergabe der Krankheits- und Proben-bezogenen Daten Ihrer Person in diesem Sinne zu, entbinden Sie Ihren behandelnden Arzt für diesen und nur für diesen Zweck von der ärztlichen Schweigepflicht.

Die Daten können in pseudonymisierter Form an Kooperationspartner weitergegeben werden. Hierbei darf es sich ausschließlich um Kooperationspartner oder um Unternehmen der Pharmaindustrie aus EU-Ländern handeln.

Um eine korrekte Dokumentation der Krankheits- und Proben-bezogenen Daten zu gewährleisten, müssen eventuell speziell dafür beauftragte Fachleute (z.B. im Rahmen einer Qualitätsüberprüfung) Einblick in die Daten Ihres Kindes nehmen. Auch hierfür sind Ihre Einwilligung und eine Schweigepflichtsentbindung erforderlich, um die wir Sie bitten.

Alle mit der Datenprüfung beauftragten Personen (z.B. Qualitätsmanagement-Beauftragter der Biomaterialbank, Akkreditierungs- oder Zertifizierungsstellen für Biomaterialbanken) sind zur strengen Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes gemäß EU-DSGVO verpflichtet.

Die Analyseergebnisse aus den Proben und dazugehörigen Krankheits-bezogenen Daten Ihres Kindes können in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Fachzeitschriften und auf Konferenzen veröffentlicht werden. Zudem ist es möglich, dass die Forschungsergebnisse kommerziell genutzt, z.B. patentiert werden. Die Teilnahme an der Biomaterialbank beinhaltet für Ihr Kind keinen kommerziellen Nutzen.

Indem Sie die beiliegende Einwilligungserklärung unterschreiben, geben Sie ihre Zustimmung zur oben beschriebenen Handhabung der Gewebeproben und Daten Ihres Kindes. Über die Erhebung, Speicherung und Auswertung der Daten im Rahmen der Biomaterialbank erhalten Sie zudem nochmals eine gesonderte Patienteninformation und Einwilligungserklärung.

7. Hat Ihr Kind Nachteile durch eine Teilnahme an der Proben-Datenbank und der Probeanalysen-Datenbank?

Eine Teilnahme an der Proben-Datenbank und der Probeanalysen-Datenbank ist für Ihr Kind mit keinerlei erkennbaren Nachteilen verbunden. Die derzeitige Behandlung und alle kommenden Behandlungen werden durch die Teilnahme nicht direkt beeinflusst.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Teilnahme freiwillig ist. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme widerrufen, ohne dass Ihrem Kind irgendwelche Nachteile für die weitere medizinische Behandlung daraus entstehen. Die Proben und Probenbegleitdaten können dann noch für weitere fünf Jahre als Rückstellproben für vitale klinische Fragestellungen aufbewahrt werden, sofern Sie dies wünschen.

Zur Erteilung eines Widerrufs wenden Sie sich bitte an Ihre Behandlungseinrichtung.

Dieser wird Sie nochmals fragen

- ob alle bereits für Forschungsprojekte herausgegebene Daten, Proben und daraus gewonnen Probenderivate weiterverwendet werden dürfen oder vernichtet bzw. an die Proben-Datenbank zurückgesandt werden sollen und,
- ob die Probenbegleitdaten und Proben in der Biomaterialbank unmittelbar gelöscht bzw. vernichtet werden sollen oder für weitere fünf Jahre ab Zeitpunkt des Widerrufs für vitale klinische Zwecke gespeichert bzw. eingelagert werden sollen.

Wünschen Sie Einsicht in die über Ihr Kind in der COSS-Biobank gespeicherten Daten oder möchten diese korrigieren, wenden Sie sich bitte ebenfalls an Ihre Behandlungseinrichtung.

Sie erhalten dann über Ihre Behandlungseinrichtung eine Bestätigung über alle gemäß Ihren Wünschen getroffenen Maßnahmen bzw. einen (korrigierten) Datenbankauszug.

Bei minderjährigen Patienten ist nach Erreichen der Volljährigkeit eine erneute Einwilligung erforderlich. Dazu wird sich Ihre Behandlungseinrichtung mit Ihrem dann volljährigen Kind in Verbindung setzen.

Da sich in der Forschung immer wieder neue Fragen ergeben können, ist es möglich, dass die in der Probeanalysen-Datenbank pseudonymisiert gespeicherte Daten für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden, die man heute noch nicht absehen kann. Dies betrifft auch die in der Proben-Datenbank archivierten Proben. Prinzipiell dürfen Forschungsprojekte mit Daten und Material der COSS-Biobank nur dann durchgeführt werden, wenn sie von einer Ethikkommission sowie dem Aufsichtsrat der GPOH-Biomaterialbanken positiv bewertet wurden. Das Einverständnis zur Aufbewahrung und Nutzung der Proben und Daten wird aber nur einmal im Rahmen der beigefügten Einverständniserklärungen eingeholt.

Sollten sich im Rahmen zukünftiger Forschungsprojekte Zufallsbefunde ergeben, die nichts mit ihrer Tumorerkrankung zu tun haben, werden Sie nicht ~~automatisch~~ darüber benachrichtigt.

Es ist jedoch möglich, dass sich relevante, mit der aktuellen Erkrankung in Zusammenhang stehende Befunde ergeben. Bitte entscheiden Sie, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldung jederzeit durch Mitteilung an ihre behandelnde Klinik ändern. Da Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz vorgesehen sind, kann u.a. auch eine genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen entdeckt werden. Solche Informationen können Auswirkungen auch auf Ihre Familienangehörigen oder Familienplanung haben. Beachten Sie außerdem, 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 können.

8. Hat Ihr Kind Vorteile durch eine Teilnahme an der Proben-Datenbank und der Probeanalysen-Datenbank?

Sie können mit Ihrer Einwilligung zur Weiterverwendung der Gewebe- und der Blutproben möglicherweise zur Erforschung der Krankheits- und Tumorentstehung, sowie zur Entwicklung neuer Nachweis- und Behandlungsmethoden bei Osteosarkomen des Kindes-, Jugend- und Erwachsenenalters beitragen. Damit wird ein wichtiger Beitrag zur Forschung und damit auch zur weiteren Verbesserung der medizinischen Versorgung von Osteosarkompatienten geleistet. Die Teilnahme an der Biomaterialbank muss für Ihr Kind mit keinem direkten persönlichen Nutzen für die Behandlung verbunden sein. Es erfolgt keine automatische Mitteilung der Befunde.

9. Was mache ich, wenn ich noch weitere Fragen habe?

Für weitere Fragen bezüglich der Biomaterialbank wenden Sie sich bitte an Ihre/n betreuende/n Ärztin/Arzt Ihrer Behandlungseinrichtung oder den Leiter der Proben- und Probeanalysendatenbank am Klinikum Kassel.

Dokumentation der gestellten Fragen:

Leiter der Proben-Datenbank und der Probeanalysen-Datenbank:
Prof. Dr. med. Michaela Nathrath
Klinikum Kassel GmbH
Klinik für Pädiatrische Hämato-Onkologie,
Psychosomatik und Systemerkrankungen
Mönchebergstr. 41 - 43
34125 Kassel
Tel.: 0561 980-5501
Fax: 0561 980-6750
mailto: michaela.nathrath@gnh.net

Einwilligungserklärung für Erziehungsberechtigte minderjähriger Patienten

Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome (COSS-Biobank)

Daten- und Probenverarbeitende Stelle (Proben-Datenbank, Probeanalysen-Datenbank):

Klinikum Kassel GmbH, Mönchebergstr. 41-43, 34125 Kassel, Tel.: 0561 980-3046

Leiter der Proben-Datenbank und der Probeanalysen-Datenbank:

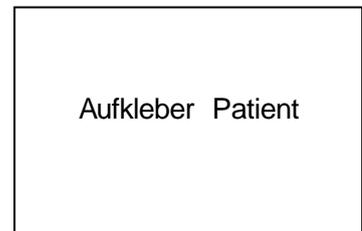
Prof. Dr. med. Michaela Nathrath, Klinikum Kassel GmbH, Klinik für Pädiatrische Hämato-Onkologie, Psychosomatik und Systemerkrankungen, Mönchebergstr. 41 – 43, 34125 Kassel, Tel.: 0561 980-5501, Fax: 0561 980-6750, mailto: michaela.nathrath@gnh.net

ID-Treuhänder der Biomaterialbank:

NN, Zentrales Datenmanagement der GPOH, GPOH gGmbH, c/o Medizinische Hochschule Hannover, Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, J10 – OE 6780, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover, Tel: 0511 532-19813, Fax: 0511 532-161111, mailto: ZDM-GPOH@mh-hannover.de

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Geburtsdatum



Name der Patientin/des Patienten

1. Hiermit bestätige ich, dass ich ausreichend Zeit hatte, die vorliegende Information zur Teilnahme an der COSS-Biobank zu lesen. Darüber hinaus bestätige ich, dass ich ausführlich und verständlich über eine Teilnahme meines Kindes an der COSS Biobank sowie deren Tragweite aufgeklärt worden bin und ihren Zweck sowie die mit der Teilnahme verbundenen möglichen Vorteile und Risiken verstanden habe. Aufgetretene Fragen wurden mir vom aufklärenden Arzt verständlich und ausreichend beantwortet. Ich habe alle mir bereitgestellten Informationen verstanden.

2. Meine Entscheidung, in die Teilnahme meines Kindes an der COSS-Biobank einzuwilligen, erfolgt freiwillig. Ich wurde darüber informiert, dass ich jederzeit meine Meinung ändern und meine Teilnahme ohne Angabe von Gründen beenden kann, ohne dass sich dies negativ auf die medizinische Versorgung oder die Rechte meines Kindes auswirkt.

