

## Informationsblatt zur Biomaterialbank für Betroffene der von Hippel-Lindau- Erkrankung (VHL)

Liebe VHL-Betroffene, lieber VHL-Betroffener,

bei Ihnen wurde die von-Hippel-Lindau Erkrankung festgestellt. Sie als Betroffene wissen, dass diese seltene erbliche Tumorerkrankung durch die Entstehung von unterschiedlichen Tumoren in verschiedenen Organen für die Diagnostik eine besonders schwierige Herausforderung darstellen kann.

Für uns - die Selbsthilfegruppe „Verein VHL (von Hippel-Lindau) betroffener Familien e.V.“ (VHL Selbsthilfegruppe) - ist dies Grund dafür, eine Biomaterialsammlung in Kooperation mit dem Dr. Margarete Fischer-Bosch-Institut für Klinische Pharmakologie (IKP), ein am Robert-Bosch-Krankenhaus angegliedertes unabhängiges Forschungsinstitut in Stuttgart, einzugehen. Dieses Projekt wurde bereits von der zuständigen Ethik-Kommission zustimmend bewertet.

**Deshalb fragen wir Sie, ob sie bereit sind, uns bestimmte Biomaterialien und Daten zur Verfügung zu stellen um Forschung an dieser seltenen Erkrankung zu unterstützen. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.**

Dieses Informationsblatt gibt Ihnen Auskunft darüber, worum es sich bei dieser Biomaterialbank handelt und worauf besonders zu achten ist. Bitte lesen Sie das Informationsblatt sorgfältig durch. Für weitere Fragen stehen wir – die VHL-Selbsthilfegruppe – sowie die Prüfarzte Ihnen gerne zur Verfügung. Sie finden die Kontaktadressen auf der letzten Seite dieses Informationsblatts.

### Welchen Zweck hat diese Biomaterialbank?

Ziel ist es, im Rahmen einer umfassenden Klinik- und Forscherunabhängigen Biomaterialbank Blut- und Gewebeproben und ebenso in einer Datenbank die klinischen Daten von Betroffenen der VHL-Erkrankung zu sammeln um damit die Voraussetzungen für zukünftige Forschungsprojekte zu schaffen, die dem besseren Verständnis dieser Erkrankung dienen sollen. **Die Forschungsprojekte dienen nicht dem Ziel bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen oder krankheitsauslösende Veranlagungen nachzuweisen.**

## Wer sind die beteiligten Institutionen und welche Funktion übernehmen sie im Rahmen der Biomaterialbank?

Die VHL-Selbsthilfegruppe ist ein eingetragener Verein, dessen Ziele u. a. der Erfahrungsaustausch und Informationsaustausch von Betroffenen für Betroffene und die Unterstützung von Forschung, Diagnostik und Therapie der VHL-Erkrankung sind. Die VHL-Selbsthilfegruppe ist Mitglied des Dachverbands ACHSE (Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen) sowie im europäischen Dachverband EURORDIS (Rare Diseases Europe). Im Rahmen dieser Biomaterialbank übernimmt die VHL-Selbsthilfegruppe organisatorische Aufgaben wie z.B. die Gewinnung der Teilnehmer. Sie ist außerdem maßgeblich an der Entscheidung über zukünftige Forschungsprojekte beteiligt. Des Weiteren werden die zu den Bioproben zugehörigen klinischen Daten in einer Datenbank der VHL-Selbsthilfegruppe verwaltet.

