

## Patientinneninformation – Patienteninformation

### zur Information und Einwilligung in die Verwendung von Bioproben und zugehörigen Daten für die Registerstudie

### «Molekulare Mechanismen von Therapieresistenz bei Brustkrebs (MOMENTUM)»

Version 3.0

28.02.2024

Name und Anschrift des Studienzentrums:  
(Stempel)

GBG-Zentrums-Nr:

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

die Untersuchung von menschlichen Bioproben und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Um Krankheiten zu verstehen, ist es wichtig, mehr über die zugrunde liegenden biologischen Abläufe zu erfahren. So wissen wir heute, dass zum Beispiel die Erbsubstanz (Gene) bei der Entstehung und Behandlung von Krankheiten eine wichtige Rolle spielt. **Deshalb möchten wir Sie fragen, ob Sie bereit sind, uns bestimmte Körpermaterialien und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen.** Die Körpermaterialien wie z.B. Blut oder Gewebe sollen in einer sogenannten Biobank gesammelt und mit zugehörigen medizinischen Daten verknüpft werden. Diese Biobank wird von der GBG Forschungs GmbH („GBG“) betrieben. Als akademisch ausgerichtetes Institut für Brustkrebsforschung setzt die GBG Studienkonzepte um, die zum Ziel haben, die Brustkrebsbehandlung kontinuierlich zu verbessern und die Therapiequalität flächendeckend anzuheben.

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

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Biobank, die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können.

## 1 Welche Ziele verfolgt die Biobank?

Die Biobank dient der Förderung der medizinischen Forschung. Dazu sollen die gesammelten Bioproben und zugehörige Daten langfristig aufbewahrt werden und der Forschung zur Verfügung stehen, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern. **Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen oder krankheitsauslösende Veranlagungen nachzuweisen.** Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge ermittelt werden.

Mit der Bioproben-Sammlung in der MOMENTUM Registerstudie soll herausgefunden werden, warum manche Tumoren schlecht auf die Therapie ansprechen. Es gibt genetische Mechanismen, die verhindern, dass Medikamente ihre Wirkung an den Krebszellen entfalten können. Man spricht dann von Resistenzmechanismen. In einigen Fällen sind diese genetischen Merkmale, die zu Resistenzen führen, bereits vor Beginn der Therapie im Tumor angelegt. In anderen Fällen wird der Tumor im Laufe der Behandlung resistent gegen die verabreichten Medikamente.

Wenn in Krebszellen genetische Veränderungen auftreten, die diese Zellen vor der Wirkung von Medikamenten schützen, so löst das einen Vorteil aus und diese veränderten Krebszellen werden sich trotz fortdauernder Medikamenten Einnahme vermehren können. Auf diese Art geschieht es, dass sich über den zeitlichen Verlauf durch die Verabreichung von Medikamenten, die biologischen Eigenschaften eines Tumors verändern. Zu diesen Zeitpunkten ist es in der Routine für den behandelnden Arzt sehr wichtig erneut Proben vom Tumor oder Metastasen zu nehmen, um die verschiedenen Therapieoptionen (meist Medikamente), die speziell für Sie zur Verfügung stehen, abzuwägen. Klassischerweise werden dabei Untersuchungen durchgeführt, die direkt die Behandlung beeinflussen. Ob und wie lange eine Therapie bei Ihnen individuell erfolgreich sein wird, lässt sich zum aktuellen Stand der Wissenschaft anhand dieser Routine Untersuchungen aber leider noch nicht vorhersagen.

Sie sind an einem Brustkrebs erkrankt, der im Moment kein komplettes bzw. stabiles Ansprechen auf die Ihnen verschriebenen Krebsmedikamente zeigt.

Nach Einschätzung Ihres behandelnden Arztes liegt bei Ihnen eine Situation vor, die eine Teilnahme an dieser Registerstudie mit Probensammlung erlaubt. Wir möchten Sie daher sehr herzlich bitten einzuwilligen, dass wir Ihr Tumorgewebe und Ihre Blutproben auf genetische Ursachen der Resistenzentwicklung untersuchen dürfen, um diese Erkenntnisse für zukünftige Therapieplanungen nutzbar zu machen.