Der Widerruf der Einwilligung erfolgt bei meiner Behandlungseinrichtung:

Bezüglich der Verwendung von Proben, Probenbegleitdaten und Probeanalysendaten wünsche ich im Falle eines Widerrufs Folgendes:

Die Proben, Probenbegleitdaten und Probeanalysendaten sollen:

- umgehend vernichtet bzw. gelöscht werden oder
- für eventuelle vitale klinische Zwecke für weitere 5 Jahre ab Widerrufsdatum aufbewahrt bzw. gespeichert werden.

Mit der Weiterverwendung bereits für Forschungsprojekte herausgegebener Proben und Daten sowie bereits gewonnener Probenderivate bin ich einverstanden

- ja nein

3. Ich wurde ferner darüber informiert, dass die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz im Rahmen der COSS-Biobank und bei Forschungsprojekten mit Daten und Material der o.g. Datenbanken eingehalten werden.

4. Ich bin darüber informiert, dass die Teilnahme an der COSS-Biobank für mein Kind keinen unmittelbaren persönlichen Vorteil oder kommerziellen Nutzen beinhaltet. Alle Rechte, die mit der Entwicklung neuer Therapien und Diagnostika, neuen Erkenntnissen oder der Entstehung schützenswerten Eigentums verbunden sind, übertrage ich der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie sowie den beteiligten Forschungspartnern.

5. Ich bin darüber informiert, dass eine umfassende sog. whole genome Sequenzierung in der Genomics Core Facility am Helmholtz Zentrum München, Dr. Inti Alberto De La Rosa Velázquez, Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH), Neuherberg durchgeführt wird.

Diese Daten werden pseudonymisiert in der Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank gespeichert werden.

Ferner bin ich darüber informiert, dass sich im Rahmen zukünftiger Untersuchungen Zufallsbefunde ergeben können, die nicht mit der Osteosarkom-Erkrankung in Zusammenhang stehen. Eine Information an die Behandlungseinrichtung erfolgt nicht.

1	Ich bin einverstanden , dass die Körperstoffe sowie Probenbegleitdaten und Probeanalysendaten meines Kindes wie in der Patienteninformation beschrieben an die COSS-Biobank gegeben und für medizinische Forschungszwecke, insbesondere Untersuchungen zur Entstehung, Behandlung und Prävention von Osteosarkomen und biologisch verwandten Knochensarkomen (im Folgenden: Osteosarkome) verwendet werden.	
2	Ich bin damit einverstanden , dass die im Rahmen der Proben- und Probeanalysen-Datenbank ermittelten Daten aufgezeichnet werden. Ferner erkläre ich mich damit einverstanden, dass die Körperstoffe sowie Probenbegleitdaten und Probeanalysen-Daten in pseudonymisierter Form für Forschungsvorhaben zur Entstehung, Behandlung und Prävention von Osteosarkomen an akademische und nicht-akademische Forschungspartner im In- und Ausland weitergegeben werden dürfen. Ferner erkläre ich mich dazu bereit, dass Körperstoffe sowie Probenbegleitdaten und Probeanalysen-Daten bei Notwendigkeit für spezifische Projekte mit klinischen Daten, wie sie im COSS-Register vorliegen, über einen unabhängigen ID-Treuhänder verknüpft werden dürfen, um Forschungsfragen sinnvoll beantworten zu können.	

3	<p>Ich bin damit einverstanden, dass molekulargenetische Untersuchungen durchgeführt werden. Die Daten und die Auswertung der Blut- und Gewebeprobe meines Kindes können zu einem besseren Verständnis der Erkrankung führen. Ein kommerzieller Nutzen der Ergebnisse kann daher nicht ausgeschlossen werden. Eine Beteiligung an einem kommerziellen Nutzen erfolgt nicht.</p>	
4	<p>Ich bin damit einverstanden, dass die aus den Körperstoffen sowie Probenbegleitdaten und Probeanalysendaten meines Kindes gewonnenen Forschungsergebnisse in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Fachzeitschriften und auf Kongressen veröffentlicht werden.</p>	
5	<p>Ich bin damit einverstanden, dass meine behandelnde Klinik im Falle mit meiner Tumorerkrankung in Zusammenhang stehender, z.B. genetischer Befunde, die sich in Folgeprojekten ergeben, informiert wird. Ich bin mir über die Tragweite solcher Befundmitteilungen für mich und ggf. meine Familie bewusst.</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Sorgeberechtigte

Mit meiner Unterschrift willige ich in die Teilnahme meines Kindes an der Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome und das Tumorprädispositionsprojekt (Unzutreffendes bitte streichen) ein. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, Fragen zu stellen und alle Fragen wurden hinreichend beantwortet. Ich erhalte eine vollständig unterzeichnete Kopie dieser Einwilligungserklärung.

Bei Anwesenheit beider Elternteile

- Wir versichern, sorgeberechtigt zu sein und erteilen unsere Einwilligung.
- Eine Kopie der Patienteninformation und der unterzeichneten Einwilligungserklärung wurde uns ausgehändigt.

Name, Vorname

Datum

Unterschrift

Name, Vorname

Datum

Unterschrift

Bei Anwesenheit nur eines Elternteils

1. Ich versichere, dass ich allein sorgeberechtigt bin bzw. mit Vollmacht meiner/es _____ die Einwilligung erteile.

2. Eine Kopie der Patienteninformation und der unterzeichneten Einwilligungserklärung wurde mir ausgehändigt.

Name, Vorname

Datum

Unterschrift

Bei Anwesenheit eines bestellten Betreuers

Ich versichere als _____ eingesetzt zu sein und erteile meine Einwilligung.

Eine Kopie der Patienteninformation und der unterzeichneten Einwilligungserklärung wurde mir ausgehändigt.

Name, Vorname

Datum

Unterschrift

Prüfärztin/Prüfarzt

Ich habe die Erziehungsberechtigten nach bestem Wissen und Gewissen vollständig und korrekt in verständlicher Sprache über eine Teilnahme an der COSS-Biobank informiert. Die/der Erziehungsberechtigte/n hat mir zu verstehen gegeben, dass sie/er den Zweck und die mit einer Teilnahme verbundene Tragweite einer Teilnahme und die damit verbundenen möglichen Vorteile und Risiken verstanden hat (Unzutreffendes bitte streichen). Ich habe dem/den Erziehungsberechtigten eine Kopie der vorliegenden Information sowie der unterzeichneten Einwilligungserklärung ausgehändigt.

Name, Vorname

Datum

Unterschrift

Platz für eventuelle Anmerkungen (zusätzlich besprochene Fragen, Hinweise etc.)

INFORMATIONEN ÜBER DEN DOLMETSCHER (FALLS ZUTREFFEND)

Ich war in dem Gespräch zwischen _____ und dem Teilnehmer anwesend.

Ich habe die Patienteninformation und die Einwilligungserklärung über die COSS-Biobank für den Teilnehmer übersetzt und ihm alle darin enthaltenen Informationen erläutert.

Name des Dolmetschers _____

Datum _____ Unterschrift _____

Patienteninformation

Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome (COSS-Biobank)

Daten- und Probenverarbeitende Stelle (Proben-Datenbank, Probeanalysen-Datenbank):
Klinikum Kassel GmbH, Mönchebergstr. 41-43, 34125 Kassel, Tel.: 0561 980-3046

Leiter der Proben-Datenbank und der Probeanalysen-Datenbank:
Prof. Dr. med. Michaela Nathrath, Klinikum Kassel GmbH, Klinik für Pädiatrische Hämato-
Onkologie, Psychosomatik und Systemerkrankungen, Mönchebergstr. 41 – 43, 34125 Kassel, Tel.:
0561 980-5501, Fax: 0561 980-6750, [mailto: michaela.nathrath@gnh.net](mailto:michaela.nathrath@gnh.net)

ID-Treuhänder der Biomaterialbank:
Zentrales Datenmanagement der GPOH, GPOH gGmbH, c/o Medizinische Hochschule Hannover,
Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, J10 – OE 6780, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover,
Tel: 0 511 532-19813, Fax: 0511 532-161111, [mailto: ZDM-GPOH@mh-hannover.de](mailto:ZDM-GPOH@mh-hannover.de)

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Geburtsdatum

Aufkleber Patient

Sehr geehrte Patienten,

bei Ihnen wurde ein bösartiger Knochentumor (Osteosarkom oder biologisch verwandtes Knochensarkom) diagnostiziert.

Die Diagnose wurde anhand einer Gewebeprobe gestellt, die eine unverzichtbare Voraussetzung für die Diagnostik und Einleitung einer auf die vorliegende Erkrankung zugeschnittenen und abgestimmten Therapie ist.

Dieses Material ist aber auch für die medizinische Forschung entscheidend, da es mit modernsten Methoden weiter analysiert werden kann, um die aktuellen diagnostischen und therapeutischen Verfahren weiter zu optimieren.

Neueste wissenschaftliche Erkenntnisse haben in den letzten Jahren unser Verständnis von Tumorerkrankungen deutlich erweitert. So beinhalten Tumoren z.B. eine große Zahl an Veränderungen des Erbguts, der Oberflächeneiweiße oder der zellulären Signalwege, die sie von normalen Zellen derselben Person und auch von Tumoren anderer Personen unterscheiden.

Darüber hinaus können bei einem Teil der Tumoren auch vererbliche Ursachen vorliegen, bei denen die Veränderungen des Erbguts nicht nur in den Tumorzellen, sondern in jeder Körperzelle vorkommen.

Um eine flächendeckende Erfassung zu ermöglichen wurde im Jahr 2022 unter dem Dach der Fachgesellschaft (GPOH) eine Biomaterialbank speziell für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome gegründet. In dieser Biomaterialbank werden standardisiert hochwertige Blut- und Gewebeproben von Osteosarkompatienten gesammelt.

Wir möchten die Ergebnisse, die aus den Blut- und Gewebeproben gewonnen wurden, in separaten Forschungsprojekten mit den klinischen Daten Ihres Behandlungs- und Krankheitsverlaufs verknüpfen dürfen. Diese klinischen Daten werden im COSS-Register dokumentiert. Über das COSS-Register und seine die Ziele werden Sie gesondert informiert und um eine separate Einwilligung zur Teilnahme gebeten.

