



Informationen und Einwilligungen

# Helfen Sie uns forschen

Projekt 1 der Forschungsgruppe SOMACROSS:

„Fatigue bei Patient\*innen mit Primär Biliärer Cholangitis (PBC) und Primär Sklerosierender Cholangitis (PSC): Einflussfaktoren auf Schweregrad und Chronifizierung als mögliche Therapieziele“



Universitätsklinikum  
Hamburg-Eppendorf

# Inhalt



Allgemeine Informationen zur geplanten Studie

**3**



Information zur Nutzung von Probandendaten und Biomaterialien für medizinische Forschungszwecke

**7**



Einwilligung in die Nutzung von Probandendaten und Biomaterialien für medizinische Forschungszwecke

**14**

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

nur durch kontinuierliche Forschung können Verbesserungen in der Diagnose und Therapie von Erkrankungen und Symptomen erzielt werden. Viele Forschungsergebnisse des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE) haben bereits zu einem besseren Verständnis und einer verbesserten Diagnostik und Therapie bei verschiedenen körperlichen und psychischen Erkrankungen beigetragen.

In einem aktuellen interdisziplinären Forschungsprojekt, das von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) gefördert wird, möchten wir Ursachen für anhaltende und beeinträchtigende Körperbeschwerden entschlüsseln. Viele Menschen leiden unter chronischen Körperbeschwerden wie Schmerzen, Müdigkeit, Verdauungsbeschwerden oder Juckreiz. Die Beschwerden gehen dabei manchmal mit chronischen Erkrankungen einher, in anderen Fällen bleiben sie medizinisch weitestgehend unerklärt. Alle Beschwerden führen jedoch dazu, dass die Patient\*innen in ihrer Lebensqualität deutlich eingeschränkt sind. Die Ursachen der Entstehung und Aufrechterhaltung solcher Körperbeschwerden sind bisher nicht ausreichend erforscht.

In unserer Forschungsgruppe SOMACROSS, unter Leitung von Prof. Dr. Bernd Löwe aus der Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, werden wir am UKE in sechs Einzelprojekten insgesamt ca. 4000 Proband\*innen mit verschiedenen Erkrankungen und Körpersymptomen untersuchen. Wir wollen dabei im Sinne eines ganzheitlichen medizinischen Ansatzes sowohl biologische, als auch psychologische und soziale Faktoren untersuchen, um in Zukunft Patient\*innen mit belastenden Körperbeschwerden durch geeignete Therapien helfen zu können oder gar der Entstehung dieser Beschwerden vorbeugen zu können.

Wir bitten Sie, uns in unserem Forschungsvorhaben zu unterstützen, denn nur so können wir künftigen Patient\*innen innovative Diagnostikverfahren und Therapien anbieten und damit Lebensqualität und Heilungschancen verbessern.

Alle Angaben, die Sie im Rahmen unserer Studien in Fragebögen machen, sowie Ihre hinterlegten klinischen Falldaten und Biomaterialproben (z.B. Blut) nutzen wir gezielt, um Körperbeschwerden breitgefächert zu erforschen. Selbstverständlich führen wir unsere Forschungsaktivitäten nach den strengen Vorgaben der berufsrechtlichen Beratung durch die Hamburger Ethikkommission und den Anforderungen des Datenschutzes durch. In dieser Broschüre geben wir Ihnen einen Überblick über unsere Forschungsaktivitäten und alle relevanten datenschutzrechtlichen Grundlagen.

Unser Team aus Ärzt\*innen, Psycholog\*innen, Datentreuhänder\*innen, Studienkoordinator\*innen, IT-Spezialist\*innen, Statistiker\*innen und Dokumentationsassistent\*innen sorgt für die kontinuierliche Pflege, Weiterentwicklung und Sicherheit Ihrer Proben und Daten. Durch Ihre Studienteilnahme und unsere Auswertungen und Ergebnisse können wir gemeinsam dazu beigetragen, die Lebensqualität vieler Patient\*innen zukünftig zu verbessern.

Wir bedanken uns ganz herzlich für Ihren wichtigen Beitrag zu unserer Forschung.

Prof. Dr. Bernd Löwe (Sprecher der Forschungsgruppe)  
und das Team der Forschungsgruppe SOMACROSS

## Projekt 1 Forschungsgruppe SOMACROSS: Fatigue bei Patient\*innen mit Primär Biliärer Cholangitis (PBC) und Primär Sklerosierender Cholangitis (PSC): Einflussfaktoren auf Schweregrad und Chronifizierung als mögliche Therapieziele

### Welche Ziele verfolgt diese Studie?

Viele Patientinnen und Patienten mit autoimmunen Lebererkrankungen sind von belastenden körperlichen Symptomen betroffen. Besonders häufig berichten die Betroffenen von Fatigue (Erschöpfung/Müdigkeit), unterschiedlichen Schmerzsymptomen, Schlafproblemen und Juckreiz. Oftmals bleibt unklar, woher die Symptome kommen. Die Beschwerden schränken die Betroffenen in ihrer alltäglichen Lebensführung häufig deutlich ein und beeinträchtigen damit ihre Lebensqualität. Modelle zur Entstehung und Aufrechterhaltung anhaltender belastender Körperbeschwerden zeigen, dass neben biologischen und medizinischen Faktoren auch psychosoziale Einflussfaktoren eine Rolle spielen. Viele dieser Faktoren lassen sich potentiell verändern und bieten daher gute mögliche Ansatzpunkte für Behandlungen.

