

# Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Probengewinnung

COLOPREDICT PLUS 2.0

Register

Retro- und prospektive Erfassung der Rolle von  
MSI und KRAS für die Prognose beim Kolonkarzinom im Stadium I, II + III



medius KLINIK NÜRTINGEN

Klinik für Innere Medizin, Diabetologie, Gastroenterologie,  
Tumormedizin und Palliativmedizin

Herr Dr. med. Golf

Auf dem Säer 1

Name der Patientin/des Patienten:.....

Geburtsdatum:.....

## ***Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!***

Wir möchten Sie hiermit um Ihre Mithilfe an einem Forschungsprojekt bitten, dessen Ziel es ist, die Rolle bestimmter klinischer und biologischer Eigenschaften für den Verlauf von Patienten mit Dickdarmkrebs besser zu verstehen. Ihre klinischen Daten und die Analyseergebnisse aus Ihrem Tumorgewebe sowie Ihrem Blut sollen hierfür im Rahmen dieser molekularen Registerstudie Colopredict Plus 2.0 erfasst werden. Als „Register-Studien“ werden Studien bezeichnet, bei denen vorhandene oder zukünftige klinische Daten in anonymisierter oder pseudonymisierter Form für spätere Auswertungen in einem Register (einer Datenbank) gesammelt und anschließend ausgewertet werden. Es handelt sich um sogenannte „nicht-interventionelle (-eingreifende)“ Vorhaben der biomedizinischen Forschung, was bedeutet, dass studienbedingt praktisch keine patienten- oder probandenbezogenen Maßnahmen erfolgen. Bei sogenannten molekularen Registern werden neben den klinischen, patientenbezogenen Daten auch Gewebe- und Blutproben gesammelt, die anschließend auf bestimmte genetische und molekulare Eigenschaften untersucht werden. Dabei ist keine potentiell identifizierende Forschung mit den gewonnenen Blutproben vorgesehen. Unsere Klinik arbeitet dabei mit anderen auf Dickdarmkrebs spezialisierten Kliniken eng zusammen; die Koordination dieses Forschungsprojektes obliegt dem Institut für Pathologie der Ruhr-Universität Bochum.

Bitte lesen Sie diese Patienteninformation sorgfältig durch und fragen Ihren Arzt, wenn Sie etwas nicht verstehen oder zusätzlich etwas wissen möchten.

Voraussetzung für eine erfolgreiche Forschungsarbeit ist die Möglichkeit, erkranktes und gesundes Gewebe untersuchen zu können. Wir möchten Tumorgewebe sowie mit Sicherheitsabstand zum Tumor im Rahmen der Operation oder Endoskopie/Spiegelung mit-entferntes, normales Gewebe aus dem Tumorrandbereich analysieren. Hierbei sind wir auf Ihre Unterstützung angewiesen, denn dies ist nur mit Ihrem Einverständnis möglich.

Nach jeder Tumoroperation oder endoskopischen Entfernung von Gewebe wird das entfernte Gewebe zur Erstellung einer exakten Diagnose von Pathologen aufgearbeitet. Entferntes Gewebe, welches hierzu nicht benötigt wird, soll in der zentralen Biomaterialbank der Colopredict Plus 2.0-Studie in der Pathologie der Ruhr-Universität Bochum, Leitung Frau Prof. Tannapfel, aufbewahrt und für Forschungszwecke genutzt werden.

Sollten Sie sich an unserem Projekt beteiligen, so würden damit fast keine zusätzlichen Belastungen, Schmerzen oder Risiken auftreten. Als zusätzliche Maßnahme ist lediglich eine Entnahme von 20ml Venenblut an drei verschiedenen Zeitpunkten vorgesehen, die vorzugsweise gleichzeitig mit einer Routineblutentnahme erfolgen kann. Diese zusätzliche Maßnahme können Sie auch gesondert ablehnen.

Zusätzlich zu Ihrem Gewebe und Blut werden im Rahmen dieses molekularen Registers klinische Daten wie Begleiterkrankungen und Krankheitsverlauf gesammelt und aufbewahrt.

# Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Probengewinnung

COLOPREDICT PLUS 2.0

Register

Retro- und prospektive Erfassung der Rolle von  
MSI und KRAS für die Prognose beim Kolonkarzinom im Stadium I, II + III



medius KLINIK NÜRTINGEN

Klinik für Innere Medizin, Diabetologie, Gastroenterologie,  
Tumormedizin und Palliativmedizin

Herr Dr. med. Golf

Auf dem Säer 1

---

## Art und Umfang des Forschungsvorhabens:

Art und Umfang des Forschungsvorhabens sind zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht vollständig zu bestimmen. Das Hauptziel ist die Bestimmung der Rolle einer sogenannten Mikrosatelliteninstabilität (MSI) in Kombination mit einer KRAS-Mutation bei der Prognose von Dickdarmkrebs; das bedeutet, wir versuchen anhand Ihres Gewebes, bestimmte Marker und/oder Gensequenzen zu finden, die einen Rückschluss auf den Verlauf Ihrer Erkrankung oder das Therapie-Ansprechen Ihres Tumors zulassen. Neuerdings konnte die o.g. Mikrosatelliteninstabilität (MSI) des Tumors als eine Eigenschaft der Krebserkrankung gefunden werden, die möglicherweise sogar therapieentscheidend sein kann. So sollen Patienten mit fortgeschrittenem Dickdarmkrebs und einer MSI besonders gut auf eine neuartige Immuntherapie ansprechen.

Allerdings ist es uns auch wichtig, Ihr Gewebe für zukünftige Fragestellungen verfügbar zu haben. Zu diesem Zweck würden die Proben in einer sogenannten Biomaterialbank, der cBMB der Colopredict Plus Studie, eingelagert werden, damit man auch zu späteren Zeitpunkten noch einmal darauf zurückgreifen kann. Manche Fragestellungen werden sich erst im Laufe der Zeit herauskristallisieren, und die erforderlichen Testungen werden erst dann darauf abgestimmt werden. Aus diesem Grund ist es wichtig, Sie darauf hinzuweisen, dass wir keine Aussagen darüber treffen können, wie lange die gewonnenen Proben und Datensätze aufbewahrt werden. Das hängt von der Qualität der Proben ebenso ab wie von der wissenschaftlichen Weiterentwicklung des Forschungsgebietes. Alle wissenschaftlichen Untersuchungen werden darauf abzielen, neue Diagnose- und Behandlungsformen beim Dickdarmkrebs zu entwickeln. In diesem Zusammenhang ist es auch möglich, dass wir im Nachhinein noch medizinische Daten aus Ihren abgeschlossenen Untersuchungen benötigen, die uns zu diesem Zeitpunkt noch nicht als relevant erscheinen. Wir möchten Sie deshalb bitten, Ihre behandelnden Ärzte uns gegenüber von ihrer Schweigepflicht zu befreien, sollten diese Nacherhebungen erforderlich sein.

Dieses Register dient also dazu, Daten über das Auftreten, den Verlauf und die Behandlung Ihrer Erkrankung zu erheben. Die Ergebnisse werden in Form von Sammelauswertungen für zukünftige, wissenschaftliche Untersuchungen verfügbar gemacht. Darüber hinaus ist es in diesem Projekt vorgesehen, Proben auf Anforderung und nach Beurteilung des jeweiligen Forschungsvorhabens auch an Institutionen außerhalb des hier beschriebenen Forschungsverbundes abzugeben. Welche Institutionen dies sein werden, lässt sich gegenwärtig nicht konkretisieren. In Betracht kommen grundsätzlich in- und ausländische Krankenhäuser, Universitäten, Forschungseinrichtungen öffentlicher und privater Natur sowie Unternehmen, die sich schwerpunktmäßig auf medizinisch-klinische Forschung und/oder Entwicklung konzentrieren. In jedem Fall wird sichergestellt sein, dass jedwede an die zentrale Biomaterialbank (cBMB) der Colopredict Plus 2.0-Studie gestellte Forschungsanfrage gründlich und umfassend von dem internen Gutachterausschuss (Review-Board) geprüft wird und der Umfang der weitergegebenen Daten ausschließlich den Minimalanforderungen dieser Anfragen entsprechen wird.

# Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Probengewinnung

COLOPREDICT PLUS 2.0

Register

Retro- und prospektive Erfassung der Rolle von  
MSI und KRAS für die Prognose beim Kolonkarzinom im Stadium I, II + III



medius KLINIK NÜRTINGEN

Klinik für Innere Medizin, Diabetologie, Gastroenterologie,  
Tumormedizin und Palliativmedizin

Herr Dr. med. Golf

Auf dem Säer 1

---

## Mögliche Teilnahme an klinischen Therapiestudien

Im Rahmen unserer Colopredict Plus 2.0 Studie werden bestimmte genetische und andere molekulare Eigenschaften Ihrer Tumorerkrankung bestimmt, die möglicherweise zukünftig Einfluss auf die Therapie Ihrer Erkrankung haben könnten. Bei bestimmten genetischen oder anderen molekularen Veränderungen kann schon jetzt die Teilnahme an einer klinischen Therapiestudie möglich sein, die zu einer Verbesserung Ihres Krankheitsverlaufes führen kann (siehe auch Patienteninformation Zusatzprojekt „THERAPIESTUDIENANTEILNAHME“). Mit Ihrer Unterschrift willigen Sie ein, dass wir Sie über Ihren Studienarzt grundsätzlich über solche Möglichkeiten zu einer Teilnahme an einer Therapiestudie informieren dürfen.

## Haftung:

Im Rahmen der Teilnahme am Colopredict Plus 2.0 Register sind Sie auf dem Weg von und zur Prüfstelle versichert. Diese Versicherung deckt körperliche Unfallschäden (Dauerfolgen) ab, die Ihnen auf direktem Weg entstehen sollten. Die maximale Invaliditätsleistung beträgt 100.000 EUR.

Im Schadensfall kontaktieren Sie bitte umgehend den Versicherer:

Name der Versicherung: Chubb European Group Limited

Die Bestätigung zur Wegeunfallversicherung sowie die allgemeinen Unfallversicherungsbedingungen werden Ihnen ebenfalls ausgehändigt.

## Datenschutz:

Die von Ihnen stammenden Gewebe und Zellen sowie die daraus isolierten Proben werden ebenso wie Angaben zu Ihnen und Ihrer Erkrankung gemäß den Richtlinien des Datenschutzes pseudonymisiert (d. h. verschlüsselt) verarbeitet, so dass ein Rückschluss auf Sie und Ihre persönlichen Daten nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand möglich ist. Das Bindeglied zwischen Ihren persönlichen Daten, den krankheitsbezogenen Angaben und der Gewebeprobe ist ein sogenannter Pseudonymisierungsschlüssel, der nur Ihrem behandelnden Arzt bekannt ist und nicht an Dritte weitergegeben werden darf. Damit werden die personenbezogenen Daten durch eine Zahlenkombination ersetzt. Ihr behandelnder Arzt muss deswegen auch eine Entschlüsselungsliste führen, welche er sorgfältig aufbewahren muss und nicht an Dritte weitergegeben darf. Eine Re-Identifikation ist dann nur noch durch Hinzuziehung dieser Liste möglich.

Die Aufbewahrung der Gewebeproben und Daten erfolgt für mindestens 10 Jahre, je nach Möglichkeiten und technischen Gegebenheiten auch darüber hinaus. Für jede in der Biomaterialbank (Institut für Pathologie Bochum) eingelagerte Probe existiert dann nur noch ein allgemeiner Datensatz ohne personenbezogene Details. Die dazugehörigen, pseudonymisiert übermittelten Daten werden in Papierform und/ oder auf elektronischen Datenträgern ebenso im Institut für Pathologie Bochum gespeichert sowie in einer geschützten Internetdatenbank in einem deutschen Rechenzentrum. Erfolgt eine Weitergabe von Proben oder Daten an die derzeitigen und zukünftigen Kooperationspartner (Krankenhäuser, Universitäten, Forschungseinrichtungen und Unternehmen), geschieht auch dies in pseudonymisierter Form.

# Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Probengewinnung

COLOPREDICT PLUS 2.0

Register

Retro- und prospektive Erfassung der Rolle von  
MSI und KRAS für die Prognose beim Kolonkarzinom im Stadium I, II + III



medius KLINIK NÜRTINGEN

Klinik für Innere Medizin, Diabetologie, Gastroenterologie,  
Tumormedizin und Palliativmedizin

Herr Dr. med. Golf

Auf dem Säer 1

Alle Personen, welche Sie im Rahmen dieses Projektes betreuen, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind auf das Datengeheimnis verpflichtet. Somit hat niemand, außer der Sie betreuenden Ärzte, Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten, deren unmittelbare Nutzung somit ausschließlich im Rahmen Ihrer ärztlichen Betreuung erfolgt. Dieser Personenkreis wiederum erhält keine Kenntnis davon, unter welcher Kennung Ihre zusätzlich entnommenen Gewebe in der Materialbank abgelegt werden – die Wahrung der Pseudonymität ist also gewährleistet.

Diese Pseudonymisierung beinhaltet allerdings auch, dass Sie über die individuellen Ergebnisse der durchgeführten Tests keine Kenntnis erhalten können. Eine Ausnahme hiervon besteht ausschließlich, wenn Sie in das Zusatzprojekt „THERAPIESTUDIEN-TEILNAHME“ gesondert eingewilligt haben und eine molekulare Eigenschaft aufweisen, die zur Teilnahme an einer Therapiestudie qualifiziert. In diesem Fall erhält der behandelnde Arzt eine Nachricht und wird anhand seiner Unterlagen die wahre Identität zurückermitteln.

Mit den nachfolgenden Hinweisen möchten wir Sie außerdem über Ihre Rechte nach der EU-Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO) informieren:

Für die Verarbeitung von personenbezogenen Daten ist in der Regel eine Einwilligung erforderlich. Die Notwendigkeit zu einer Einwilligung entfällt, wenn die Dokumentation von Patientendaten eine essentielle Voraussetzung für die Durchführung einer Heilbehandlung ist. Alle darüber hinausgehenden Erhebungen sind zustimmungspflichtig.

Direkt identifizierbare Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift) werden ausschließlich von ihrem behandelnden Arzt verwaltet. Die zum Zweck dieses Projektes erhobenen Daten werden pseudonymisiert an die Projektleitung übermittelt. Bei einer Weitergabe in Länder, für die seitens der Europäischen Kommission kein rechtlich angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde, werden technische und organisatorische Schutzmaßnahmen vertraglich geregelt.

Durch Ihren behandelnden Arzt werden medizinische Befunde und persönliche Informationen in der medizinischen Akte erhoben. Die für das Register wichtigen Daten werden zusätzlich und ausschließlich in pseudonymisierter Form verarbeitet.

Sie haben das Recht auf unentgeltliche Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Zuge Ihrer Teilnahme am Colopredict Register erhoben, verarbeitet und übermittelt werden. Sie können beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden.

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden, unrichtigen personenbezogenen Daten berichtigen zu lassen und unter bestimmten Voraussetzungen die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Wenden Sie sich hierzu bitte an ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums. Sie haben auch das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten zu widerrufen.

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

# Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Probengewinnung

COLOPREDICT PLUS 2.0

Register

Retro- und prospektive Erfassung der Rolle von

MSI und KRAS für die Prognose beim Kolonkarzinom im Stadium I, II + III



medius KLINIK NÜRTINGEN

Klinik für Innere Medizin, Diabetologie, Gastroenterologie,  
Tumormedizin und Palliativmedizin

Herr Dr. med. Golf

Auf dem Säer 1

Sie haben das Recht auf Löschung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind. Mit Blick auf die Rechtspflicht zur Aufzeichnung und Verarbeitung von Krankendaten kann dies bezüglich Ihrer regulären Patientenunterlagen nach etwa zehn Jahren angenommen werden.

**Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen,** wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt:

## Datenschutz: Kontaktdaten Prüfzentrum

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name:		Name:	
Adresse:		Adresse:	
Telefon:		Telefon:	
Fax:		Fax:	
E-Mail:		E-Mail:	

## Datenschutz: Kontaktdaten der Studienleitung

Verantwortliche für die Datenverarbeitung im Projekt: Frau Professor Dr. med. Andrea Tannapfel (Projektleiterin)

Datenschutzbeauftragte/r		Datenschutz-Aufsichtsbehörde	
Name:	Berufsgenossenschaftliches Universitätsklinikum Bergmannsheil gGmbH	Name:	Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Adresse:	Bürkle-de-la-Camp Platz 1 44789 Bochum	Adresse:	Husarenstraße 30 53117 Bonn
Telefon:	0234-302-0	Telefon:	0228-997799-0
Fax:	0234-330-734	Fax:	0228-997799-550
E-Mail:	datenschutz@bergmannsheil.de	E-Mail:	poststelle@bfdi.bund.de

# Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Probengewinnung

COLOPREDICT PLUS 2.0

Register

Retro- und prospektive Erfassung der Rolle von  
MSI und KRAS für die Prognose beim Kolonkarzinom im Stadium I, II + III



medius KLINIK NÜRTINGEN

Klinik für Innere Medizin, Diabetologie, Gastroenterologie,  
Tumormedizin und Palliativmedizin

Herr Dr. med. Golf

Auf dem Säer 1

---

## Freiwilligkeit:

An diesem Forschungsprojekt nehmen Sie freiwillig teil. Es werden nur Maßnahmen durchgeführt, die aus medizinischer Sicht im Rahmen Ihrer Behandlung für Sie von Wichtigkeit sind. Im Rahmen der Studie werden Sie gebeten, als einzige Studien-spezifische Maßnahme, jeweils 20ml Venenblut entnehmen zu lassen an drei unterschiedlichen Zeitpunkten, vorzugsweise zu einem Zeitpunkt einer Routineblutentnahme.

Ihr Einverständnis können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen. In diesem Fall werden keine weiteren Daten von Ihnen erhoben. Dieser eventuelle Widerruf hat keine Auswirkungen auf Ihre medizinische Betreuung. Die Teilnahme an der Studie oder auch nur an Teilen davon kann selbstverständlich auch vor Eintritt in die Studie ohne Nachteile für Ihre weitere klinische Versorgung abgelehnt werden.

Wir weisen darauf hin, dass Schädigungen im Zusammenhang mit studienbedingten Gewebe- bzw. Blutentnahmen gemäß §2 Abs. 1 Nr. 13b SGB VII unter dem Schutz der gesetzlichen Unfallversicherung stehen können. Auch etwaige Wegeunfälle können eingeschlossen sein, die auf direktem Weg vom und zum Ort der Probeentnahme auftreten. Mögliche Forderungen sind an die Unfallkasse NRW, Postfach 33 04 20, 40437 Düsseldorf zu stellen.

## Erreichbarkeit des Prüfarztes:

Sollten zusätzliche Fragen auftauchen, die ihre Stationsärzte nicht erschöpfend beantworten können, ist es jederzeit möglich, einen verantwortlichen Ansprechpartner unserer Kliniken über die Nummer \_\_\_\_\_ zu erreichen. Darüber hinaus steht Ihnen die Projektleiterin Frau Professor Dr. med. Andrea Tannapfel des Instituts für Pathologie der Ruhr-Universität Bochum (Bürkle-de-la-Camp Platz 1, 44789 Bochum) unter der Rufnummer 0234 302 4800 zur Verfügung.

Wenn Sie bereit sind, unsere Bemühungen zu unterstützen, bitten wir Sie hiermit, nach einem erläuternden Gespräch mit einem Arzt, folgende Erklärung zu unterschreiben.

# Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Probengewinnung

COLOPREDICT PLUS 2.0

Register

Retro- und prospektive Erfassung der Rolle von  
MSI und KRAS für die Prognose beim Kolonkarzinom im Stadium I, II + III



medius KLINIK NÜRTINGEN

Klinik für Innere Medizin, Diabetologie, Gastroenterologie,  
Tumormedizin und Palliativmedizin

Herr Dr. med. Golf

Auf dem Säer 1

---

## Einwilligung und Datenschutzerklärung

Ich erkläre hiermit mein Einverständnis, dass im Rahmen des Forschungsprojektes „COLOPREDICT Plus 2.0“ das in der Patienteninformation beschriebene Probenmaterial in die aufzubauende Materialbank aufgenommen, aufbewahrt und zu Forschungszwecken gegebenenfalls an andere Institutionen abgegeben wird und Informationen über mich und meine Tumorerkrankung, die Diagnostik und Behandlung unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorschriften gespeichert sowie an wissenschaftliche Kooperationspartner weitergegeben werden können. Das Recht auf Nutzung durch die Biomaterialbank im Sinne dieser Einwilligung bleibt auch über meinen Tod hinaus bestehen.