Sofern Sie der Teilnahme am COSS-Register und auch an der COSS-Biomaterialbank zustimmen, stellt das COSS-Register der Biomaterialbank auf Anfrage über das Zentrale Datenmanagement (ZDM-GPOH gGmbH), das als Vertrauensstelle / ID-Treuhänder fungiert, pseudonymisierte klinische Daten zu Ihrem Behandlungs- und Krankheitsverlauf für Forschungsprojekte zur

Verfügung. Diese Daten werden dann mit den Proben verknüpft, die in der COSS-Biomaterialbank hinterlegt sind, sofern Sie Ihre Zustimmung gegeben haben.

Hiermit möchten wir Sie zunächst generell über die Möglichkeit aufklären, nicht mehr für die Diagnostik erforderliches Rest-Tumormaterial und zusätzliche Blutproben für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen.

1. Welche Probenentnahmen erfolgen?

Prinzipiell können in der Biomaterialbank Blut- und Gewebeproben eingelagert werden.

Die Entnahme von Tumorgewebe erfolgt im Rahmen der Probenentnahme zur Diagnosestellung sowie der ggf. späteren Operation im Rahmen der Behandlung oder bei Biopsie bzw. Operation im Rahmen eines Rezidivs.

Zur Gewinnung von Biomaterial für die Biomaterialbank sind daher keine zusätzliche Tumor-Gewebeentnahme und kein zusätzlicher Eingriff nötig. Tumormaterial, welches nicht mehr zur Diagnosestellung benötigt wird, wird zur molekularen Analyse in der Biomaterialbank eingelagert.

Zusätzlich erfolgt eine prospektive Sammlung und Aufarbeitung von Blutproben im Lauf der Therapie, um ggf. weitere, aussagekräftige molekulargenetische u. ä. Analysen im Rahmen von Forschungsprojekten zu ermöglichen. So werden vor Therapiebeginn und an definierten Zeitpunkten zusätzlich im Rahmen der alltäglichen Routine Blutproben entnommen. Diese nachfolgenden Zeitpunkte umfassen u.a. den Zeitpunkt direkt vor der Operation, regelmäßig während der notwendigen Chemotherapie, den Zeitpunkt nach Abschluss der postoperativen Chemotherapie bzw. den Zeitpunkt einer Rezidivdiagnose. U.a. vorgesehen ist hierbei eine einmalige Entnahme einer Probe zur Isolierung von genomischer DNA aus Blut als Normalgewebe um Vergleiche gegenüber dem Tumor herstellen zu können. Sämtliche weitere Blutproben im Verlauf stellen sogenannte „liquid biopsies“ dar, welche im Rahmen von Begleitforschungsprojekten auf unterschiedliche Art und Weise molekulargenetisch aufgearbeitet werden. Zu den verschiedenen Entnahmezeitpunkten werden Ihnen jeweils maximal 20 ml Blut entnommen. Diese Blutentnahmen erfolgen im Rahmen einer sowieso notwendigen Routineblutentnahme und bedeuten keinen zusätzlichen Eingriff.

2. Bestehen Risiken durch die Probenentnahme?

Bei den Probenentnahmen bestehen Risiken, wie sie mit der Art des Eingriffs verbunden sind. Dies kann eine Nachblutung, eine Infektion, oder dauerhafte Nerven- und Gefäßverletzungen

beinhalten. Hierüber erfolgt vor dem Eingriff eine gesonderte Aufklärung durch die behandelnden Ärzte. Ein zusätzliches Risiko durch die geplante Materialeinlagerung für die Biomaterialbank besteht nicht.

3. Was soll mit diesen Proben untersucht werden?

Tumorerkrankungen werden durch eine Vielzahl von Veränderungen im Erbgut der Tumorzellen ausgelöst und aufrechterhalten.

Um Aussagen zum Beispiel zu Tumor-Entstehung, Veranlagung zu Tumorerkrankungen und Vorhersagen zu Prognose und Therapieverlauf treffen zu können bzw. das Biomaterial für Forschungsfragestellungen anwenden zu können, ist es Aufgabe der Biobank das Gewebe und Blutproben entsprechend vorzubereiten und eine hohe Probenqualität zu gewährleisten. In der Biomaterialbank wird zunächst eine Aufbereitung der Proben, Auftrennung der verschiedenen Bestandteile und Aufbewahrung derer (z.B. DNA, RNA und Eiweiße) vorgenommen. Anschließend werden diese Proben u.a. zur Sequenzierung der Erbinformation von Tumor- und Normalgewebe verschickt. Auch die hier entstandenen Sequenzierungsdaten können anschließenden zahlreichen Forschungsvorhaben zur Verfügung gestellt werden, um letztlich Therapie und Prognose des Osteosarkoms langfristig zu verbessern.

Folgeuntersuchungen können umfangreiche Analysen des Erbguts in Tumor und Blut als Vergleichsgewebe mit modernsten Labormethoden umfassen. Sie erhalten keine generelle Mitteilung über (Zufalls-)Befunde, die nicht mit der Osteosarkomerkrankung in Zusammenhang stehen.

Zur Sequenzierung wird ein kleiner Teil der Proben (Blut und Gewebe) pseudonymisiert an die Genomics Core Facility am Helmholtz Zentrum München, Dr. Inti Alberto De La Rosa Velázquez, Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH), Neuherberg, versandt.

Dabei kann beispielsweise die Erbsubstanz (DNA) sowohl aus einer Blutprobe, als auch einem Stückchen Tumorgewebe vollständig ausgelesen (sog. whole genome Analyse) werden.

4. Wie ist die Biomaterialbank organisiert und wer hat sie begutachtet?

Die Biomaterialbank ist als kombinierte Proben-/Probeanalysen-Datenbank am Klinikum Kassel ansässig.

In der Proben-Datenbank werden deutschlandweit unter standardisierten Bedingungen Blut- und Gewebeproben von Osteosarkompatienten aller Altersstufen gesammelt und archiviert. Zusätzlich

werden Probenbegleitdaten, wie z.B. das Entnahmedatum oder Qualitätsmerkmale der Proben, in der Proben-Datenbank gespeichert.

Neben der Proben-Datenbank existiert am Klinikum Kassel eine assoziierte Probeanalysen-Datenbank, in der Analyseergebnisse aus den Proben der Biomaterialbank gespeichert werden können. Diese Analyseergebnisse werden im Rahmen von Forschungsprojekten generiert, für die eine separate Begutachtung durch eine Ethikkommission und eine separate Einwilligung notwendig sind.

Um für spezifische Fragestellungen eine Verknüpfung der Probe- und Probeanalysedaten mit klinischen Daten herstellen zu können (oder sie auf ihren Wunsch zu identifizieren), bedarf es, sofern sie sich einverstanden erklären der Hilfe einer Vertrauensstelle (sog. ID-Treuhänder). Der ID-Treuhänder ist von der Biomaterialbank unabhängig und beim Zentralen Datenmanagement der GPOH (ZDM-GPOH gGmbH) angesiedelt.

Die COSS-Biobank wurde unter der Schirmherrschaft der GPOH gegründet. Diese Fachgesellschaft der hämato-onkologisch tätigen Kinderärzte widmet sich der Qualitätssicherung in der Behandlung und Erforschung pädiatrischer Krebserkrankungen, der Durchführung von Therapieoptimierungsstudien und der Schaffung von Strukturen für eine optimale Patientenversorgung im Kindes- und Jugendalter in Deutschland. Die Biomaterialbank unterliegt der fachlichen Aufsicht der GPOH.

Das Konzept der Biomaterialbank wurde von der für das Klinikum Kassel zuständigen Ethikkommission begutachtet und zustimmend bewertet. Die Ethikkommission stellt als unabhängiges Gremium sicher, dass die Organisationsstruktur und Arbeitsweise der Biomaterialbank auf der Grundlage geltenden Rechts sowie einschlägiger Berufsregeln und wissenschaftlicher Standards ethisch vertretbar sind.

5. Was passiert mit den Gewebe- und Blutprobenproben?

Die Blut- und Gewebeproben gehen mit Ihrer Einwilligung zur Teilnahme an der COSS-Biobank unter Wahrung Ihrer Persönlichkeitsrechte in das Eigentum der GPOH über.

Bei Vorliegen einer Einwilligung werden dazu von der behandelnden Einrichtung Blutproben entnommen und mit einer speziellen Patientennummer für die Biomaterialbank versehen, die Ihnen zugeordnet wurde. Ebenso wird mit der Biopsie bzw. dem Resektat verfahren, sobald das Gewebe nicht mehr für die Routinediagnostik benötigt wird.

Die Blut- und Gewebeproben werden unter dieser Nummer zusammen mit dem Entnahmedatum, den Entnahmebedingungen sowie unter Angabe, ob es sich um Tumor- oder Normalgewebe bzw. um Primärtumor oder Metastase bzw. Rezidivtumor handelt, und unter Angabe der Tumorlokalisation an das Pathologische Institut des Klinikum Kassel versandt und dort nach Erhalt erneut verschlüsselt, d.h. mit einer ausschließlich für die Biomaterialbank vergebenen Laboridentifikationsnummer versehen. Diese wird vom ID-Treuhänder der Biomaterialbank mittels eines speziellen Verschlüsselungsprogramms erzeugt und vergeben. Nur der ID-Treuhänder kann die Blut- und Gewebeproben noch Ihnen zuordnen. Dies wäre z.B. erforderlich, wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen und die Proben vernichtet werden müssen.

Die Proben werden nach Erhalt auf ihre Qualität überprüft, portioniert und eingefroren. Die Qualitäts- und Lagerungsdaten sowie die im vorherigen Abschnitt genannten Angaben werden in einer Datenbank, der sog. Proben-Datenbank gespeichert.