Es ist das Ziel dieser Studie, das Verständnis von Fatigue bei Patientinnen und Patienten mit Primär Biliärer Cholangitis (PBC) und Primär Sklerosierender Cholangitis (PSC) zu verbessern. Uns interessiert, welche biologischen, behandlungsbezogenen und psychosozialen Risikofaktoren für die Entstehung der Fatigue verantwortlich sind und wie diese Faktoren miteinander zusammenhängen. Wir möchten besser verstehen, wie sich körperliche Symptome im Zeitverlauf entwickeln. Auf lange Sicht möchten wir gezielt Risikofaktoren verändern. Dadurch hoffen wir, wirksame Behandlungsansätze für die Fatigue bei PBC und PSC zu entwickeln, damit die betroffenen Patient\*innen dadurch ein Stück ihrer Lebensqualität wiedergewinnen können.

### An wen richtet sich die wissenschaftliche Untersuchung?

Die Studie richtet sich an Patient\*innen, die **älter als 18 Jahre** alt sind und am YAEL Centrum für autoimmune Lebererkrankungen des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf (UKE) aufgrund einer **PBC oder PSC Erkrankung** behandelt werden, bzw. bei denen der **Verdacht einer Diagnose** besteht.

### Wie ist der Ablauf der Studie, welche Daten werden erhoben und was müssen Sie bei der Teilnahme beachten?

Um die Fatigue bei PBC und PSC besser zu verstehen, möchten wir Sie über einen **Zeitraum von einem Jahr begleiten** und wiederholt zu Ihren Beschwerden befragen. Dabei ist nicht entscheidend, ob Sie aktuell unter körperlichen Beschwerden leiden. Wenn Sie an der Studie teilnehmen, werden Sie von den Studienmitarbeiter\*innen in regelmäßigen Abständen um das **Ausfüllen eines Fragebogens** (auf Papier oder am Tablet/Computer) gebeten. Die Befragungen finden zeitlich direkt nach Studieneinschluss, sowie nach sechs und zwölf Monaten statt. Sie dauern ca. 50-60 Minuten pro Zeitpunkt. **Um Krankheiten zu verstehen, ist es außerdem wichtig, mehr über die zugrundeliegenden biologischen Abläufe zu erfahren. Daher bitten wir Sie bei der ersten Erhebung auch um die Abgabe von Biomaterial. Dazu nehmen wir eine Blutprobe (max. 25 ml) ab und bitten um eine Stuhlprobe von Ihnen. Das Ziel dabei ist, Parameter in Blut und Stuhl zu untersuchen, die mit anhaltenden Körperbeschwerden in Verbindung stehen können, wie zum Beispiel Entzündungsmarker im Blut oder Veränderungen im Mikrobiom der Darmflora.**

Ein Teil der Studienteilnehmer\*innen wird zusätzlich gebeten, an einem Interview (Dauer 30-60 Minuten) teilzunehmen, in dem es um die individuelle Wahrnehmung der Fatigue geht.

Die Ergebnisse Ihres Fragebogens und Ihrer Biomaterialien werden mit weiteren relevanten Angaben zu Ihrer Erkrankung verknüpft und in der zentralen Forschungsdatenbank der Forschungsgruppe SOMACROSS im UKE gespeichert. Die qualitätskontrollierte Langzeit-Lagerung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien erfolgt in der Biobank der Forschungsgruppe SOMACROSS, bei der die Infrastruktur des zentralen Probenlagers des UKE (Kyrolager Campus Forschung) genutzt wird. Alle Ihre Daten werden **pseudonymisiert** und nur von autorisierten Mitarbeiter\*innen der Studie ausgewertet. Pseudonymisiert bedeutet, dass die Forscher\*innen nicht wissen, welche/r Proband\*in sich hinter welchen Daten verbirgt. Es sind keine Rückschlüsse auf einzelne Personen möglich. Nur die **Datentreuhänderin** (Andrea Großer, Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie, UKE) der Forschungsgruppe SOMACROSS weiß, wer sich hinter Ihrem Pseudonym verbirgt.