Das Dr. Margarete Fischer-Bosch-Institut für Klinische Pharmakologie (IKP) am Robert-Bosch-Krankenhaus ist ein Forschungsinstitut der Robert Bosch Stiftung, der größten Stiftung in Deutschland. Es wurde von der Tochter von Robert Bosch, Dr. Margarete Fischer-Bosch, gestiftet. Forschungsschwerpunkt des IKPs ist die Erforschung zielgerichteter Therapien verschiedener Erkrankungen und die sog. „individualisierte Medizin“. Das IKP bringt ebenso langjährige Erfahrung in der Lagerung und Qualitätssicherung von Biomaterialsammlungen mit. Im Rahmen dieses Projektes übernimmt das IKP die Lagerung und Qualitätssicherung der Proben. Das IKP stellt den Forschern für genehmigte Forschungsprojekte die benötigten Biomaterialien zur Verfügung. Das IKP garantiert als Forschungsinstitut der Robert Bosch Stiftung auf Dauer das Bestehen der Biomaterialbank und ist nicht profitorientiert.

## Welche Biomaterialien und Daten werden benötigt?

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe, die im Laufe eines Krankenhausaufenthaltes/Arztbesuches zum Zweck der Untersuchung oder Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden. Wir möchten Sie bitten, dieses sogenannte frische Restgewebe für die Biomaterialbank zur Verfügung zu stellen. Zusätzlich zu dem direkt während der Operation anfallenden frischen Gewebe werden auch Gewebeproben für die routinemäßige Diagnostik in Paraffin fixiert. Nach der Diagnostik kann auch dieses Gewebe für die Biomaterialbank zur Verfügung gestellt werden. Dabei kann es sich sowohl um zukünftig anfallende Gewebeproben wie auch um bereits vorhandene eingelagerte in Paraffin fixierte Gewebeproben handeln. Es wird also **kein zusätzliches Gewebe** entnommen.

Hinzu kommen Blutproben, die zusätzlich entnommen werden müssen. Die Entnahme von Blut erfolgt möglichst im Rahmen einer Routineentnahme während einer ärztlichen Untersu-

chung, somit wird ein zusätzlicher Einstich mit der Kanüle („Nadel“) in die Haut vermieden. Hierbei werden Ihnen für die Biomaterialbank zusätzlich 2 Röhrchen (insgesamt 18 ml) Blut entnommen.

Besonders wertvoll werden für zukünftige Forschungsprojekte die Biomaterialien, wenn sie mit den entsprechenden klinischen Daten verknüpft werden können. Dabei handelt es sich um die klinischen Daten / Befunde, die Ihr Arzt bei Untersuchungen erhebt. Zusätzlich dazu sollen die erhobenen klinischen Daten noch um weitere personenbezogene Daten, wie z.B. detaillierte Fragen zu den von der Erkrankung betroffenen Organen und zur Familienkrankheitsgeschichte ergänzt werden.

#### Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich **im Zusammenhang mit der VHL-Erkrankung und Therapie** verwendet. Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. **Deshalb werden an Ihren Biomaterialien möglicherweise auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom). Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit in verschlüsselter Form aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden.**

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

#### Welche Risiken sind mit ihrer Spende verbunden?

Da wir für die Biobank lediglich Körpermaterial verwenden wollen, das im Rahmen der bei Ihnen vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen wird und als Restmaterial normalerweise vernichtet würde, ist die Spende für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Bei der Blutentnahme, die im Rahmen einer Routineentnahme während einer ärztlichen Untersuchung erfolgen soll, sollen 18 ml zusätzlich entnommen werden. Dies entspricht etwa 1 Esslöffel und ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden

#### Profitiere ich persönlich von der Teilnahme?

**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.**

Aber auch wenn von den wissenschaftlichen Untersuchungen kein direkter Einfluss auf Ihren Krankheitsverlauf oder die Behandlung Ihrer Erkrankung erwartet werden kann, können Sie durch Ihre Bereitschaft, Biomaterialien zu wissenschaftlichen Zwecken zur Verfügung zu stellen, einen wichtigen Beitrag zum besseren Verständnis und zur Verbesserung der Behandlung der VHL-Erkrankung leisten. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen können in Zukunft für andere Betroffene von Bedeutung sein.