Über Forschungsanträge, d.h. über die Herausgabe von Proben und Daten zu Forschungszwecken, entscheidet der Aufsichtsrat der GPOH-Biomaterialbanken, der vom GPOH-Vorstand für jeweils 3 Jahre bestellt wird und sich aus Kinderonkologen/-hämatologen, Grundlagenforschern, Forschern außerhalb der pädiatrischen Onkologie/Hämatologie, einem Betreiber einer Biomaterialbank, dem Studiengruppenleiter des jeweiligen Krankheitsbildes sowie einem Patientenvertreter zusammensetzt. Die Forschungsanträge werden hinsichtlich ihrer wissenschaftlichen Exzellenz, Bedeutsamkeit für die zukünftige Behandlung einer Erkrankung, Durchführbarkeit, Datenschutzaspekte und Sparsamkeit im Umgang mit dem Probenmaterial geprüft. Darüber hinaus wird darauf geachtet, dass Rückstellproben und ausreichendes Material für Studienfragestellungen und vitale klinische Fragestellungen zurückgehalten werden.

Antragsberechtigt sind nur Mitglieder der Fachgesellschaft (GPOH). Externe, d.h. nicht zur Deutschen Fachgesellschaft der Kinderhämato-/onkologen gehörige Antragsteller können sich nur als Kooperationspartner eines GPOH-Mitglieds an einem Forschungsantrag beteiligen.

Nach Abschluss eines Forschungsprojektes wird nicht verarbeitetes Material an die Biomaterialbank zurückgegeben. Die Blutproben/Gewebeproben werden dort prinzipiell zeitlich unbegrenzt aufbewahrt. Im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung werden alle in der Biomaterialbank vorhandenen Proben nicht mehr für Forschungszwecke verwendet, können

jedoch noch auf Wunsch für weitere 5 Jahre als Rückstellproben für vitale klinische Fragestellungen eingelagert werden. Anschließend erfolgt die Vernichtung der Proben.

6. Was passiert mit den Daten?

Für die Proben-Datenbank werden nur Proben-bezogene Daten für wissenschaftliche Zwecke erhoben und gespeichert. Über die im Einzelnen erhobenen und gespeicherten Daten werden Sie detailliert und gesondert in der Information und Einwilligung zur Erhebung, Speicherung und Auswertung von Daten im Rahmen der Biomaterialbank aufgeklärt.

Die Proben-bezogenen Daten werden prinzipiell zeitlich unbegrenzt gespeichert und umfassen im Wesentlichen Angaben zur Probenqualität, zum Lagerort und zur Tumorlokalisation. Im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die Daten vernichtet.

Direkten Zugriff auf die Daten haben nur an der COSS-Biobank beteiligte Personen. Dazu erhalten Sie nochmals detaillierte Information in einer separaten Datenschutzaufklärung. Das gesammelte Proben- und Datenmaterial wird verschlüsselt, d.h.–ohne identifizierende Angaben wie Name, Adresse, Geburtsdatum oder Geburtsort gespeichert. Dazu wird für die Proben und Probenbegleitdaten eine Laboridentifikationsnummer vergeben.

Eine Verwendung der erhobenen und gespeicherten Daten für etwaige externe Forschungsprojekte erfordert eine vorherige Begutachtung und positive Bewertung durch eine Ethikkommission und den Aufsichtsrat der GPOH.

Vor der Weitergabe von Proben oder Daten zu Forschungszwecken wird die Laboridentifikationsnummer durch einen neuen Nummerncode, das sogenannte Exportpseudonym ersetzt. Diese zusätzliche Hürde erhöht die Sicherheit, dass eine Identifizierung der Spender unterbleibt.

Stimmen Sie der Weitergabe der Krankheits- und Proben-bezogenen Daten Ihres Kindes bzw. Ihrer Person in diesem Sinne zu, entbinden Sie Ihren behandelnden Arzt für diesen und nur für diesen Zweck von der ärztlichen Schweigepflicht.

Um eine korrekte Dokumentation der Krankheits- und Proben-bezogenen Daten zu gewährleisten, müssen eventuell speziell dafür beauftragte Fachleute (z.B. im Rahmen einer

Qualitätsüberprüfung) Einblick in Ihre Daten nehmen. Auch hierfür sind Ihre Einwilligung und eine Schweigepflichtsentbindung erforderlich, um die wir Sie bitten.

Die Daten können in pseudonymisierter Form an Kooperationspartner weitergegeben werden. Hierbei darf es sich ausschließlich um Kooperationspartner oder um Unternehmen der Pharmaindustrie aus EU-Ländern handeln.

Alle mit der Datenprüfung beauftragten Personen (z.B. Qualitätsmanagement-Beauftragter der Biomaterialbank, Akkreditierungs- oder Zertifizierungsstellen für Biomaterialbanken) sind zur strengen Vertraulichkeit und zur Beachtung des Datenschutzes gemäß EU-DSGVO verpflichtet.

Die Analyseergebnisse aus den Proben und dazugehörigen Krankheits-bezogenen Daten Ihrer Person können in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Fachzeitschriften und auf Konferenzen veröffentlicht werden. Zudem ist es möglich, dass die Forschungsergebnisse kommerziell genutzt, z.B. patentiert werden. Die Teilnahme an der Biomaterialbank beinhaltet für Sie keinen kommerziellen Nutzen.

Indem Sie die beiliegende Einwilligungserklärung unterschreiben, geben Sie ihre Zustimmung zur oben beschriebenen Handhabung der Gewebeproben und Daten Ihrer Person. Über die Erhebung, Speicherung und Auswertung der Daten im Rahmen der Biomaterialbank erhalten Sie zudem nochmals eine gesonderte Patienteninformation und Einwilligungserklärung.

7. Haben Sie Nachteile durch eine Teilnahme an der Proben-Datenbank und der Probeanalysen-Datenbank?

Eine Teilnahme an der Proben-Datenbank und der Probeanalysen-Datenbank ist für Sie mit keinerlei erkennbaren Nachteilen verbunden. Die derzeitige Behandlung und alle kommenden Behandlungen werden durch die Teilnahme nicht direkt beeinflusst.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Teilnahme freiwillig ist. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme widerrufen, ohne dass Ihnen irgendwelche Nachteile für die weitere medizinische Behandlung daraus entstehen. Die Proben und Probenbegleitdaten können dann noch für weitere fünf Jahre als Rückstellproben für vitale klinische Fragestellungen aufbewahrt werden, sofern Sie dies wünschen.

Zur Erteilung eines Widerrufs wenden Sie sich bitte an Ihre Behandlungseinrichtung.

Dieser wird Sie nochmals fragen

- ob alle bereits für Forschungsprojekte herausgegebene Daten, Proben und daraus gewonnen Proben-derivate weiterverwendet werden dürfen oder vernichtet bzw. an die Proben-Datenbank zurückgesandt werden sollen und,
- ob die Probenbegleitdaten und Proben in der Biomaterialbank unmittelbar gelöscht bzw. vernichtet werden sollen oder für weitere fünf Jahre ab Zeitpunkt des Widerrufs für vitale klinische Zwecke gespeichert bzw. eingelagert werden sollen.

Wünschen Sie Einsicht in die über Sie in der COSS-Biobank gespeicherten Daten oder möchten diese korrigieren, wenden Sie sich bitte ebenfalls an Ihre Behandlungseinrichtung.

Sie erhalten dann über Ihre Behandlungseinrichtung eine Bestätigung über alle gemäß Ihren Wünschen getroffenen Maßnahmen bzw. einen (korrigierten) Datenbankauszug.

Bei minderjährigen Patienten ist nach Erreichen der Volljährigkeit eine erneute Einwilligung erforderlich.

Da sich in der Forschung immer wieder neue Fragen ergeben können, ist es möglich, dass die in der Probeanalysen-Datenbank pseudonymisiert gespeicherten Daten ~~auch~~ für ~~andere~~ medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden, die man heute noch nicht absehen kann. Dies betrifft auch die in der Proben-Datenbank archivierten Proben. Prinzipiell dürfen Forschungsprojekte mit Daten und Material der COSS-Biobank nur dann durchgeführt werden, wenn sie von einer Ethikkommission sowie dem Aufsichtsrat der GPOH-Biomaterialbanken positiv bewertet wurden.

Das Einverständnis zur Aufbewahrung und Nutzung der Proben und Daten wird nur einmal im Rahmen der beigefügten Einverständniserklärungen eingeholt.

Sollten sich im Rahmen zukünftiger Forschungsprojekte Zufallsbefunde ergeben, die nichts mit ihrer Tumorerkrankung zu tun haben, werden Sie nicht darüber benachrichtigt.

Es ist jedoch möglich, dass sich relevante, mit der aktuellen Erkrankung in Zusammenhang stehende Befunde ergeben. Bitte entscheiden Sie, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldung jederzeit durch Mitteilung an ihre behandelnde Klinik ändern. Da Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz vorgesehen sind, kann u.a. auch eine genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen entdeckt werden. Solche Informationen können Auswirkungen auch auf Ihre

Klinikum Kassel GmbH

Klinik für Pädiatrische Hämato-Onkologie, Psychosomatik und Systemerkrankungen **9**

Familienangehörigen oder Familienplanung haben. Beachten Sie außerdem, 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 können.

Eine solche Rückmeldung und die weiteren diagnostischen und therapeutischen Schritte entsprechend des Gendiagnostikgesetzes obliegen ihrer Behandlungseinrichtung.

8. Haben Sie Vorteile durch eine Teilnahme an der Proben-Datenbank und der Probeanalysen-Datenbank?

Sie können mit Ihrer Einwilligung zur Weiterverwendung der Gewebe- und der Blutproben zur Erforschung der Krankheits- und Tumorentstehung, sowie zur Entwicklung neuer Nachweis- und Behandlungsmethoden bei Osteosarkomen des Kindes-, Jugend- und Erwachsenenalters beitragen. Damit wird ein wichtiger Beitrag zur Forschung und damit auch zur weiteren Verbesserung der medizinischen Versorgung von Osteosarkompatienten geleistet. Die Teilnahme an der Biomaterialbank muss für Sie mit keinem direkten persönlichen Nutzen für die Behandlung verbunden sein. Es erfolgt keine automatische Mitteilung der Befunde.