Ich bin informiert, dass aus der Untersuchung meines Gewebes möglicherweise auch kommerziell nutzbare Resultate erzielt werden können und erkläre hiermit meinen Verzicht auf unmittelbare Rechte an den Untersuchungsergebnissen oder eventuell daraus resultierenden finanziellen Einkünften.

Mir ist bewusst, dass im Rahmen des sogenannten „Pseudonymisierungsprozesses“ meine persönlichen Daten von den Proben abgekoppelt werden und eine Re-Identifizierung danach ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr möglich ist. Daher ist mir nicht mehr die Möglichkeit gegeben, Einsicht in die sich zukünftig ergebenden Untersuchungsergebnisse außerhalb meiner Behandlung zu erhalten.

Darüber hinaus habe ich verstanden, dass bei bestimmten genetischen oder anderen molekularen Eigenschaften schon heute die Möglichkeit besteht, an klinischen Therapiestudien teilzunehmen, deren Sinn es ist, zielgerichtete Therapien bei meiner Erkrankung zu überprüfen.

Mir ist ebenfalls bewusst, dass sich zum Zeitpunkt meiner Einwilligung noch keine konkreten Aussagen treffen lassen bezüglich der Aufbewahrungsdauer der Proben und der vorgesehenen Untersuchungen daran.

Den Informations- und Aufklärungsbogen habe ich durchgelesen und verstanden. Die Möglichkeit Fragen zu stellen, um mir unklare Dinge erläutern zu lassen und die gegebenen Informationen zu vertiefen, habe ich bekommen. Meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet. Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung ~~sowie die Versicherungsunterlagen~~ und die Bestätigung zur Wegeunfallversicherung, sowie die allgemeinen Unfallversicherungsbedingungen habe ich erhalten.

Ich willige absolut freiwillig in die Teilnahme an dem oben genannten Forschungsprojekt ein und bin darüber informiert, dass ein Widerruf dieser Erklärung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für mich und meine Behandlung möglich ist.

# Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Probengewinnung

COLOPREDICT PLUS 2.0

Register

Retro- und prospektive Erfassung der Rolle von  
MSI und KRAS für die Prognose beim Kolonkarzinom im Stadium I, II + III



medius KLINIK NÜRTINGEN

Klinik für Innere Medizin, Diabetologie, Gastroenterologie,  
Tumormedizin und Palliativmedizin

Herr Dr. med. Golf

Auf dem Säer 1

***Ich stimme der Verwendung des im Rahmen meiner klinischen Behandlung entnommenen Gewebematerials für das genannte Projekt zu, sofern es nicht für die Diagnosestellung benötigt wird und übertrage das Eigentum an diesem Material der Ruhr Universität Bochum:***

**ja**  **nein**

***Ich stimme der Entnahme und Verwendung von 3x20ml Blut im Rahmen einer Routineblutabnahme für das genannte Projekt zu und übertrage das Eigentum an diesem Material der Ruhr Universität Bochum:***

**ja**  **nein**

***Ich stimme darüber hinaus zu, dass ich bei bestimmten genetischen oder anderen molekularen Eigenschaften meiner Erkrankung über mögliche Therapiestudien, die für mich in Frage kommen, über meinen Studienarzt informiert werde.***

**ja**  **nein**

Anmerkungen zum Aufklärungsgespräch:

.....  
.....  
.....  
.....

