

Prof. Dr. med. Silvia Lobmaier
Klinikum rechts der Isar der Technische Universität München (TUM)
Frauenklinik
Ismaningerstraße 22
81675 München

Informationsblatt für die Teilnehmerinnen zur Biodatenbank

Studie: FELICITy2 – Einfluss von Yoga/ Achtsamkeits-basierenden Techniken auf den Verlauf von Schwangerschaft und Geburt

Sehr geehrte Patientin/Probandin, sehr geehrter Patient/Proband,

Sie werden gegenwärtig am Krankenhaus München Rechts der Isar behandelt bzw. sind als Probandin an der FELICITy2 Studie (**F**etal **E**ar**L**y non-Invasive biomarkers of chronic maternal stress during pregnancy resulting in alterations of infant **C**ogn**I**tive developmen**T** 2) beteiligt. Das Krankenhaus betreibt eine Biobank. Bei dieser Biobank handelt es sich um eine Sammlung von menschlichen Biomaterialien wie Blut, Urin, Speichel oder Gewebe, verknüpft mit ausgewählten medizinischen Daten.

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Deshalb fragen wir unsere Patienten / Probanden und daher auch Sie, ob sie bereit sind, uns bestimmte Körpermaterialien und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Ihre Teilnahme ist völlig 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.

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

1. Ziele der Biobank

Die Biobank der Forschergruppe Gynäkologie/Institut für Medizinische Mikrobiologie, Immunologie und Hygiene dient der Förderung medizinischer Forschung. In der Biobank werden Biomaterialien und ausgewählte Daten langfristig aufbewahrt und für die Forschung zur Verfügung gestellt, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern.

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

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten, die im Laufe Ihres Krankenhausaufenthaltes zur Geburt zum Zweck der Untersuchung/Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden. Dabei handelt es sich um mütterliches Blut (ca. 15 ml), Gewebeprobe des Mutterkuchens (Plazenta) (ca. 2x 1 cm), sowie Nabelschnurblut (ca. 10 ml entsprechend einem Esslöffel) und die Entnahme einer Speichelprobe des Neugeborenen. Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten.

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden für die Erforschung folgender Krankheiten/für folgende Forschungsgebiete verwendet: Geburtshilfe – Intrauterine Wachstumsrestriktion und deren Einfluss auf das perinatale Outcome sowie kardiovaskuläres, zukünftiges Outcome von Kindern. Künftige mögliche Fragestellungen resultierend aus den Ergebnissen der derzeitigen Studie können jedoch zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. An Ihren Biomaterialien sollen unter Umständen auch genetische Untersuchungen, also Untersuchungen der Erbsubstanz, durchgeführt werden. Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und der medizinischen Forschung bereitgestellt werden.

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, werden Ihre Biomaterialien und Daten nicht für die Biobank verwendet.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken:

Da wir für die Biobank lediglich Körpermateriale verwenden wollen, das im Rahmen der bei Ihnen/ Ihrem Kind vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen wird und als Restmaterial normalerweise vernichtet würde bzw. da für die Probengewinnung kein invasiver Eingriff notwendig ist, ist die Spende für Sie und ihr Kind mit **KEINEM** zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

b. Weitere Risiken:

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Die Biobank der Forschergruppe Gynäkologie

versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Proben und Daten nur an Projekte weitergeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können (siehe Punkt 8: „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?“).

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. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt.

Eine Rückmeldung kann erfolgen, wenn eine Information für Ihre Gesundheit aus unserer Sicht von erheblicher Bedeutung ist. Dies ist dann der Fall, wenn der Ausbruch einer (ggf. lebensbedrohlichen) Krankheit vermieden oder eine bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit behandelt werden kann. Unter Umständen müssen Sie die Information dann allerdings bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Versicherung) offenbaren. Falls Sie nicht informiert werden möchten, streichen Sie bitte die Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme (s. unten Punkt 10).

6. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

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

7. Welche Voraussetzungen gelten für die Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

- a. Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung Ihrer Biomaterialien samt den zugehörigen personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken ist Ihre schriftliche Einwilligung. Ihre Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden (siehe auch Punkt 11 „Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?“).
- b. Ihre Biomaterialien und Daten werden in der Biobank der Forschergruppe Gynäkologie unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen aufbewahrt und auf Antrag für Forschungszwecke herausgegeben. Sie werden nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert.
- c. Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethikkommission bewertet wurde. Die Ethikkommission prüft die ethischen und rechtlichen Aspekte des Forschungsprojekts.

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

- a. Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach ihrer Gewinnung durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert, verschlüsselt). Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Diese doppelte Kodierung schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis aus. Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.
- b. Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in dem Krankenhaus, in dem die Proben und Daten gewonnen wurden und werden dort getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten gespeichert. Ein Zugriff auf sie erfolgt nur, um entweder weitere oder fehlende medizinische Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (s. unten Punkt 10). Eine Weitergabe der personenbezogenen Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.
- c. Die doppelt verschlüsselten Biomaterialien und medizinische Daten können auf Antrag für medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an andere Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Datensätzen in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind.
- d. Biomaterialien und Daten, die an Dritte weitergegeben wurden, dürfen nur für den beantragten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet.
- e. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

Hinweis: Eine Veröffentlichung z.B. des gesamten Genoms ist damit ohne spezifische individuelle Einwilligung ausgeschlossen!

9. Erlangen Sie einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Mit der Überlassung der Biomaterialien an die Biobank der Forschergruppe Gynäkologie werden diese Eigentum der Biobank der Forschergruppe Gynäkologie. Ferner ermächtigen Sie die Biobank der Forschergruppe Gynäkologie Ihre Daten zu nutzen. Dabei haben Sie das Recht, fehlerhaft gespeicherte oder bearbeitete Daten jederzeit zu berichtigen.

10. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung zum Abgleich mit anderen Datenbanken einzuholen oder eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (s. oben Punkt 5). In diesem Fall würde sich die Biobank der Forschergruppe Gynäkologie schriftlich mit Ihnen in Verbindung setzen.

Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

11. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Im Falle eines Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Biomaterialien vernichtet und die dazu gehörenden Daten gelöscht werden sollen, oder ob sie in anonymisierter Form für weitere Forschungsvorhaben verwendet werden dürfen. Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihrer Person gelöscht wurde, ist eine Vernichtung jedoch nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Trotz Widerrufs kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen niemals ausgeschlossen werden.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an: Prof. Dr. med. Silvia Lobmaier, Ismaninger Str. 22, 81675 München, silvia.lobmaier@tum.de (Tel. 089/41405417).

Einwilligungserklärung zur Biodatenbank

Studie: FELICITy2 – Einfluss von Yoga/ Achtsamkeits-basierenden Techniken auf den Verlauf von Schwangerschaft und Geburt

Patient/Proband: _____
(Name, Vorname)

Geb.-Datum: _____

Ich bin damit einverstanden, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an Biobank der Forschergruppe Gynäkologie gegeben und für medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Dies betrifft unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau. Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an Biobank der Forschergruppe Gynäkologie.

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

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien, **nein**
- zum Zweck der Einwilligung in den Abgleich mit anderen Datenbanken, **nein**
- zum Zweck der Rückmeldung für mich gesundheitsrelevanter Ergebnisse **nein**

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

Name und Anschrift des Arztes:

Datenschutzerklärung:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Frauenklinik am Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München wie in der Information beschrieben:

- personenbezogene Daten von mir erhebt und speichert,
- weitere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen entnimmt,
- und die Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien pseudonymisiert (das heißt verschlüsselt) an Biobank der Forschergruppe Gynäkologie für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.

Die Biomaterialien und Daten dürfen unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden.

Sie dürfen pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber Biobank der Forschergruppe Gynäkologie ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Beim Widerruf werden auf mein Verlangen die verbliebenen Biomaterialien und die erhobenen Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt in der **Frauenklinik am Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München**.

Name des Patienten/Probanden in Druckbuchstaben

Ort, Datum (vom Patienten/Probanden einzutragen) Unterschrift des Patienten/Probanden

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

Name des Arztes in Druckbuchstaben

Ort, Datum Unterschrift des Arztes