Um an der Studie teilzunehmen, müssen Sie auf der **Einwilligungserklärung** ankreuzen, dass Sie an der Studie teilnehmen möchten und die **Einwilligungserklärung** zur Teilnahme an der Befragung unterschreiben. Sie willigen damit in die Nutzung Ihrer Probandendaten und Biomaterialien für medizinische Forschungszwecke ein. Die unterschriebene Einwilligungserklärung geben Sie bei unserer\*m Studienmitarbeiter\*in vor Ort ab. Sie erhalten außerdem eine Kopie für Ihre eigenen Unterlagen. Bald darauf werden Sie dann **kontaktiert** und gebeten, den ersten Fragebogen auszufüllen. Die weiteren Einladungen zur Teilnahme an den Folgebefragungen werden Ihnen dann **nach 6 und 12 Monaten jeweils zugeschickt**, entweder per E-Mail oder Post; ggf. werden Sie auch telefonisch kontaktiert.

Die Studienmitarbeiter\*innen nehmen die Zusammenführung mit allen übrigen Angaben vor, die für die Auswertung erforderlich sind, also beispielsweise Ihr Krankheitsstadium oder Ihre Medikation. Hierfür müssen Sie nichts weiter tun. Die Studienleitung nimmt auch die Pseudonymisierung vor.

### Welchen persönlichen Nutzen haben Sie von der Teilnahme an der Studie?

Sie können durch die Teilnahme an dieser Studie mittel- und langfristig dazu beitragen, die Versorgung von Patient\*innen, die unter Fatigue leiden, zu verbessern. Einen unmittelbaren persönlichen Nutzen werden Sie durch die Teilnahme nicht haben. Sie erhalten für die Teilnahme eine Aufwandsentschädigung von **15 Euro pro Stunde**.

### Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Das Ausfüllen des Fragebogens nimmt ca. 50-60 Minuten in Anspruch. Damit ist kein Risiko verbunden. Die Interviews zu Ihrer Erkrankung werden von geschulten Mitarbeiter\*innen durchgeführt und stellen kein Risiko für Ihre Gesundheit dar. Eine Blutabnahme ist grundsätzlich mit dem seltenen Risiko einer Nervenschädigung verbunden. Hierdurch kann es in sehr seltenen Fällen zu chronischen Schmerzen und einer möglichen Beeinträchtigung der Lebensführung kommen. Im Rahmen Ihres regulären Termins im YAEI Centrum des UKE wird Ihnen routinemäßig Blut abgenommen. Wir sichern Ihnen zu, dass für die Studie eine Abnahme von maximal zusätzlich 25 ml Blut erfolgt und diese Untersuchung durch fachkundiges Personal vorgenommen wird. Dabei hat Ihr Wohlbefinden höchste Priorität. Die von uns von einigen Patient\*innen benötigte Stuhlprobe können Sie Zuhause **durchführen**. Sie bekommen dazu von uns vorgefertigte und frankierte Unterlagen und Materialien, die Sie dann direkt an das zuständige Labor im UKE versenden können.

### Entstehen Kosten durch die Teilnahme an der Studie?

Durch die Teilnahme an der Studie entstehen für Sie, abgesehen von der Beanspruchung Ihrer Zeit, keine Kosten.

## Kann die Teilnahme an der Studie vorzeitig beendet werden?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.

## An wen können Sie sich wenden, wenn Sie Fragen haben?

Auf den folgenden Seiten finden Sie detaillierte Informationen zur Erhebung, Speicherung bzw. Lagerung und Auswertung Ihrer persönlichen Daten. **Unser aufklärender Arzt / aufklärende Ärztin wird Sie vor Ort außerdem ausführlich über die Studie aufklären und Ihre Fragen beantworten.** Bei inhaltlichen Fragen und bei Fragen zum Studienablauf können Sie sich auch jederzeit an die Koordinator\*innen der Studie, **Prof. Dr. Christoph Schramm** (YAEL Centrum, UKE) und **Dr. Anne Toussaint** (Psychosomatische Medizin, UKE) wenden, die Sie telefonisch unter **040 – 7410 52972** oder per Email (**somacross\_project1\_underconstruction@uke.de**) erreichen.

Medizinische Forschung ist notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten laufend zu verbessern; dazu können Erkenntnisse, die wir aus Ihren Probandendaten und Biomaterialien gewinnen, viel beitragen. Wir möchten Sie daher bitten, uns Ihre Probandendaten und Biomaterialien für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen.

Wenn Sie diese Probandeninformation gelesen haben und an der Studie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beigefügte Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Wenn Sie jedoch mit der nachfolgend beschriebenen Art und langfristigen Dauer der Nutzung Ihrer Daten und Biomaterialien nicht in vollem Umfang einverstanden sind oder Ihre Rückfragen nicht alle zufriedenstellend beantwortet wurden, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

Mit freundlichen Grüßen,




---

Prof. Dr. Christoph Schramm  
 Studienleitung  
 Martin Zeitz Centrum für Seltene Erkrankungen und  
 I. Medizinische Klinik  
 Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
 Martinistraße 52  
 20246 Hamburg  
 +49 (0)40 7410 – 52972  
 info@somacross\_p1\_underconstruction.de