9. Was mache ich, wenn ich noch weitere Fragen habe?

Für weitere Fragen bezüglich der Biomaterialbank wenden Sie sich bitte an Ihre/n betreuende/n Ärztin/Arzt Ihrer Behandlungseinrichtung oder den Leiter der COSS-Biobank am Klinikum Kassel.

Dokumentation der gestellten Fragen:

Leiter der Proben-Datenbank und der Probeanalysen-Datenbank:
Prof. Dr. med. Michaela Nathrath
Klinikum Kassel GmbH
Klinik für Pädiatrische Hämato-Onkologie,
Psychosomatik und Systemerkrankungen
Mönchebergstr. 41 - 43
34125 Kassel
Tel.: 0561 980-5501
Fax: 0561 980-6750
[mailto: michaela.nathrath@gnh.net](mailto:michaela.nathrath@gnh.net)

Einwilligungserklärung für volljährige Patienten

Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome (COSS-Biobank)

Daten- und Probenverarbeitende Stelle (Proben-Datenbank, Probeanalysen-Datenbank):
Klinikum Kassel GmbH, Mönchebergstr. 41-43, 34125 Kassel, Tel.: 0561 980-3046

Leiter der Proben-Datenbank und der Probeanalysen-Datenbank:
Prof. Dr. med. Michaela Nathrath, Klinikum Kassel GmbH, Klinik für Pädiatrische Hämato-
Onkologie, Psychosomatik und Systemerkrankungen, Mönchebergstr. 41 – 43, 34125 Kassel, Tel.:
0561 980-5501, Fax: 0561 980-6750, [mailto: michaela.nathrath@gnh.net](mailto:michaela.nathrath@gnh.net)

ID-Treuhänder der Biomaterialbank:
NN, Zentrales Datenmanagement der GPOH, GPOH gGmbH, c/o Medizinische Hochschule
Hannover, Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, J10 – OE 6780, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625
Hannover, Tel: 0511 532-19813, Fax: 0511 532-161111, [mailto: ZDM-GPOH@mh-hannover.de](mailto:ZDM-GPOH@mh-hannover.de)

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Aufkleber Patient

Geburtsdatum

Name der Patientin/des Patienten

1. Hiermit bestätige ich, dass ich ausreichend Zeit hatte, die vorliegende Information zur Teilnahme an der COSS-Biobank zu lesen. Darüber hinaus bestätige ich, dass ich ausführlich und verständlich über eine Teilnahme meiner Person an der COSS-Biobank sowie deren Tragweite aufgeklärt worden bin und ihren Zweck sowie die mit der Teilnahme verbundenen möglichen Vorteile und Risiken verstanden habe. Aufgetretene Fragen wurden mir vom aufklärenden Arzt verständlich und ausreichend beantwortet. Ich habe alle mir bereitgestellten Informationen verstanden.

2. Meine Entscheidung, in die Teilnahme meines Kindes bzw. meiner Person an der COSS-Biobank einzuwilligen, erfolgt freiwillig. Ich wurde darüber informiert, dass ich jederzeit meine Meinung ändern und meine Teilnahme ohne Angabe von Gründen beenden kann, ohne dass sich dies negativ auf die medizinische Versorgung oder die Rechte meiner Person auswirkt.

Der Widerruf der Einwilligung erfolgt bei meiner Behandlungseinrichtung:

Bezüglich der Verwendung von Proben, Probenbegleitdaten und Probeanalysendaten wünsche ich im Falle eines Widerrufs Folgendes:

Die Proben, Probenbegleitdaten und Probeanalysendaten sollen:

- umgehend vernichtet bzw. gelöscht werden oder
- für eventuelle vitale klinische Zwecke für weitere 5 Jahre ab Widerrufsdatum aufbewahrt bzw. gespeichert werden.

Mit der Weiterverwendung bereits für Forschungsprojekte herausgegebener Proben und Daten sowie bereits gewonnener Probenderivate bin ich einverstanden

ja nein

3. Ich wurde ferner darüber informiert, dass die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz im Rahmen der COSS-Biobank und bei Forschungsprojekten mit Daten und Material der o.g. Datenbanken eingehalten werden.

4. Ich bin darüber informiert, dass die Teilnahme an der COSS-Biobank für mich bzw. mein Kind keinen unmittelbaren persönlichen Vorteil oder kommerziellen Nutzen beinhaltet. Alle Rechte, die mit der Entwicklung neuer Therapien und Diagnostika, neuen Erkenntnissen oder der Entstehung schützenswerten Eigentums verbunden sind, übertrage ich der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie sowie den beteiligten Forschungspartnern.

5. Ich bin darüber informiert, dass eine umfassende sog. whole genome Sequenzierung in der Genomics Core Facility am Helmholtz Zentrum München, Dr. Inti Alberto De La Rosa Velázquez, Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH), Neuherberg durchgeführt wird. Diese Daten werden pseudonymisiert in der Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank gespeichert werden.

Ferner bin ich darüber informiert, dass sich im Rahmen zukünftiger Untersuchungen Zufallsbefunde ergeben können, die nicht mit der Osteosarkom-Erkrankung in Zusammenhang stehen. Eine Information an ihre Behandlungseinrichtung erfolgt hier nicht.

1	Ich bin einverstanden , dass die Körperstoffe sowie Probenbegleitdaten und Probeanalysendaten meiner Person wie in der Patienteninformation beschrieben an die COSS-Biobank gegeben und für medizinische Forschungszwecke, insbesondere Untersuchungen zur Entstehung, Behandlung und Prävention von Osteosarkomen und biologisch verwandten Knochensarkomen (im Folgenden: Osteosarkome) verwendet werden.	
2	Ich bin damit einverstanden , dass die im Rahmen der Proben- und Probeanalysen-Datenbank ermittelten Daten aufgezeichnet werden. Ferner erkläre ich mich damit einverstanden, dass die Körperstoffe sowie Probenbegleitdaten und Probeanalysen-Daten in pseudonymisierter Form für Forschungsvorhaben zur Entstehung, Behandlung und Prävention von Osteosarkomen an akademische und nicht-akademische Forschungspartner im In- und Ausland weitergegeben werden dürfen. Ferner erkläre ich mich dazu bereit, dass meine Körperstoffe sowie Probenbegleitdaten und Probeanalysen-Daten bei Notwendigkeit für spezifische Projekte mit klinischen Daten, wie sie im COSS-Register vorliegen, über einen unabhängigen ID-Treuhänder verknüpft werden dürfen, um Forschungsfragen sinnvoll beantworten zu können.	
3	Ich bin damit einverstanden , dass molekulargenetische Untersuchungen durchgeführt werden. Die Daten und die Auswertung der Blut- und Gewebeproben meiner Person können zu einem besseren Verständnis der Erkrankung führen. Ein kommerzieller Nutzen der Ergebnisse kann daher nicht ausgeschlossen werden. Eine Beteiligung an einem kommerziellen Nutzen erfolgt nicht.	

4	Ich bin damit einverstanden , dass die aus den Körperstoffen sowie Probenbegleitdaten und Probeanalysendaten meiner Person gewonnenen Forschungsergebnisse in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Fachzeitschriften und auf Kongressen veröffentlicht werden.	
5	Ich bin damit einverstanden , dass meine behandelnde Klinik im Falle mit meiner Tumorerkrankung in Zusammenhang stehender, z.B. genetischer Befunde, die sich in Folgeprojekten ergeben, informiert wird. Ich bin mir über die Tragweite solcher Befundmitteilungen für mich und ggf. meine Familie bewusst.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Erwachsene Patienten

Kopien der Patienteninformation und der unterzeichneten Einwilligungserklärung wurden mir ausgehändigt.

Name, Vorname

Datum

Unterschrift

Bei Anwesenheit eines bestellten Betreuers

Ich versichere als _____ eingesetzt zu sein und erteile meine Einwilligung.

2. Eine Kopie der Patienteninformation und der unterzeichneten Einwilligungserklärung wurde mir ausgehändigt.

Name, Vorname

Datum

Unterschrift

Prüfärztin/Prüfarzt

Ich habe den Patienten nach bestem Wissen und Gewissen vollständig und korrekt in verständlicher Sprache über eine Teilnahme an der COSS Biobank informiert. Der Patient hat mir zu verstehen gegeben, dass sie/er den Zweck und die mit einer Teilnahme verbundene Tragweite und die damit verbundenen möglichen Vorteile und Risiken verstanden hat (Unzutreffendes bitte streichen). Ich habe dem Patienten eine Kopie der vorliegenden Information sowie der unterzeichneten Einwilligungserklärung ausgehändigt.

Name, Vorname

Datum

Unterschrift

Platz für eventuelle Anmerkungen (zusätzlich besprochene Fragen, Hinweise etc.)

INFORMATIONEN ÜBER DEN DOLMETSCHER (FALLS ZUTREFFEND)

Ich war in dem Gespräch zwischen _____ und dem Teilnehmer anwesend.
Ich habe die Patienteninformation und die Einwilligungserklärung über die COSS-Biobank für den Teilnehmer übersetzt und ihm alle darin enthaltenen Informationen erläutert.

Name des Dolmetschers _____

Datum _____ Unterschrift _____

Patienteninformation für Jugendliche im Alter von 12-17 Jahren

Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome (COSS-Biobank)

Daten- und Probenverarbeitende Stelle (Proben-Datenbank, Probeanalysen-Datenbank):
Klinikum Kassel GmbH, Mönchebergstr. 41-43, 34125 Kassel, Tel.: 0561 980-3046

Leiter der Proben-Datenbank und der Probeanalysen-Datenbank:
Prof. Dr. med. Michaela Nathrath, Klinikum Kassel GmbH, Klinik für Pädiatrische Hämato-Onkologie, Psychosomatik und Systemerkrankungen, Mönchebergstr. 41 – 43, 34125 Kassel, Tel.: 0561 980-5501, Fax: 0561 980-6750, mailto: michaela.nathrath@gnh.net

ID-Treuhänder der Biomaterialbank:
Zentrales Datenmanagement der GPOH, GPOH gGmbH, c/o Medizinische Hochschule Hannover, Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, J10 – OE 6780, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover, Tel: 0 511 532-19813, Fax: 0511 532-161111, mailto: ZDM-GPOH@mh-hannover.de

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Geburtsdatum

Aufkleber Patient

Liebe(r) _____,

bei dir wurde eine Form von Knochenkrebs, ein Osteosarkom, festgestellt. Das ist eine Krebserkrankung, die den befallenen Knochen zerstören und im Körper streuen kann. Wissenschaftler möchten daher zu dieser Krebserkrankung forschen, um die Erkrankung besser zu verstehen und dadurch die Heilungschancen zu verbessern. Da Osteosarkome selten sind, ist es schwierig, genügend Informationen über die Erkrankung und ihren Verlauf zu erhalten.