### Wie ist der Ablauf des Projekts?

Wenn Sie sich dazu entschlossen haben, an diesem Projekt teilzunehmen, möchten wir Sie bitten einen der Prüfarzte zu kontaktieren (Kontaktinformationen siehe unten), damit dieser Sie über das Projekt aufklären kann. Ihnen wird dabei ausreichend Gelegenheit gegeben, Einzelheiten zum Projekt zu erfragen. Wenn Sie sich für eine Teilnahme am Projekt entschieden haben, bitten wir Sie im Anschluss die ausgefüllte und unterschriebene Einwilligungserklärung an die unten genannte Kontaktstelle der VHL-Selbsthilfegruppe zu senden. Dieser leitet ihre Einwilligungserklärung dann an den Prüfarzt weiter. So wird sichergestellt, dass ihre Anschrift nur der VHL-Selbsthilfegruppe bekannt ist. Sie können sich jedoch für alle Fragen im Rahmen dieser Biomaterialbank jederzeit an den Prüfarzt wenden.

Wir bitten Sie Ihre klinischen Daten selbstständig über einen passwortgeschützten Zugang in eine Datenbank einzugeben, die Sie auf der Homepage des VHL-Selbsthilfevereins unter <https://vhl-register.org/> finden. Die VHL-Selbsthilfegruppe schickt Ihnen ein Pseudonym (Verschlüsselungscode) und ein Passwort für den Zugang zur Datenbank zu. Das Pseudonym dient der Zuordnung zu Ihrer Person. Das Passwort garantiert die Sicherheit Ihrer Daten. Die Eingabe Ihrer klinischen Daten erfolgt über eine sichere Internetverbindung (SSL Verschlüsselung über https ähnlich dem Onlinebanking). Sie werden nach der ersten Anmeldung in der Datenbank sofort gebeten, das Passwort zu ändern und dieses streng vertraulich zu behandeln. So wird die Datensicherheit gewährleistet. Bitte teilen Sie es zu keiner Zeit jemandem mit. Sollten Sie Ihr Pseudonym vergessen haben, können Sie diesen beim Vorstand der VHL-Selbsthilfegruppe erfragen. Sollten Sie das Passwort vergessen haben, können Sie auf der Anmeldeseite des Portals automatisch ein neues Passwort anfordern, welches per Email an die von Ihnen hinterlegte Email-Adresse versandt wird.

Sie werden gebeten, Ihre Daten jährlich zu aktualisieren, damit die Datenbank immer aktuell ist und der Krankheitsverlauf dokumentiert wird. Überblick über alle in dieser Datenbank er-

fassten Daten hat nur der Administrator der Datenbank, der für die Verwaltung der Datenbank zuständig ist. Der Vorstand der VHL-Selbsthilfegruppe sowie andere Teilnehmer können zu keiner Zeit Ihre klinischen Daten einsehen.

Bisher wurden die klinischen Daten auf einem Server des Institutes für digitale Medizin (IDM) in pseudonymisierter Form gespeichert. Da das IDM aufgelöst wurde, werden diese klinischen Daten auf einen gesicherten Server am IKP transferiert und zukünftig verwahrt.

Die in Ihrer Einwilligungserklärung angegebenen personenbezogenen Angaben werden von der VHL-Selbsthilfegruppe gesondert verwahrt und sind nicht Bestandteil der Datenbank. Die original unterschriebenen Einwilligungs- und Datenschutzerklärungen werden zusammen mit dem Verschlüsselungscode (der sog. Identifikationsliste) gesichert gelagert. Nur zwei Personen der VHL-Selbsthilfegruppe haben Zugriff auf die Unterlagen.