---

Dr. Anne Toussaint  
 Stellvertretende Studienleitung  
 Klinik und Poliklinik für Psychosomatische  
 Medizin und Psychotherapie  
 Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
 Martinistraße 52  
 20246 Hamburg  
 +49 (0)40 7410 – 52972  
 info@somacross\_p1\_underconstruction.de

# Informationen zur Nutzung von Probandendaten und Biomaterialien für medizinische Forschungszwecke

## 1. Erhebung von Probandendaten und Biomaterialien

Ihre zur Verfügung gestellten Probandendaten und Biomaterialien und deren Analyse sind für uns ein wichtiges Instrument zur medizinischen Erforschung anhaltender Körperbeschwerden. Deshalb fragen wir Sie in der Einwilligungserklärung zu unserer Studie, ob Sie bereit sind, uns diese Daten und Biomaterialien für die Forschung zur Verfügung zu stellen.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Erhebung Ihrer Probandendaten und Biomaterialien, 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.

### 1.1 Welche Ziele verfolgt die Forschungsgruppe SOMACROSS mit Ihren Probandendaten und Biomaterialien?

Die Erhebung Ihrer Probandendaten und Biomaterialien dient der Förderung der medizinischen Forschung. Das übergeordnete Ziel der interdisziplinären Forschungsgruppe SOMACROSS ist die Identifizierung von Risikofaktoren und Mechanismen für die Persistenz somatischer Symptome bei verschiedenen somatischen und psychischen Erkrankungen. Durch die Erhebung von Daten und Biomaterialien bei verschiedenen Erkrankungen kann durch eine gemeinsame Analyse über die SOMACROSS-Teilprojekte hinweg herausgefunden werden, welche Risikofaktoren und Mechanismen spezifisch für einzelne Erkrankungen sind und welche krankheitsübergreifend wirken. Langfristiges Ziel der Forschungsgruppe SOMACROSS ist es, mechanismusbasierte Intervention für Patienten zu entwickeln, die unter anhaltenden somatischen Symptomen leiden. Dazu sollen die Daten langfristig aufbewahrt werden und der Forschung zur Verfügung stehen, um die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten und Symptomen zu verbessern.

### 1.2 Um welche Art von Probandendaten und Biomaterialien handelt es sich?

#### Probandendaten

Probandendaten sind alle Informationen zu Ihrer Person, die anlässlich der Studie genutzt werden. Beispiele für Probandendaten sind: Ihre Krankengeschichte oder Befunde und Daten aus medizinischen Untersuchungen wie Blutdruckmessungen. Dazu gehören auch Ihre Antworten in Fragebögen auf Fragen, die Sie persönlich, Ihre Körperbeschwerden, Ihr Verhalten und Ihre Befindlichkeiten betreffen. Ebenso zählen die Ergebnisse von Laboruntersuchungen dazu.

#### Biomaterialien

Bei den Biomaterialien handelt es sich um Körperflüssigkeiten, die Ihnen im Rahmen der Studie zu Forschungszwecken entnommen werden sollen. In dieser Studie entnehmen wir über Ihren Hausarzt oder Facharzt zweimalig eine Blutprobe von Ihnen. Die Entnahme der Blutproben ist dabei auf 25 ml begrenzt. Entnahmemengen oberhalb dieser Grenzen erfordern eine gesonderte Aufklärung und Einwilligung. Außerdem bitten wir Sie um eine Stuhlprobe, die Sie zu Hause entnehmen und in einem von uns zur Verfügung gestellten Gefäß und vorbereiteten und frankierten Umschlag an uns zurücksenden können.

#### Folgende Biomaterialien von Ihnen werden für unsere geplanten Analysen eingelagert:

**Blut:** Serum für die Bestimmung der Entzündungsparameter CRP, IL-6, TNF sowie EDTA-Vollblut für die Bestimmung eines Markers der Epigenetik (DNA-Methylierung). Hinweis: Epigenetische Untersuchungen lassen keine Analyse Ihrer Gensequenz und von Erberkrankungen zu.

**Stuhl:** für die Bestimmung von Entzündungen der Darmschleimhaut (fäkales Calprotectin) sowie der Analyse der Darmflora (Mikrobiom)

### 1.3 Wie werden Ihre Probandendaten und Biomaterialien wissenschaftlich genutzt?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Probandendaten und Biomaterialien werden ausschließlich für medizinische Forschungszwecke im Rahmen der Forschungsgruppe SOMACROSS genutzt. Die genauen Fragestellungen können zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. Sie haben das Recht, in Ihrer Einwilligungserklärung individuelle Eingrenzungen (z.B. den Ausschluss bestimmter Forschung, den Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen.

Ihre Probandendaten und Biomaterialien werden nicht dazu genutzt, um bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen, krankheitsauslösende Veranlagungen nachzuweisen oder Ihre konkrete Behandlung zu beeinflussen. Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen medizinische Zusammenhänge ermittelt werden.

### 1.4 In welcher Form werden die Ergebnisse der Studie veröffentlicht?

Eine Veröffentlichung wissenschaftlicher Ergebnisse erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form. Bei der Anonymisierung werden Ihre Daten so verändert, dass sie Ihrer Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen technischen Aufwand zugeordnet werden können.