Daher möchten wir Dich fragen, ob Du die Forschung zum Osteosarkom unterstützen möchtest, indem Du uns übrig gebliebene Tumorstückchen und zusätzliche Blutproben für die Krebsforschung überlässt und uns erlaubst, Informationen aus diesem Material in einem speziellen Computersystem zu speichern.

Die Tumorstückchen und Blutproben werden in einer Proben-Datenbank am Klinikum Kassel gesammelt und aufbewahrt. Diese Proben-Datenbank ist Teil der sogenannten COSS-Biobank.

Die Einzelheiten, was mit Deinen Tumor-/Blutproben und den Informationen passiert, die aus diesen Proben gewonnen werden können, erfährst Du auf den nächsten Seiten.

Bitte entscheide in Ruhe, ob du an der COSS-Biobank teilnehmen willst. Besprich deine Entscheidung mit deinen Eltern, deiner Familie und deinen Freunden, falls du das für hilfreich hältst. Bitte zögere nicht, alle Fragen zu stellen, die dir helfen, deine Entscheidung zu treffen.

1. Was ist die COSS-Biobank?

Die COSS-Biobank wurde von Ärzten am Klinikum Kassel gegründet. Diese Ärzte beschäftigen sich seit Langem ganz besonders mit Osteosarkomen und versuchen, anhand der Krankheitsverläufe und anhand von Untersuchungsergebnissen aus Blut- und Gewebeproben Informationen zu gewinnen, wie die Behandlung Deiner Krankheit in Zukunft noch besser gemacht werden kann.

Am Klinikum Kassel existieren spezielle Computersysteme – die Proben-Datenbank und die Probeanalysen-Datenbank –, in denen Deine Blut- und Tumorproben verwaltet werden und Untersuchungsergebnisse aus diesen Proben abgespeichert werden. Deine Blut- und Tumorproben werden von Deiner Behandlungseinrichtung nach Kassel geschickt und dort in gesonderten Kühltruhen und Schränken aufbewahrt. In der COSS-Biobank sollen Proben und Informationen von allen Patienten, die in Deutschland an einem Osteosarkom erkrankt sind, gesammelt und für wissenschaftliche Untersuchungen verfügbar gemacht werden.

Mit Deiner Unterschrift erlaubst Du uns, die Sammlung Deiner Tumor-/Gewebeproben und die Sammlung daraus gewonnener Untersuchungsergebnisse in Kassel. Darüber hinaus erlaubst Du uns, Deine Proben und Untersuchungsergebnisse unter bestimmten Umständen an Forscher herauszugeben, die damit neue Erkenntnisse über Deine Tumorart gewinnen wollen.

1. Wozu soll ich meine Proben hergeben?

Mit Deinen Proben sollen wissenschaftliche Untersuchungen durchgeführt werden.

In diesen Untersuchungen geht es darum, die kleinsten Bauteilchen in dem Tumor, der bei Dir gefunden wurde und wegen dem Du behandelt werden musst, ganz genau zu verstehen. Wenn wir genau wissen, wie ein solcher Tumor aufgebaut ist, können wir vielleicht in Zukunft Kinder und Jugendliche, die denselben Tumor haben, noch besser behandeln, als wir das jetzt schon können. Außerdem werden in Tumorgewebe und Blut vielleicht bestimmte Bausteine gefunden, an denen man in Zukunft ablesen kann, welche Behandlung für den einzelnen Patienten am besten geeignet ist. Diese Untersuchungen können sehr umfangreich sein und zum Beispiel auch ein Auslesen Deiner gesamten Erbinformation („Bauplan“ für Deinen Körper) beinhalten.

Deine Proben und Untersuchungsergebnisse können Forschern zur Verfügung gestellt werden, wenn Sie sich an bestimmte Regeln halten.

2. Warum wurdest ausgerechnet Du ausgesucht?

Die COSS-Biobank wurde speziell zur Erforschung Deiner seltenen Tumorart gegründet. Nur wenn wir von einer ausreichenden Anzahl an Patienten mit dieser Erkrankung Proben bekommen, gelingt es, die Entstehung dieser Tumoren zu verstehen und Ihre Behandlung immer besser zu machen.

Alle Patienten in Deutschland – Kinder und ebenso Erwachsene –, die an einem Osteosarkom erkranken, werden von Ihren behandelnden Ärzten gefragt, ob sie Tumor- und Blutproben für die COSS-Biobank zur Verfügung stellen möchten.

3. Was erlaube ich den Forschern mit meiner Unterschrift?

Wenn Du uns Deine Unterschrift für die Teilnahme an der Proben-Datenbank und der Probeanalysen-Datenbank in Kassel gibst, erlaubst Du uns folgende Dinge:

A. Verwendung frisch gewonnener Gewebeproben: Du erlaubst uns, übrig gebliebene Gewebeproben, die bei Dir während einer geplanten Operation oder bei anderen Eingriffen entnommen werden, für die Sammlung in der Proben-Datenbank und Herausgabe für

Forschungsprojekte zu verwenden. Es müssen keine zusätzlichen Tumorproben entnommen werden, es werden nur Restproben, die nicht für die normalen Untersuchungen benötigt werden, verwendet.

B. Zustimmung zur Entnahme von Blutproben: Außerdem erlaubst Du uns, im Laufe Deiner Behandlung zusätzliche Blutproben (bei jeder Blutprobe ca. 1,5 Teelöffel Blut) abzunehmen. Die Blutentnahme geschieht während einer Blutentnahme, die für Deine Behandlung ohnehin erforderlich ist. Das bedeutet, dass Du nicht extra gestochen werden musst.

C. Zustimmung zur Speicherung von wissenschaftlichen Untersuchungsergebnissen:

Untersuchungsergebnisse, die aus Deinen Proben gewonnen wurden, werden von den Forschern der COSS-Biobank zur Verfügung gestellt und in einem speziellen Computersystem am Klinikum Kassel gespeichert. Diese Untersuchungsergebnisse können sehr umfangreiche Informationen über Dich beinhalten, beispielsweise den gesamten „Bauplan“ Deines Körpers.

D. Weitergabe von Daten und Tumormaterial: Deine Einwilligung in COSS-Biobank erlaubt uns, diese Daten und Proben an Forscher für wissenschaftliche Untersuchungen weiterzugeben.

4. Wo werden meine Daten und meine Proben aufgehoben und wer passt darauf auf?

Deine Proben werden von Deiner Behandlungseinrichtung an die Proben-Datenbank in Kassel versandt und dort aufbewahrt. Dazu werden die Proben mit einem **Code** versehen. Dieser Code ersetzt Deinen Namen, Deine Adresse und alle anderen Angaben, mit denen die Proben Dir persönlich zugeordnet werden können. Das nennt man **Pseudonymisieren**.

Die Zuordnung Deiner Proben zu Deiner Person kennt letztendlich nur der ID-Treuhänder der COSS-Biobank. Der ID-Treuhänder ist eine besonders vertrauenswürdige Person, welche die Codes für die Proben und Daten vergibt und diese in notwendigen Ausnahmefällen auch wieder bis zu Deiner Person zurückverfolgen kann.

Auch Untersuchungsergebnisse aus Deinen Proben, die uns von Forschern zur Speicherung in der Probeanalysen-Datenbank in Kassel zur Verfügung gestellt werden, werden dort unter einem Code gespeichert.

Zudem achten wir ganz genau darauf, dass keiner an die Proben oder das spezielle Computersystem mit den Untersuchungsergebnissen herankommt, der keine Erlaubnis dazu hat.

5. Wer bekommt die Informationen über mich und meine Proben?

Prinzipiell darf jeder Forscher weltweit mit Deinen Proben und gespeicherten Untersuchungsergebnissen in Kassel forschen.

Da wir nicht wollen, dass Du anhand Deiner Proben und/oder Daten als Person erkannt wirst, haben wir ganz genaue Regeln aufgestellt, wie mit den Daten und den Proben umgegangen werden muss. Jede Weitergabe an Forscher erfolgt z. B. kontrolliert und in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form. Der Datenschutz ist uns wichtig, deshalb halten wir uns an die gesetzlichen Vorgaben (EU-Datenschutzgrundverordnung) und fordern das auch von den Forschern, die mit uns zusammenarbeiten möchten.

6. Was bringt es mir, wenn ich teilnehme?

Wahrscheinlich bringt es Dir für Deine eigene Krankheit nichts, an der COSS-Biobank teilzunehmen. Durch Deine Teilnahme an der COSS-Biobank kannst Du mithelfen, dass anderen Kindern und Jugendlichen mit der gleichen Krankheit in Zukunft vielleicht noch besser geholfen werden kann.

7. Was kann mir passieren, wenn ich an der COSS-Biobank teilnehme?

Körperliche Risiken: Da wir nur Tumor- und Blutproben untersuchen, die im Rahmen ohnehin notwendiger Operationen und Blutentnahmen gewonnen werden, entsteht durch die Teilnahme an der COSS-Biobank keine zusätzlichen Risiken. Zudem passen wir auf die Tumor- und Blutproben sehr genau auf und lagern sie in überwachten Schränken und Gefriertruhen am Klinikum Kassel, die immer abgeschlossen sind und zu denen andere Menschen keinen Zugang haben.