Für die Sammlung Ihrer Biomaterialien (Frischgewebe, Paraffingewebe und Blut) stellt Ihnen die VHL-Selbsthilfegruppe die Probensammelgefäße mit Ihrem Verschlüsselungscode sowie Informationsmaterialien für Ihren Arzt zur Verfügung. Diese geben Sie bitte Ihrem entsprechenden behandelnden/operierenden Arzt. Nach Erhalt der Proben durch Ihren Arzt senden Sie Ihre Proben bitte in verschlüsselter Form direkt an das Dr. Margarete Fischer-Bosch-Institut für Klinische Pharmakologie (Kontaktinformation siehe Tabelle unten). Die erforderlichen Versandtaschen oder Rückumschläge werden Ihnen ebenso bereits frankiert zur Verfügung gestellt. **Sie werden gebeten Ihren Namen und Ihre Adresse auf den Befundberichten zu schwärzen und mit dem ihnen zugewiesenen Pseudonym zu beschriften.** Nur so kann garantiert werden, dass ihr Name und ihre Anschrift nur der VHL-Selbsthilfegruppe bekannt sind.

Der Eingang des Biomaterials wird Ihnen vom Verantwortlichen für die Forschung der VHL-Selbsthilfegruppe mitgeteilt.

Alle Proben werden ausschließlich in verschlüsselter Form gekennzeichnet und in einer abgeschlossenen Truhe bzw. einem abgeschlossenen Raum für unbefristete Zeit gelagert, zu der nur befugtes Personal Zugang hat.

### Wer entscheidet, welche Forschungsprojekte durchgeführt werden?

Es werden nur Forschungsprojekte durchgeführt, die in Zusammenhang mit der VHL-Erkrankung stehen.

Der Verein wird u. a. über die Homepage des Vereins über die Biomaterialbank informieren, damit interessierte Forscher auf ihre Existenz aufmerksam gemacht werden. Projektanfragen gehen an die VHL-Selbsthilfegruppe. Nach Prüfung durch den Vorstand wird der Forschungs-



antrag an Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats der VHL-Selbsthilfegruppe weitergeleitet. Die Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats erstellen ein schriftliches Gutachten über den Projektantrag. Der Vorstand der VHL-Selbsthilfegruppe kann auch andere Wissenschaftler als Gutachter ernennen. Die endgültige Entscheidung über die Durchführung des Forschungsprojektes trifft der Vorstand der VHL-Selbsthilfegruppe.

Es werden mit den klinischen Daten und den gesammelten Biomaterialien ausschließlich Projekte durchgeführt, die vorher der zuständigen Ethikkommission zu einer unabhängigen Beratung vorgelegt wurden und genehmigt wurden.

### Ist der Datenschutz gewährleistet?

Ihre persönlichen Daten werden unter Berücksichtigung des Datenschutzes von allen Projektbeteiligten vertraulich behandelt und an einem vor unberechtigtem Zugriff geschützten Ort aufbewahrt.

Sowohl die Proben als auch die Daten werden bei der Aufnahme in die Biomaterialbank mithilfe von mehrstelligen Nummern verschlüsselt (**pseudonymisiert**). Dies bedeutet, dass Wissenschaftler oder Personen, die mit Ihren Proben und Daten arbeiten werden, nicht wissen, von wem diese Proben oder Daten stammen. Sie werden keine Möglichkeit erhalten, diese Proben oder Daten bis zur Ihrer Person zurückzuverfolgen.

Ausschließlich der Vorstand der VHL-Selbsthilfegruppe kann anhand der ursprünglichen Identifikationsliste die Herkunft der Proben oder Daten ermitteln. Diese Identifikationsliste und Ihre Einwilligungserklärung werden verschlossen verwahrt und sind vor unberechtigtem Zugriff geschützt. Die Rückverfolgung der Proben und Daten zu Ihrer Person ist beispielsweise erforderlich, wenn Sie die Teilnahme an der Biomaterialbank zurückziehen und wir Ihre Daten und Proben vernichten müssen.