### 1.5 Wurde das Vorhaben von einer Ethik-Kommission bewertet?

Die Zulässigkeit unseres Forschungsvorhabens mit Ihren Probandendaten und Biomaterialien wurde vorab von der unabhängigen Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg ethisch und fachrechtlich beraten.

## 2 Wer hat Zugang zu Ihren Probandendaten und Biomaterialien und wie werden diese geschützt?

Alle Daten, die Ihre Person unmittelbar identifizieren (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.), werden unverzüglich nach Erhebung der Probandendaten, bzw. nach Gewinnung der Biomaterialien durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert). Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Erst in dieser Form werden die Probandendaten und Biomaterialien für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.

### 2.1 Was bedeutet es, wenn Ihre Daten pseudonymisiert werden?

Bei der Erfassung von Probandendaten und Biomaterialien werden auch Informationen wie Ihr Name und Ihr Geburtsdatum erfasst. Mit solchen Informationen kann leicht auf Sie persönlich geschlossen werden. Diese Informationen werden durch eine Kombination von Zeichen ersetzt (dem Pseudonym). Auf diese Weise wird eine einfache Rückverfolgung zu Ihrer Person ausgeschlossen. Eine Rückverfolgung zu Ihrer Person erfolgt nur, wenn Ihre Probandendaten durch zusätzliche Informationen über Sie ergänzt werden sollen oder um erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten (siehe Punkt 2).

Daten, die Ihre Person identifizieren, werden außer in von Ihnen erlaubten oder gesetzlich geregelten Fällen niemals an Forscher\*innen oder sonstige Dritte weitergegeben, insbesondere nicht an Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber.

### 2.2. Wie lange werden Ihre Daten aufbewahrt?

Die Biomaterialien und Daten werden 10 Jahre aufbewahrt. Danach werden die Biomaterialien vernichtet und die personenbezogenen Daten anonymisiert.

### 2.3 Was beinhaltet das Datenschutz-Konzept der Forschungsgruppe SOMACROSS?

Das Datenschutzkonzept basiert auf dem Grundsatz der konsequenten Trennung von Personen- und Forschungsdaten in zwei separaten Datenbanken – sowohl beim Transport als auch bei der Speicherung und Verarbeitung der Daten. Der Sprecher der Forschungsgruppe SOMACROSS bzw. Leiter der Biobank (Prof. Bernd Löwe) oder von ihm ernannte Vertreter (Prof. Ansgar W. Lohse, Prof. Antonia Zapf) sind verantwortlich für die Pseudonymisierung, welche operativ durch die ihnen unterstellte Datentreuhänderin, Frau Andrea Großer (Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, s.u.) vorgenommen wird. Die Datentreuhänderin (Andrea Großer, UKE) ist dabei verantwortlich für die Personendaten (Name, Geburtsdatum, Anschrift, etc.), die Forschungsadministratorin (Sandra Kümmelberg, UKE) ist verantwortlich für die Forschungsdaten (wissenschaftlichen Daten aus Fragebögen, Interviews und Biomaterialien). Die Datentreuhänderin ist verantwortlich für das Teilnehmermanagement (Personendaten) und repräsentiert die Vertrauensstelle, deren Aufgabe v.a. die Speicherung der Personenidentifikatoren sowie der Schlüsselvariablen ist, die eine Zuordnung von Pseudonym und Person erlauben. Nur die Datentreuhänderin hat Zugriff auf alle Pseudonyme, die für den Abgleich der Datenquellen und Bioproben erforderlich sind. Der Server der Forschungsdatenbank befindet sich auf dem UKE-Gelände in einem abgesicherten und zugangsbeschränkten Raum, es besteht kein Kontakt zum Internet.

Bezüglich des Datenschutzes bildet die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten die schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO und BDSG-neu; daneben werden die Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und die Leitlinie für Gute Klinische Praxis beachtet.

Für die Datenverarbeitung sind die Studienleiter des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf die verantwortlichen Personen (Prof. Bernd Löwe und Prof. Ansgar Lohse).

Den Studienteilnehmer\*innen wird das Recht auf Auskunft, auf Berichtigung, auf Löschung, auf Einschränkung der Verarbeitung und auf Datenübertragbarkeit eingeräumt. Weiterhin muss eine Einwilligung der Studienteilnehmer zur Verarbeitung personenbezogener Daten vorliegen und sie haben das Recht auf Widerruf dieser Einwilligung.

### 2.4 Wer erhält Eigentum an Ihren Probandendaten und Biomaterialien?

Mit der Einwilligung zur Gewinnung, Lagerung und wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Probandendaten und Biomaterialien wird gleichzeitig das Eigentum an den Daten an die Forschergruppe SOMACROSS des UKE übertragen. Die Daten werden pseudonymisiert und nur für Forschungszwecke der Forschungsgruppe SOMACROSS verwendet.