Datenschutz: Es ist sehr unwahrscheinlich, dass jemand Deinen echten Namen herausfindet oder Dich als Person erkennt. Wir werden alles uns Mögliche tun, um dieses zu vermeiden.

8. Was passiert, wenn etwas in meiner Tumorprobe gefunden wird?

Wie unter Punkt 6. bereits besprochen, können Deinem behandelnden Arzt theoretisch zufällige Untersuchungsergebnisse mitgeteilt werden, wenn Sie Dir zum Zeitpunkt der Untersuchung für Deine Behandlung weiterhelfen können. Wenn wir mögliche Hinweise auf andere Erkrankungen in Deiner Erbinformation finden (Zufallsbefunde), die nichts mit dem Tumor zu tun haben, werden wir Dir diese nicht mitteilen.

9. Werde ich für die Teilnahme bezahlt?

Nein, du bekommst kein Geld für Deine Teilnahme.

10. Kann ich meine Erlaubnis auch wieder zurückzunehmen?

Du kannst Deine Erlaubnis zur Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen zurücknehmen. Sag einfach Deinem behandelnden Arzt, dass Du nicht mehr teilnehmen möchtest.

Wenn Du Deine Einwilligung zurücknimmst, wird der Rest Deiner Proben vernichtet und die Untersuchungsergebnisse sowie persönliche Informationen werden in der Proben-Datenbank und der Probeanalysen-Datenbank in Kassel sowie in der Datenbank des ID-Treuhänders gelöscht.

Wenn Du Deine Erlaubnis zur Teilnahme an der COSS-Biobank zurücknimmst, gibt es auch die Möglichkeit, Deine Proben und Daten noch für weitere 5 Jahre aufzubewahren bzw. zu speichern. Dies ist für den Fall, dass sich vielleicht in diesem Zeitraum z.B. neue Behandlungsmöglichkeiten für Deine Erkrankung ergeben, für die Deine Proben nochmals untersucht bzw. Deine Daten nochmals benutzt werden müssten.

Du hast auch jederzeit das Recht, Einsicht in alle Daten zu nehmen, die in den Datenbanken der COSS-Biobank gespeichert sind. Du darfst diese Daten auch korrigieren oder veranlassen, dass sie an andere Stellen übermittelt werden. Ebenso darfst Du jederzeit, die Nutzung dieser Daten für bestimmte Zwecke einschränken, über die Du selbst entscheidest.

11. Hast Du alles verstanden?

Wenn Du noch Fragen hast, melde Dich. Wir sind gerne bereit, alle Deine Fragen zu beantworten. Du oder Deine Eltern können uns unter telefonisch unter 0561 980-5501 erreichen oder per Email an michaela.nathrath@gnh.net (Prof. Dr. med. Michaela Nathrath, Leiterin der Proben- und Probeanalysen-Datenbank der COSS-Biobank).

Einwilligung für Jugendliche im Alter von 12-17 Jahren

zur

Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome (COSS-Biobank)

und zur

Erhebung, Speicherung, Auswertung und Weitergabe von Daten im Rahmen der Proben- und Probeanalysen- Datenbank

Daten- und Probenverarbeitende Stelle (Proben-Datenbank, Probeanalysen-Datenbank):

Klinikum Kassel GmbH, Mönchebergstr. 41-43, 34125 Kassel, Tel.: 0561 980-3046

Leiterin der COSS-Biobank:

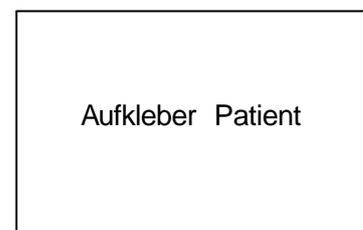
Prof. Dr. med. Michaela Nathrath, Klinikum Kassel GmbH, Klinik für Pädiatrische Hämato-Onkologie, Psychosomatik und Systemerkrankungen, Mönchebergstr. 41 – 43, 34125 Kassel, Tel.: 0561 980-5501, Fax: 0561 980-6750, mailto: michaela.nathrath@gnh.net

ID-Treuhänder der Biomaterialbank:

Zentrales Datenmanagement der GPOH, GPOH gGmbH, c/o Medizinische Hochschule Hannover, Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, J10 – OE 6780, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover, Tel: 0511 532-19813, Fax: 0511 532-161111, mailto: ZDM-GPOH@mh-hannover.de

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Geburtsdatum



Frau/Herr Dr. _____ hat mir die Proben- und Probeanalysen-Datenbank der COSS-Biobank und die COSS-Biobank ausführlich erklärt. Mein Einverständnis erfolgt auf freiwilliger Basis. Die schriftliche Patienteninformation habe ich erhalten und gelesen.

Ich hatte die Möglichkeit, alle mir wichtigen Fragen vorzubringen und diese wurden zu meiner Zufriedenheit umfassend beantwortet.

Mit meiner Unterschrift erkläre ich mich damit einverstanden, dass frisch gewonnenes Tumorgewebe und Blut sowie daraus gewonnene Untersuchungsergebnisse in der Proben- und Probeanalysen-Datenbank aufbewahrt bzw. gespeichert werden dürfen.

Nach Prüfung durch ein Aufsichtsgremium und Einhaltung bestimmter Regeln dürfen Daten und Körpermaterial an Wissenschaftler, die meine Krebserkrankung und deren Behandlung erforschen, weitergegeben werden.

Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei der COSS-Biobank personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:

*Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine Daten in pseudonymisierter Form in die Proben- und Probeanalysen-Datenbank aufgenommen und ausgewertet werden können. **Pseudonymisiert** bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird. Eine nachträgliche Zuordnung der Proben/Daten zu mir ist nur über den ID-Treuhänder der COSS-Biobank möglich.*

Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen aus Material oder Daten der COSS-Biobank wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Meine Daten sowie alle Analyseergebnisse werden prinzipiell sicher aufbewahrt. Die Daten werden gelöscht, sobald ich meine Einwilligung zurückziehe und dies wünsche.

Die für die Datenverarbeitung verantwortliche Person ist die Leiterin der COSS-Biobank, Frau Professor Dr. med. Michaela Nathrath.

Der zuständige Datenschutzbeauftragte der Proben- und Probeanalysen-Datenbank ist

Datenschutzbeauftragter der GNH AG, Stabsstelle Datenschutz

Mönchebergstr. 48E, 34125 Kassel

0561 980-4836

0561 980-6818
datenschutz@gnh.net

Falls ich den Verdacht habe, dass der Datenschutz im Rahmen der Erhebung und/oder Verarbeitung der personenbezogenen Daten verletzt wurde, habe ich ein Beschwerderecht bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde.

Die für die Proben- und Probeanalysen-Datenbank_zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde erreiche ich unter:

Der Hessische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Gustav-Stresemann-Ring 1, 65189 Wiesbaden
0611 1408-0
0611 1408-611
Kontaktformular website: https://datenschutz.hessen.de/über-uns/kontakt

Ich habe das Recht bei personenbezogenen Daten:

- **Auskunft** zu erhalten (gemäß Art. 15 DSGVO), einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie
- ggf. deren **Berichtigung** (gemäß Art. 16 DSGVO) zu verlangen
- ggf. deren **Löschung** zu verlangen, solange dem keine Aufbewahrungspflichten (gemäß Art. 17 DSGVO) entgegenstehen
- die **Einschränkung der Verarbeitung** zu verlangen (gemäß Art. 18 DSGVO)
- die **Daten einem anderen ohne Behinderung zu übermitteln** (Datenübertragung gemäß Art. 20 DSGVO)
- **Einwendung gegen die Nutzung für wissenschaftliche Zwecke** (über die direkten Zwecke der Studie hinaus) zu erheben

Ich erlaube, dass meine Klinik über klinisch zum aktuellen Zeitpunkt nutzbare, meine Tumorerkrankung betreffende zufällige – auch genetische - Forschungsergebnisse informiert wird.

Wir weisen Dich darauf hin, dass eine Rückmeldung von genetischen Untersuchungsergebnissen nur an Deine behandelnden Ärzte erfolgt und nur erfolgen kann, wenn uns die aktuell behandelnde Klinik/behandelnden Ärzte bekannt sind.

Ja, ich bin mit der Kontaktaufnahme einverstanden

Nein, ich bin nicht damit einverstanden.

Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Ich erkläre mich einverstanden, an der COSS-Biobank teilzunehmen und werde eine Kopie dieser Erklärung erhalten, sobald ich unterschrieben habe.

PERSÖNLICHE DATEN DES STUDIENTEILNEHMERS

Name und Vorname _____ Geburtsdatum _____

Datum _____ Unterschrift* _____

* Kinder und Jugendliche, die aufgrund ihrer geistigen Entwicklung in der Lage sind, Sinn und Tragweite der Studie zu verstehen.

BESTÄTIGUNG DES BEHANDELNDEN ARZTES

Ich habe die Proben- und Probeanalysen-Datenbank der COSS-Biobank mit dem Teilnehmer besprochen. Alle Fragen wurden umfassend beantwortet. Ich habe dem Teilnehmer erklärt, dass die Teilnahme freiwillig ist.

Name des behandelnden Arztes _____

Datum _____ Unterschrift _____

INFORMATIONEN ÜBER DEN DOLMETSCHER (FALLS ZUTREFFEND)

Ich war in dem Gespräch zwischen _____ und dem Teilnehmer anwesend.

Ich habe die Patienteninformation und die Einwilligungserklärung über die Proben- und Probeanalysen-Datenbank für den Teilnehmer übersetzt und ihm alle darin enthaltenen Informationen erläutert.