Ihre Daten und Biomaterialien werden spätestens 5 Jahre nach Versterben oder nach Widerruf der Einwilligung anonymisiert. Dies bedeutet, dass Ihr Name aus der Identifikationsliste entfernt wird und so keiner die Herkunft der Daten und Proben zurückverfolgen kann. Danach ist ein Widerruf nicht mehr möglich.

**Die VHL-Selbsthilfegruppe** (Kontaktinformation siehe Tabelle unten) ist für die Datenverarbeitung und die Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzbestimmungen verantwortlich. **Sie können jederzeit Auskunft über Ihre gespeicherten Daten verlangen und haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen. Des Weiteren haben Sie das Recht eine kostenlose Kopie ihrer zu verarbeitenden Daten zugesendet zu bekommen. Sie können auch jederzeit verlangen, dass Ihre Daten gelöscht oder anonymisiert werden, so dass ein Bezug zu Ihrer Person nicht mehr hergestellt werden kann.**

**Proben sowie dazugehörige Daten können für wissenschaftliche Zwecke auch an Forschungsprojekte im Geltungsbereich der Europäischen Datenschutz- Grundverordnung und außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes, d.h. in Länder mit geringerem Datenschutzniveau (z.B. die USA) übermittelt werden. In solchen Fällen vereinbaren wir vertraglich (soweit rechtlich möglich), dass die Kooperationspartner verpflichtet sind, das EU-Datenschutz-Niveau einzuhalten. Dennoch ist nicht in jedem Fall auszuschließen, dass alle Bedingungen exakt eingehalten werden und ggf. unabhängige Aufsichtsbehörden nicht zu Verfügung stehen, die Sie bei der Wahrnehmung Ihrer Betroffenenrechte unterstützen können. Deswegen bitten wir Sie um eine ausdrückliche Zustimmung in der Einwilligungserklärung.**

Bei Beschwerden können Sie sich an den Datenschutzbeauftragten der VHL-Selbsthilfegruppe (Kontakt siehe unten) oder den Landesdatenschutzbeauftragten des Landes Niedersachsen wenden.

Die direkte kommerzielle Verwendung der Biomaterialien bzw. der Daten (z.B. der Verkauf der Proben) ist ausgeschlossen. Nur die wissenschaftlichen Erkenntnisse, die aus der Forschungsarbeit mit dieser Biomaterialbank stammen und deren Nutzung (z.B. Patente und Diagnostische Tests) können für kommerzielle Zwecke verwendet werden.

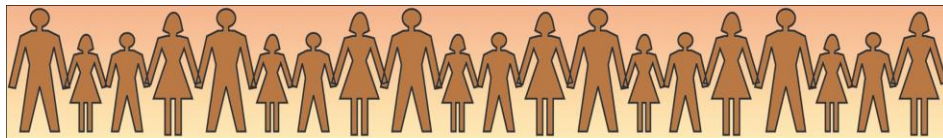
#### **Kann ich meine Teilnahme an der Biomaterialbank beenden?**

Ihre Einwilligung zur Freigabe Ihrer Biomaterialien für die Forschung in der beschriebenen Form ist vollkommen freiwillig. Ihre Zustimmung oder Ablehnung hat keinerlei Auswirkungen auf Ihre weitere medizinische Behandlung und ärztliche Betreuung.

Für die Aufbewahrung der Biomaterialien ist keine zeitliche Begrenzung vorgesehen. Sie können jederzeit eine gegebene Einwilligung zur Lagerung und Nutzung der Proben ohne Angabe von Gründen bei der unten angegebenen Kontaktstelle der VHL-Selbsthilfegruppe mündlich oder schriftlich widerrufen, ohne dass dies nachteilige Folgen für Sie oder Ihre weitere medizinische Behandlung hat. In diesem Fall werden die Biomaterialien vernichtet und Ihre persönlichen Daten werden aus der Identifikationsliste entfernt. Ob die bis dahin bereits erhobenen Daten vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form weiterverwendet werden dürfen, können Sie freiwillig entscheiden.