Sie werden nicht über die individuellen Ergebnisse der Analyse Ihrer Daten und Proben informiert. Sollten Sie mit diesem Vorgehen nicht einverstanden sein, können Sie nicht an dieser Studie teilnehmen.

### 2.5 Wie ist die Weitergabe von Probandendaten und Biomaterialien geregelt?

Die kodierten Probandendaten und Biomaterialien werden am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf aufbewahrt, können aber für genau bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln unter Umständen auch an andere Einrichtungen wie Universitäten oder Forschungseinrichtungen weitergeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Biomaterialien und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden.



Voraussetzung für die Datenweitergabe ist, dass Sie dieser Nutzung in der Einwilligungserklärung entsprechend zustimmen. Wir arbeiten in diesem Projekt bei der Analyse der Stuhlproben mit dem Institut für Klinische Molekularbiologie, der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel (Prof. André Franke) zusammen. Ihre Daten dürfen dort nur zu diesem vorbestimmten und beantragten Forschungszweck genutzt und nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden.

Ihre Probandendaten und Biomaterialien werden nur in doppelt pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt, so dass eine direkte Identifizierung Ihrer Person nicht möglich ist.

Sie haben das Recht in Ihrer Einwilligungserklärung die Weitergabe der Daten und Materialien an Dritte auszuschließen.

## 2.6 Welche spezifischen Maßnahmen zum Datenschutz gibt es?

Ihre persönlichen Daten werden örtlich unabhängig von allen anderen erhobenen Forschungsdaten gespeichert. Wir haben wir strenge Sicherheitsmaßnahmen, um Nichtautorisierte am Zugang zu den Daten zu hindern und setzen auf strenge Zugangskontrollen, Sicherheitsvorkehrungen am Computer und den Einsatz von Datenverschlüsselungstechniken sowie Vertraulichkeitsvereinbarungen und Personalschulungen. Vor einer Weitergabe von Proben und Daten werden diese erneut pseudonymisiert (Doppelverschlüsselung). Durch alle diese Maßnahmen können die von Ihnen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellten Probandendaten und Biomaterialien nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem technischen Aufwand zu Ihrer Person zurückverfolgt werden.

Mehr Informationen zu diesem Thema: [www.somacross\\_webpageunderconstruction.de](http://www.somacross_webpageunderconstruction.de)

## Verantwortlich für die Verarbeitung Ihrer Probandendaten und Biomaterialien

Prof. Dr. Bernd Löwe,

Sprecher der Forschungsgruppe SOMACROSS

+49 (0) 40 7410-59733

E-Mail: [info@somacross\\_project2\\_underconstruction.de](mailto:info@somacross_project2_underconstruction.de)

Prof. Dr. Christoph Schramm und Dr. Anne Toussaint

Projektkoordination Projekt 1 SOMACROSS

+49 (0) 40 7410-52972

E-Mail: [info@somacross\\_project1\\_underconstruction.de](mailto:info@somacross_project1_underconstruction.de)

## 3 Wie werden Ihre Biomaterialien gelagert?

Nachdem die Blut- und Stuhlproben im Speziallabor aufgearbeitet wurden, werden sie in der zentralen Biobank der Forschungsgruppe SOMACROSS im Campus Forschung des UKE in der Gasphase bei -190 °C oder kälter gelagert (Kryokonservierung, Projektmanagerin: Dr. Antje Hombach-Barrigah). So können die Proben auch nach längerer Zeit für wissenschaftliche Auswertungen genutzt werden. Ihre Proben werden für 10 Jahre gelagert. Sie werden mit einem Aufkleber versehen, welcher durch einen eindeutigen Code (= Biobanknummer) gekennzeichnet ist. Diese Biobanknummer wird automatisch durch die Datenbank

erzeugt und in einer Archivierungsdatenbank gespeichert, zu der die Datentreuhänderin (Andrea Großer) Zugriff hat. Diese Archivierungsdatenbank enthält nur Angaben über die Art des Probenmaterials, den Entnahmezeitpunkt sowie Ihre UKE-interne Patientenummer. Der Zugang zum Probenlager dabei ist zugangsbeschränkt. Die Probenverwaltung erfolgt elektronisch, die Proben werden per Barcode-Scan identifiziert. Ein Zugriff ist nur mit individuellen Zugriffsrechten möglich.

#### 4 Welche Risiken sind mit der Nutzung Ihrer Probandendaten und Biomaterialien verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten mit Probandendaten und Daten aus der Analyse von Biomaterialien bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen. Durch das Hinzuziehen von Informationen z.B. aus dem Internet oder sozialen Netzwerken steigt das Restrisiko einer Rückverfolgbarkeit zu Ihrer Person. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn Sie selbst Gesundheitsdaten im Internet veröffentlichen.