.....  
(Name des Patienten)

.....  
(Ort, Datum)

.....  
(Unterschrift des Patienten)

.....  
(Name des Arztes)

.....  
(Ort, Datum)

.....  
(Unterschrift des Arztes)

# Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Probengewinnung

COLOPREDICT PLUS 2.0

Register

Retro- und prospektive Erfassung der Rolle von  
MSI und KRAS für die Prognose beim Kolonkarzinom im Stadium I, II + III



medius KLINIK NÜRTINGEN

Klinik für Innere Medizin, Diabetologie, Gastroenterologie,  
Tumormedizin und Palliativmedizin

Herr Dr. med. Golf

Auf dem Säer 1

## Datenschutzerklärung

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass die Verarbeitung und Speicherung meiner persönlichen und medizinischen Daten unter Einhaltung sämtlicher geltender gesetzlicher Bestimmungen verläuft.

Sowohl die entnommenen Proben als auch die entsprechenden Patientendaten werden pseudonymisiert übermittelt und verarbeitet, so dass keine Rückschlüsse auf die personenbezogenen Daten möglich sind.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen der Bereitstellung von Tumorgewebe im Rahmen dieses Projektes Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern beim Institut für Pathologie der Ruhr-Universität Bochum pseudonymisiert aufgezeichnet werden. Diese verschlüsselten Daten dürfen im Rahmen der Projektrichtlinien an interne und externe Forschergruppen sowie an kommerzielle Interessenten weitergegeben werden. Die Einwilligung zur Verarbeitung bereits erhobener Daten kann nicht widerrufen werden. Sofern die Einwilligung zur weiteren Teilnahme an der Studie widerrufen wird, dürfen die in Zusammenhang mit dem Forschungszweck stehenden, bereits gespeicherten Daten anonymisiert verwendet werden.

Ich bin mir bewusst, dass die zuständigen Behörden im Rahmen ihrer gesetzlichen Befugnisse ggf. Einblick in sämtliche Unterlagen nehmen können. Ebenso bin ich damit einverstanden, dass Mitarbeiter der Studienzentrale des Katholischen Klinikums Bochum im Rahmen Qualitätssicherung (Monitoring) Einsicht in meine Daten nehmen, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist.

Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass medizinische Daten aus meinen Untersuchungen zu späteren Zeitpunkten nacherhoben werden, sofern dies im Rahmen zukünftiger Fragestellungen im Rahmen des Forschungsvorhabens notwendig wird. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch des Projektes gemäß der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen archiviert werden. Nach Ablauf der Fristen werden sie gelöscht.

.....  
(Name des Patienten)

.....  
(Ort, Datum)

.....  
(Unterschrift des Patienten)

.....  
(Name des Arztes)

.....  
(Ort, Datum)

.....  
(Unterschrift des Arztes)

# Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Probengewinnung

COLOPREDICT PLUS 2.0

Register

Retro- und prospektive Erfassung der Rolle von  
MSI und KRAS für die Prognose beim Kolonkarzinom im Stadium I, II + III



medius KLINIK NÜRTINGEN

Klinik für Innere Medizin, Diabetologie, Gastroenterologie,  
Tumormedizin und Palliativmedizin

Herr Dr. med. Golf

Auf dem Säer 1

---

## Befreiung von der ärztlichen Schweigepflicht

Hiermit entbinde ich alle Ärzte, Angehörige anderer Heilberufe sowie Bedienstete von Krankenhäusern, die an meiner Heilbehandlung beteiligt sind oder waren, oder die mich noch behandeln werden, von ihrer ärztlichen Schweigepflicht gegenüber

den Mitarbeitern des medius KLINIK NÜRTINGEN Klinik für Innere Medizin,  
Diabetologie, Gastroenterologie, Tumormedizin und Palliativmedizin

soweit dies im Rahmen der Datenerhebung für das Projekt „COLOPREDICT Plus 2.0“ sowie Folgeprojekte im Rahmen der zentralen Biomaterialbank (cBMB) der Colopredict Plus-Studie erforderlich ist. Mir ist bewusst, dass ich diese Entbindung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen kann, ohne dass mir daraus in meiner Behandlung Nachteile erwachsen.

\_\_\_\_\_  
Name

\_\_\_\_\_  
Vorname

\_\_\_\_\_  
Geburtsdatum

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des Patienten