#### **An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?**

Sie haben stets die Gelegenheit bei weiteren Fragen mit dem Vorstand der VHL-Selbsthilfegruppe oder einem Prüfarzt Kontakt aufzunehmen.



**Kontaktadresse der Prüfarzte:**

Name: Dr. Svitlana Igel  
Anschrift: Dr. Margarete Fischer-Bosch-Institut für Klinische Pharmakologie  
Auerbachstr. 112  
70376 Stuttgart  
Telefon: 0711/8101-5702  
E-Mail: [svitlana.igel@ikp-stuttgart.de](mailto:svitlana.igel@ikp-stuttgart.de)

Name: Prof. Dr. med. Matthias Schwab  
Anschrift: Dr. Margarete Fischer-Bosch-Institut für Klinische Pharmakologie  
Auerbachstr. 112  
70376 Stuttgart  
Telefon: 0711/8101-3700  
E-Mail: [matthias.schwab@ikp-stuttgart.de](mailto:matthias.schwab@ikp-stuttgart.de)

**Kontaktstelle der VHL-Selbsthilfegruppe:**

**Verein VHL (von Hippel-Lindau) betroffener Familien e.V.**

Ansprechpartner: Gerhard Alsmeier  
Anschrift: Rembrandtstraße 2  
49716 Meppen  
Telefon: 05931/929552  
E-Mail: [g.alsmeier@hippel-lindau.de](mailto:g.alsmeier@hippel-lindau.de)

Ihre Biomaterialien senden Sie bitte an folgende Adresse:

**Kontaktadresse für die Versendung der Biomaterialien:**

Dr. Margarete Fischer-Bosch-Institut für Klinische Pharmakologie  
Ansprechpartner: Dr. Judith Jeske  
Anschrift: Auerbachstr. 112  
70376 Stuttgart  
Telefon: 0711/8101 5691  
E-Mail: [judith.jeske@ikp-stuttgart.de](mailto:judith.jeske@ikp-stuttgart.de)



**Für die Datenverarbeitung verantwortlich:**

**Verein VHL (von Hippel-Lindau) betroffener Familien e.V.**

Name: Gerhard Alsmeier  
Anschrift: Rembrandtstraße 2  
D-49716 Meppen  
E-Mail: g.alsmeier@hippel-lindau.de

**Datenschutzbeauftragter des Verein VHL (von Hippel-Lindau) betroffener Familien e.V.:**

Name: Fr. Rath  
Anschrift: Cincinnatistraße 59  
81549 München  
E-Mail: d.rath@hippel-lindau.de

**Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Niedersachsen**

Anschrift: Prinzenstraße 5, 30159 Hannover  
Telefon: 0511/120 4500  
E-Mail: poststelle@fd.niedersachsen.de

**Besondere Hinweise**

Für die zu wissenschaftlichen Zwecken gespendeten Biomaterialien und erhobenen Daten gilt:

- Diese werden **nicht** kommerziell (z.B. Verkauf der Proben) verwendet,
- es werden **keine** genetischen Manipulationen (z.B. Klonen) vorgenommen,
- sie werden **nicht** zu therapeutischen Zwecken bei anderen Menschen verwendet.

**Alle wissenschaftlichen Projekte, für die Ihr Biomaterial verwendet wird, werden der zuständigen Ethik-Kommission zur Beratung und Genehmigung vorgelegt.**

## Einwilligungserklärung zur Biomaterialbank für Betroffene der von Hippel-Lindau-Erkrankung (VHL)

Teilnehmer (Name, Vorname): \_\_\_\_\_

Geb.-Datum: \_\_\_\_\_

Ich willige ein, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an *die VHL-Selbsthilfegruppe und das Institut für Klinische Pharmakologie* gegeben und für medizinische Forschungszwecke die im **Zusammenhang mit der VHL-Erkrankung und Therapie stehen** verwendet werden.