**Gesundheitliche Risiken:** Bei Ihnen möchten wir zu Studienbeginn und nach 3 Monaten jeweils maximal 25 ml Blut über Ihren Hausarzt oder Facharzt abnehmen lassen. Diese Entnahme ist für Sie nur mit den geringen Risiken einer normalen Blutentnahme verbunden. An der Einstichstelle kann es zu Schmerzen kommen oder es kann ein Bluterguss (blauer Fleck) entstehen. In äußerst seltenen Fällen kann sich auch ein Blutgerinnsel (Thrombose) bilden, eine örtlich begrenzte Entzündung an der Einstichstelle auftreten oder es kann zu dauerhaften Schädigungen von Blutgefäßen oder Nerven kommen. Wir sichern Ihnen zu, dass die Blutabnahme durch fachkundiges Personal vorgenommen werden und dass Ihr Wohlbefinden dabei höchste Priorität hat.

**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. Unter Punkt 2 „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?“ haben wir genauer erläutert, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird.

#### 5 Welcher Nutzen durch die Studienteilnahme ergibt sich für Sie persönlich?

Der größte gesundheitliche Nutzen der geplanten Untersuchungen der Forschungsgruppe SOMACROSS wird erst in einigen Jahren erwartet und daher überwiegend zukünftigen Patientengenerationen zu Gute kommen. Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit im Regelfall keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Probandendaten und Biomaterialien erwarten.

Die für Forschungszwecke erhobenen Daten und Proben werden nicht für die Sicherung einer Diagnose oder als Behandlungsgrundlage genutzt, so dass Ihnen auch keine individuellen Ergebnisse zugeschickt werden.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein\*e Forscher\*in zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnte. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus der dringende 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. Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in



einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten. 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.

## 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 Neuentwicklung von verbesserten Präventions-, Versorgungs- und Behandlungsansätzen. Weitere Informationen über unsere Aktivitäten finden Sie unter [www.somacross\\_underconstruction.de](http://www.somacross_underconstruction.de).

## 7 Sind Sie für die Zeit der Studienteilnahme extra versichert?

Während Ihrer Teilnahme an den Untersuchungen der Forschergruppe SOMACROSS sind Sie über die Betriebshaftpflichtversicherung des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf versichert.

Wegeunfälle sind über eine Wege-Unfallversicherung versichert. Bei der Ecclesia Versicherungsdienst GmbH (Paul-Stritter-Weg 7, 22297 Hamburg; Tel.: 040 238883-0; Fax: 040 238883-50; Email: [info@ecclesia.de](mailto:info@ecclesia.de)) wurde eine Wege-Unfallversicherung abgeschlossen. Die Versicherungsschein-Nummer lautet [FOLGT]. Der Versicherungsschein und die Versicherungsbedingungen werden Ihnen zusammen mit der Einwilligungserklärung ausgehändigt.

## 8 Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Gewinnung zusätzlicher Informationen oder Biomaterialien von Ihnen kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen. Je nach Anlass würden wir Sie gerne per Post, per Telefon oder E-Mail kontaktieren.

Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme dazu genutzt werden, um z.B. von Ihnen, Ihrer betreuenden Hausärztin oder Ihrem betreuenden Hausarzt mit Ihrer Zustimmung zusätzliche, für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zu erfragen, Sie über neue Forschungsvorhaben/Studien zu informieren und/oder Ihre Einwilligung in die Verknüpfung Ihrer Probandendaten mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen. Kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung bitte an, ob Sie eine erneute Kontaktaufnahme in diesen Fällen wünschen oder nicht.

## 9 Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

### Ihre Einwilligung ist freiwillig!

Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Probandendaten sowie der von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie vollständig oder in Teilen widerrufen.

Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung Ihrer Probandendaten und Biomaterialien. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.



Im Falle eines Widerrufs werden die von Ihnen für die Forschung zur Verfügung gestellten Biomaterialien vernichtet und Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Probandendaten anonymisiert, indem der Ihnen zugeordnete Identifizierungscode gelöscht wird.

#### **Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte an:**

**Frau Andrea Großer**

Datentreuhänderin SOMACROSS, Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Telefon: 040-7410-53109

[grosser@uke.de](mailto:grosser@uke.de)

#### **Weitere Informationen und Rechte**

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung gemäß der Europäischen Datenschutzgrundverordnung.

Der zuständige Datenschutzbeauftragte

**Matthias Jaster**, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martini-Straße 52, 20246 Hamburg

Telefon: +49 (0) 40 7410-56890

Fax: +49 (0) 40 7410-55015

[dsb@uke.de](mailto:dsb@uke.de)

Darüber hinaus haben Sie die Möglichkeit, sich auch an eine Aufsichtsbehörde mit einer Beschwerde zu wenden.

Die Zuständigkeit einer Aufsichtsbehörde richtet sich u. a. nach dem Sitz der verantwortlichen Stelle, dem Bundesland Ihres Aufenthaltsortes, Ihres Arbeitsplatzes oder des mutmaßlichen Datenschutzverstößes. Eine Liste der Aufsichtsbehörden mit Anschrift finden Sie unter [www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\\_Links/anschriften\\_links-node.html](http://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html).