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

### 2.1 Gewebeproben

Bei den Gewebeproben handelt es sich um Proben, die im Laufe Ihres derzeitigen und zukünftigen Krankenhausaufenthaltes bzw. Arztbesuches zum Zweck der Untersuchung oder Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden. Zum Beispiel Gewebe einer Stanzbiopsie der Diagnosestellung, bei Operation gewonnenes Gewebe, sowie Biopsie(n) von Metastasen.

## 2.2 Blutproben

Hinzu kommen Blutproben, die zusätzlich gewonnen werden. Bei den aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen durch Ihren Arzt geplanten Blutentnahmen sollen bei Ihnen ca. 20-30 ml Blut **zusätzlich** abgenommen werden (das entspricht etwa 2 Esslöffeln). Die zusätzliche Entnahme ist jeweils bei einer Änderung der Therapie aufgrund eines Fortschreitens der Erkrankung geplant.

## 2.3 Daten

Im Rahmen der Studie sollen Daten Ihrer Routinebehandlung erfasst und ausgewertet werden. Dabei handelt es sich um folgende Daten: Epidemiologische Daten wie Ihr Alter, Geschlecht, ethnische Herkunft, Angaben zu Vorerkrankungen und bisheriger Erkrankungsgeschichte, vergangene und folgende Medikationen, die Sie für die Brustkrebserkrankung erhalten haben, Daten zum weiteren klinischen Verlauf, z.B. wie lange die Medikamente die Erkrankung stabilisieren konnten.

## 3 **Wie werden die Bioproben und Daten verwendet?**

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Bioproben und Daten werden ausschließlich für die Erforschung von Brustkrebs verwendet. Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. **An Ihren Bioproben werden auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).**

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

Die Bioproben und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. Die Verwendung ist auf die Brustkrebsforschung beschränkt. Die Identifizierung molekularer Marker für Medikamentenresistenzen kann Patienten vor unwirksamen, aber nebenwirkungsreichen Therapien schützen, zukünftig potenziell überlegene Therapien entdecken und helfen, die zur Verfügung stehenden Mittel des Gesundheitssystems sinnvoller einzusetzen. Daher ist das wissenschaftliche Interesse an der Identifizierung dieser Mechanismen enorm. Und hat einen großen möglichen Wert für die Gesundheitsforschung, die Interessen der zukünftig an Brustkrebs erkrankenden Patienten, sowie dem Allgemeinwohl.

Da wir heute noch nicht abschätzen können welche neuen Therapien und Untersuchungsverfahren in der Zukunft entwickelt werden, lässt sich der Zeitraum, in dem diese Bioproben von Nutzen sein werden, nicht vorhersagen. Wir wollen sie daher nutzen solange sie einen wissenschaftlichen Wert gemäß der Ziele dieses Projektes haben.

## 4 **Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?**

### 4.1 Gesundheitliche Risiken

In der MOMENTUM Studie werden nur Gewebeproben gesammelt, die im Rahmen der bei Ihnen vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen werden. Daher ist die Spende für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Die für die Studie vorgesehenen zusätzlichen Blutproben sollen entnommen werden, wenn bei Ihnen aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen ohnehin eine Blutentnahme geplant ist. In deren Rahmen möchten wir 30 ml Blut zusätzlich abnehmen (das entspricht etwa 2 Esslöffeln). Diese Entnahme ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

#### **4.2 Weitere Risiken**

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

#### **5 Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?**

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnte. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen (siehe unten Punkt 9).

Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten (siehe auch unten Punkt 9). Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei jedoch, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

Da auch Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz möglich/vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Auswirkungen auf Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

#### **6 Welcher Nutzen ergibt sich für die Allgemeinheit?**

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Entwicklung von verbesserten Behandlungs- und Vorbeugungsmaßnahmen.

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

##### **7.1 Kodierung Ihrer Bioproben und Daten**

Alle Daten, die Ihre Person unmittelbar identifizieren (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.), werden unverzüglich nach Gewinnung der Bioproben durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert). Nur in dieser neu kodierten Form werden die Daten und Bioproben in dieser Studie gespeichert.

Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in der Einrichtung, in der die Proben und Daten gewonnen wurden. Die Proben und Daten können deshalb nicht ohne Mitwirkung dieser Einrichtung Ihrer Person zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (siehe unten Punkt 9).

Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an Forscher der GBG oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

### **7.2 Die Weitergabe von Bioproben und Daten**

Die kodierten Bioproben und medizinischen Daten werden von der GBG Forschungs GmbH aufbewahrt, können aber für bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln unter Umständen auch an andere Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen innerhalb der EU weitergegeben werden. Bioproben und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet.

### **7.3 Die Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union**

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

- Die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt,

oder, wenn dies nicht erfolgt ist,

- Die GBG Forschungs GmbH vereinbart mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können bei der GBG Forschungs GmbH eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

### **7.4 Bewertung durch eine Ethik-Kommission**

Diese Registerstudie mit inkludierter Probensammlung in einer Biobank wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

### **7.5 Veröffentlichungen**

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme genetischer Informationen in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

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

Mit der Überlassung der Bioproben an die GBG Forschungs GmbH werden diese Eigentum der GBG Forschungs GmbH. Ferner ermächtigen Sie GBG Forschungs GmbH Ihre Daten zu nutzen.

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

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

## **9 Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?**

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten ist es vorgesehen, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Bioproben von Ihnen zu

erbitten. Dies erfolgt im Rahmen der aufgrund Ihrer Erkrankung erforderlichen Krankenhausaufenthalte/Arztbesuche inklusive Nachsorge oder telefonischer Kontakte zum Studienzentrum. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um Ihnen/Ihrem behandelnden Arzt/Studienarzt/ Ihrem Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt 5).

## **10 Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?**

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

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

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an den behandelnden Arzt Ihres Studienzentrums.

## **11 Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie?**

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

Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist die GBG Forschungs GmbH sowie Ihr Studienzentrum.

Sie können von der GBG Forschungs GmbH sowie Ihrem Studienzentrum im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Für die Ausübung dieser Rechte können Sie sich an den Studienarzt wenden.

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

**Zuständiger Datenschutzbeauftragter Ihres Studienzentrums ist:**

---

**Kontaktdaten des zuständigen Datenschutzbeauftragten der GBG Forschungs GmbH:**

E-Mail: [Privacy@gbg.de](mailto:Privacy@gbg.de), Tel +49 6102 / 7480-461.

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

[https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\\_Links/anschriften\\_links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html)

## 12 Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihren Studienarzt, bevor Sie Ihre Einwilligung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an Ihren behandelnden Arzt wenden.

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

## Einwilligungserklärung

### Molekulare Mechanismen von Therapieresistenz bei Brustkrebs (MOMENTUM)

Name der Patientin/des Patienten  
(in Druckbuchstaben) \_\_\_\_\_

geb. am \_\_\_\_\_

Patienten-ID Studie: \_\_\_\_\_

Aufklärender Studienarzt:

Name: \_\_\_\_\_

Adresse des Studienzentrums: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(Klinik-/Praxisstempel):

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

Ich willige ein, dass meine Bioproben und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die GBG Forschungs GmbH gegeben und für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden. Insbesondere willige ich ein, dass, wie in der Informationsschrift beschrieben,

- GBG Forschungs GmbH personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir erhebt, gegebenenfalls weitere personenbezogene Daten aus meinen Krankenunterlagen vom Studienzentrum erfragt, und die Daten pseudonymisiert (d.h. kodiert) speichert;
- die Bioproben pseudonymisiert von der GBG Forschungs GmbH aufbewahrt werden. Das Eigentum an den Bioproben übertrage ich an die GBG Forschungs GmbH;
- die Bioproben mit den vorgenannten Daten pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden dürfen.

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

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde zum Zweck der Rückmeldung für mich wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse:

Ja

Nein

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

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei dem Studienzentrum.

\_\_\_\_\_  
Name des Patienten in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum (vom Patienten einzutragen), Unterschrift des Patienten

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

\_\_\_\_\_  
Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum, Unterschrift der aufklärenden Person