Ich habe die zusätzlichen Hinweise (*keine kommerzielle Verwendung des Gewebes, keine Genmanipulationen, Datenschutz, Recht auf Widerruf*) zur Kenntnis genommen, das **Informationsblatt** habe ich erhalten. 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 wurde darüber informiert, dass es aus organisatorischen Gründen im Rahmen der VHL-Biomaterialbank nicht möglich ist, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen. Wenn ich mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden bin, werden meine Biomaterialien und Daten nicht für die Biobank verwendet.

### Datenschutzerklärung:

**Ich willige ein, dass der Verein VHL (von Hippel-Lindau) betroffener Familien e.V. wie in der Information beschrieben meine personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir speichert.**

**Des Weiteren stimme ich zu, dass meinen Biomaterialien und dazugehörigen probenbezogene Daten pseudonymisiert (d.h. kodiert) am Dr. Margarete Fischer-Bosch-Institut für Klinische Pharmakologie unbefristet gelagert werden. Ich wurde darüber aufgeklärt, dass die zuvor am IDM gespeicherten Daten verschlüsselt am IKP gespeichert werden.**

**Meine Biomaterialien und Daten dürfen unbefristet für wissenschaftlich-medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden. Sie dürfen pseudonymisiert bzw. anonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden. Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland auch außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes, d.h. in Länder mit geringerem Datenschutzniveau (z.B. die USA),**

**ein. Für dieses Vorgehen, d.h. die Weitergabe meiner Biomaterialien und pseudonymisierte Daten in Länder außerhalb der EU auch mit geringerem Datenschutzniveau stimme ich zu und wurde über mögliche Folgen explizit im Abschnitt mit dem Titel „Ist der Datenschutz gewährleistet“ im Informationsblatt aufgeklärt.**

**Die Ergebnisse dieser Studie dürfen in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht werden, allerdings in anonymisierter Form, so dass ein direkter Bezug zu ihrer Person nicht hergestellt werden kann. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung 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. Ich wurde darüber informiert, dass ich jederzeit Auskunft über meine gespeicherten Daten und die Berichtigung von fehlerhaften Daten verlangen kann. Des Weiteren haben ich das Recht eine kostenlose Kopie meiner zu verarbeitenden Daten zugesendet zu bekommen. Ich erkläre, dass ich über die Erhebung und Verarbeitung meiner in dieser Studie erhobenen Daten und meine Rechte angemessen informiert wurde. Ich stimme der Verwendung der im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten in der oben beschriebenen Form zu.**

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der VHL- Selbsthilfegruppe.

Ich bin über die Teilnahme an der Biobank ausreichend aufgeklärt und verzichte ausdrücklich auf ein Aufklärungsgespräch durch den Prüfarzt. Mir ist jedoch bewusst, dass ich den Prüfarzt bei Fragen selbstverständlich jederzeit kontaktieren kann.

Ich verzichte ausdrücklich auf ein Aufklärungsgespräch mit dem Prüfarzt.  ja  nein

**Eigenhändig vom Teilnehmer auszufüllen:**

.....  
 Ort, Datum                                      Name in Blockbuchstaben                                      Unterschrift der Teilnehmerin / des Teilnehmers

**Vom Prüfarzt auszufüllen:**

.....  
 Ort, Datum                                      Name in Blockbuchstaben                                      Unterschrift der Ärztin / des Arztes

**Bitte senden Sie dieses Dokument zusammen mit der Einwilligungserklärung an die VHL-Selbsthilfegruppe:**

**Verein VHL (von Hippel-Lindau) betroffener Familien e.V.**

Name: Gerhard Alsmeier  
Anschrift: Rembrandtstraße 2  
D-49716 Meppen  
E-Mail: g.alsmeier@hippel-lindau.de

**Persönliche Daten:**

Nachname

Vorname

Straße, Hausnr.

PLZ Wohnort

Email-Adresse

Geburtsdatum