Für das UKE zuständig ist:

Der Hamburger Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Ludwig-Erhard-Straße 22, 20459 Hamburg

Telefon: +49 (0) 40 42854-4040

Fax: +49 (0) 40 42854-55015

[mailbox@datenschutz.hamburg.de](mailto:mailbox@datenschutz.hamburg.de)

[www.datenschutz-hamburg.de](http://www.datenschutz-hamburg.de)

Zudem haben Sie das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Probandendaten zu erhalten (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Sie haben weiter das Recht, von Ihnen bereitgestellte Daten in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf Datenübertragbarkeit).



# Einwilligung in die Nutzung von Probandendaten und Biomaterialien für medizinische Forschungszwecke

## Projekt 1 der Forschungsgruppe SOMACROSS:

Fatigue bei Patient\*innen mit Primär Biliärer Cholangi-tis (PBC) und Primär Sklerosierender Cholangitis (PSC): Einflussfaktoren auf Schweregrad und Chronifizierung als mögliche Therapieziele

### Einwilligungserklärung

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

Proband\*in (Name, Vorname): \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Ich willige in die Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung meiner Probandendaten und Biomaterialien, wie in der Probandeninformation beschrieben, ein.

Insbesondere willige ich ein, dass, wie in der Informationsschrift beschrieben,

- durch die Forschungsgruppe SOMACROSS am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir erhoben werden, gegebenenfalls weitere personenbezogene Daten aus meinen Krankenunterlagen entnommen werden, und die Daten pseudonymisiert (d.h. kodiert) gespeichert werden.

Ich willige ein:

Ja [ ]      Nein [ ]

- die Probandendaten und Biomaterialien pseudonymisiert in der Forschungsdatenbank und Biobank der Forschungsgruppe SOMACROSS aufbewahrt werden. Das Eigentum an den Biomaterialien und Daten übertrage ich an die Forschungsgruppe SOMACROSS des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf.

Ich willige ein:

Ja [ ]      Nein [ ]



- die Probandendaten und Biomaterialien wie in der Information beschrieben pseudonymisiert für die medizinische Forschung verarbeitet und genutzt werden.

Ich willige ein:

Ja [ ]      Nein [ ]

- die Probandendaten und Biomaterialien nach einer weiteren Pseudonymisierung an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden dürfen.

Ich willige ein:

Ja [ ]      Nein [ ]

- die Probandendaten und Biomaterialien nach einer weiteren Pseudonymisierung mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner\*innen zusammengeführt werden dürfen.

Ich willige ein:

Ja [ ]      Nein [ ]

Ich willige ein, dass ich event. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien.

Ich willige ein:

Ja [ ]      Nein [ ]

- zum Zweck der Rückmeldung für mich wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse.

Ich willige ein:

Ja [ ]      Nein [ ]

Eine Kopie der Probandeninformation, der Einwilligungserklärung und der Versicherungsunterlagen für die Wege-Unfall-Versicherung habe ich erhalten. Die Originale verbleiben bei der Treuhänderin der Forschungsgruppe SOMACROSS.

### Meine Einwilligung ist freiwillig!

Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen bei der Datentreuhänderin **Andrea Großer** vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

Telefon: +49 (0) 40 7410-53109, grosser@uke.de

Beim Widerruf werden die für die Forschung verbliebenen Biomaterialien und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Probandendaten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.



Studienleitung: Prof. Dr. Christoph Schramm  
I. Medizinische Klinik und Poliklinik und Martin Zeitz Centrum für Seltene Erkrankungen  
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Martinistraße 52, 20246 Hamburg  
+49 (0)40 7410 – 52545

Ich wurde über die Nutzung meiner Probandendaten und Biomaterialien sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung.

Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

\_\_\_\_\_

Vor-und Nachname des Probanden / der Probandin in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_

Ort, Datum, Unterschrift des Probanden / der Probandin

Ich habe das Aufklärungsgespräch über die Studie geführt und die Einwilligung des Probanden / der Probandin eingeholt.

\_\_\_\_\_

Vor-und Nachname des aufklärenden Arztes / der aufklärenden Ärztin

\_\_\_\_\_

Ort, Datum, Unterschrift des aufklärenden Arztes / der aufklärenden Ärztin

Wir bedanken uns sehr für Ihre Teilnahme an unserer Studie.

Prof. Dr. Christoph Schramm  
Verantwortlicher Studienleiter  
I. Medizinische Klinik und Poliklinik und  
Martin Zeitz Centrum für Seltene Erkrankungen  
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
Martinistraße 52  
20246 Hamburg  
+49 (0)40 7410 – 59733  
info@somacross\_p1\_underconstruction.de

Dr. Anne Toussaint  
Stellvertretende Studienleiterin  
Psychosomatische Medizin und Psychotherapie  
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
Martinistraße 52  
20246 Hamburg  
+49 (0)40 7410 – 52972  
info@somacross\_p1\_underconstruction.de