Name des Dolmetschers _____

Datum _____ Unterschrift _____

Patienteninformation für Kinder im Alter von 6-11 Jahren

Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome (COSS-Biobank)

Daten- und Probenverarbeitende Stelle (Proben-Datenbank, Probeanalysen-Datenbank):

Klinikum Kassel GmbH, Mönchebergstr. 41-43, 34125 Kassel, Tel.: 0561 980-3046

Leiter der Proben-Datenbank und der Probeanalysen-Datenbank:

Prof. Dr. med. Michaela Nathrath, Klinikum Kassel GmbH, Klinik für Pädiatrische Hämato-Onkologie, Psychosomatik und Systemerkrankungen, Mönchebergstr. 41 – 43, 34125 Kassel, Tel.: 0561 980-5501, Fax: 0561 980-6750, [mailto: michaela.nathrath@gnh.net](mailto:michaela.nathrath@gnh.net)

ID-Treuhänder der Biomaterialbank:

NN, Zentrales Datenmanagement der GPOH, GPOH gGmbH, c/o Medizinische Hochschule Hannover, Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, J10 – OE 6780, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover, Tel: 0511 532-19813, Fax: 0511 532-161111, [mailto: ZDM-GPOH@mh-hannover.de](mailto:ZDM-GPOH@mh-hannover.de)

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Geburtsdatum

Aufkleber Patient

Liebe(r) _____

Deine Eltern und Dein Arzt haben Dir sicher schon erzählt, warum du ins Krankenhaus musst. Bei dir wurde eine Krankheit festgestellt, die man „Osteosarkom“ nennt. Manche Leute nennen das auch allgemeiner einen „Knochentumor“. Diese Krankheit ist sehr selten. Das heißt, dass es nur wenige Kinder gibt, die auch so eine Krankheit wie Du haben. Wir möchten mehr über diese Krankheit lernen.

Darum möchten wir Dich fragen, ob wir Proben von Deinem Krebs und Blut sammeln und untersuchen dürfen, um anderen Kindern mit demselben Krebs später vielleicht noch besser helfen zu können.

1. Wozu soll ich meine Proben hergeben?

Deine Krebs- und Blutproben sollen zusammen mit den Proben vieler anderer Kinder, die die gleiche Krankheit wie Du haben, an einer Stelle gesammelt und gelagert werden. Diese Stelle nennt man Probenbank. Deine Proben können dann Forschern zur Verfügung gestellt werden, wenn Sie sich an bestimmte Regeln halten. Die Forscher führen mit Deinen Proben Untersuchungen durch, um möglicherweise herauszufinden, warum Menschen diese Erkrankung bekommen, wie Du sie hast, oder welche Behandlung für den einzelnen Erkrankten die Beste ist.

Die Untersuchungsergebnisse werden uns von den Forschern zur Verfügung gestellt und in einem speziellen Computersystem (sogenannte Probeanalysen-Datenbank) gespeichert. Die gespeicherten Untersuchungsergebnisse können dann genauso wie Deine Proben für andere wissenschaftliche Untersuchungen zu Deiner Erkrankung zu Verfügung gestellt werden.

Du wurdest bereits von Deinem behandelnden Arzt über eine Teilnahme am sogenannten COSS-Register informiert, in dem die Daten zum Verlauf Deiner Erkrankung und Deiner Behandlung gespeichert werden. Die COSS-Biobank arbeitet mit dem COSS-Register zusammen. Nur wenn wir die Untersuchungsergebnisse aus Deinen Proben mit Deinem Krankheitsverlauf in Zusammenhang bringen, können wir neue Informationen über Deine Krebsart erhalten.

2. Warum wurdest ausgerechnet Du ausgesucht?

Du wurdest ausgewählt, weil bei Dir ein Knochenkrebs gefunden wurde und Du wegen dieses Krebses behandelt werden musst. Du musst aber nicht an der Untersuchung teilnehmen, wenn Du nicht willst.

3. Was erlaube ich den Forschern mit meiner Unterschrift?

Wenn du uns Deine Unterschrift für Proben- und Probeanalysen-Datenbank gibst, erlaubst du uns folgende Dinge:

A. Verwendung von frisch gewonnenen und alten Gewebeproben: Du erlaubst uns, Krebsstücke, die bei dir während einer sowieso geplanten Operation oder bei anderen Eingriffen entnommen werden, für die Sammlung in der Proben-Datenbank und für wissenschaftliche Untersuchungen zu verwenden. Es müssen also dafür also keine zusätzlichen Krebsstücke entnommen werden, es werden nur solche Stücke verwendet, die sonst weggeworfen würden.

B. Zustimmung zur Entnahme einer Blutprobe: Außerdem erlaubst Du uns, im Laufe Deiner Behandlung etwas von Deinem Blut (höchstens drei kleine Löffel voll) zu untersuchen. Wir können daraus viele oder sogar alle Besonderheiten des Bauplans Deines Körpers feststellen, die dich von anderen Menschen unterscheiden. Das benötigte zusätzliche Blut wird genommen, wenn Dir sowieso Blut abgenommen werden muss. Du wirst also nicht extra gepikst.

C. Zustimmung zur Speicherung von wissenschaftlichen Untersuchungsergebnissen:

Untersuchungsergebnisse, die aus Deinen Proben gewonnen wurden, werden von den Forschern der COSS-Biobank zur Verfügung gestellt und in einem speziellen Computersystem gespeichert.

D. Weitergabe von Daten und Tumormaterial: Deine Einwilligung in die Proben- und Probeanalysen-Datenbank erlaubt uns, diese Daten und Proben an Forscher für wissenschaftliche Untersuchungen weiterzugeben.

4. Wer bekommt die Informationen über mich?

Wir möchten die Informationen, die wir über Deinen Krebs herausgefunden haben, mit anderen Forschern teilen, um möglichst schnell neue Behandlungsmöglichkeiten für Kinder mit Knochenkrebs zu finden. Wir wollen aber auch, dass du als Person dabei nicht erkannt wirst. Deswegen werden deine Proben und die Informationen über dich von Deinem Krankenhaus nur mit einem Code ohne Deinen Namen an uns weitergegeben.

5. Was bringt es mir, wenn ich teilnehme?

Wahrscheinlich bringt es Dir für Deine eigene Krankheit nichts, an der COSS-Biobank teilzunehmen. Sollten wir aber anhand Deiner Proben herausfinden, was Dir weiterhelfen könnte, kann Dein Arzt diese Informationen erhalten und nutzen. Durch Deine Teilnahme kannst Du

außerdem mithelfen, dass anderen Kindern mit der gleichen Krankheit in Zukunft vielleicht noch besser geholfen werden kann.

6. Werde ich für die Teilnahme bezahlt?

Nein, Du bekommst kein Geld für deine Teilnahme.

7. Kann ich meine Erlaubnis auch wieder zurückzunehmen?

Du kannst Deine Erlaubnis jederzeit zurücknehmen. Sag einfach Deinen Eltern oder Deinem Arzt Bescheid, dass Du nicht mehr teilnehmen möchtest.

8. Hast Du alles verstanden?

Wenn Du noch Fragen hast, melde Dich. Wir sind gerne bereit, alle Deine Fragen zu beantworten. Du oder Deine Eltern können uns unter telefonisch unter 0561 980-5501 erreichen oder per Email an michaela.nathrath@gnh.net (Prof. Dr. med. Michaela Nathrath, Leiterin der Proben- und Probeanalysen-Datenbank der COSS-Biobank).

Einwilligung für Kinder im Alter von 6-11 Jahren

zur

Proben- und Probeanalysen-Datenbank der Biomaterialbank für Osteosarkome und biologisch verwandte Knochensarkome (COSS-Biobank)

und zur

Erhebung, Speicherung, Auswertung und Weitergabe von Daten im Rahmen der Proben- und Probeanalysen- Datenbank

Daten- und Probenverarbeitende Stelle (Proben-Datenbank, Probeanalysen-Datenbank):

Klinikum Kassel GmbH, Mönchebergstr. 41-43, 34125 Kassel, Tel.: 0561 980-3046

Leiter der Proben- und Probeanalysen-Datenbank:

Prof. Dr. med. Michaela Nathrath, Klinikum Kassel GmbH, Klinik für Pädiatrische Hämato-Onkologie, Psychosomatik und Systemerkrankungen, Mönchebergstr. 41 – 43, 34125 Kassel, Tel.: 0561 980-5501, Fax: 0561 980-6750, mailto: michaela.nathrath@gnh.net

ID-Treuhänder der Biomaterialbank:

Zentrales Datenmanagement der GPOH, GPOH gGmbH, c/o Medizinische Hochschule Hannover, Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, J10 – OE 6780, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover, Tel: 0511 532-19813, Fax: 0511 532-161111, mailto: ZDM-GPOH@mh-hannover.de

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Geburtsdatum

Aufkleber Patient

Ich weiß, dass meine Proben und die Informationen über mich nur einen Code erhalten. Meinen Namen erfahren die Forscher nicht. Die Proben und Informationen dürfen auch an andere Forscher weitergegeben werden, wenn sie sich dabei an bestimmte Regeln halten.

Eine Kopie der Information für Kinder und dieser Zustimmung habe ich erhalten.

PERSÖNLICHE DATEN DES STUDIENTEILNEHMERS

Name und Vorname _____ Geburtsdatum _____

Datum _____ Unterschrift* _____

* Kinder, die aufgrund ihrer geistigen Entwicklung in der Lage sind, Sinn und Tragweite der Studie zu verstehen.

BESTÄTIGUNG DES BEHANDELNDEN ARZTES

Ich habe die Einwilligung in die COSS-Biobank inklusive der Teilnahmebedingungen mit dem Teilnehmer besprochen. Alle Fragen wurden umfassend beantwortet. Ich habe dem Teilnehmer erklärt, dass die Teilnahme freiwillig ist.

Name des behandelnden Arztes _____

Datum _____ Unterschrift _____

INFORMATIONEN ÜBER DEN DOLMETSCHER (FALLS ZUTREFFEND)

Ich war in dem Gespräch zwischen _____ und dem Teilnehmer anwesend.

Ich habe die Patienteninformation über die COSS-Biobank für den Teilnehmer übersetzt und ihm alle darin enthaltenen Informationen erläutert.

Name des Dolmetschers _____

Datum _____ Unterschrift _____