

---

## PATIENTENINFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

zur Verwendung von **Biomaterialien** und zugehörigen Daten  
im Rahmen der Studie

---

**„Eine randomisierte klinische Studie zum Vergleich der  
laparoskopischen oder roboterassistierten radikalen/einfachen  
Hysterektomie mit der abdominalen radikalen/einfachen Hysterektomie  
bei Patientinnen mit Gebärmutterhalskrebs im Frühstadium“**

Kurztitel

### **German-funded Laparoscopic Approach to Cervical Cancer (G-LACC)**

Anschrift des Studienzentrums: **<individuelle Eingabe>**

**Klinik**

**Abteilung**

**Str. Nr.**

**PLZ Ort**

Telefonnummer:

---

Prüfärztin/ Prüfarzt:

---

---

**Sehr geehrte Patientin<sup>1</sup>,**

Sie haben in die Teilnahme an der Studie „G-LACC“ (nachfolgend Hauptstudie genannt) eingewilligt.

Wir möchten Sie fragen, ob Sie darüber hinaus bereit sind Proben von Körperflüssigkeiten (konkret Urin, Blut-, Zervix-Abstrich (Thin-prep), sowie falls möglich Proben von Tumormaterial und Lymphknoten für zusätzliche Untersuchungen zur Verfügung zu stellen. Im weiteren Text werden diese verschiedenen Proben zur Vereinfachung Biomaterialien genannt.

Diese zusätzliche Probensammlung ist freiwillig und erfolgt nur, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Auch wenn Sie hier nicht zustimmen, können Sie dennoch an der Hauptstudie teilnehmen. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Probensammlung, 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. Warum werden die Proben gesammelt?**

Die Untersuchungen von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden.

Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei Ihnen oder anderen Personen eine Diagnose zu erstellen oder krankheitsauslösende Veranlagungen nachzuweisen. Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge ermittelt werden. Um es etwas konkreter zu beschreiben, geht es uns darum im Nachhinein herauszufinden, welcher unserer Patienten besonders gut auf die Therapie angesprochen hat. Wir hoffen, dass der Vergleich zu Patienten, die nicht gut angesprochen haben, wichtige Erkenntnisse liefert, so dass wir als ihre Ärzte in der Zukunft individuelle Entscheidungen treffen können.

**2. Um welche Art von Biomaterial handelt es sich?**

Zusätzlich zur Erhebung der klinischen Daten untersuchen wir die Bedeutung unterschiedlicher biologischer Marker im Tumor und den Wächterlymphknoten um hierüber bessere Erkenntnisse

---

<sup>1</sup> Im Rahmen dieses Textes schließt die weibliche Bezeichnung stets die diverse Bezeichnung mit ein.

zur Entstehung, Verbreitung, Vorhersage und Behandlung von Gebärmutterhalskrebs zu erlangen. Die Sammlung der Proben geht nicht mit zusätzlichen Schmerzen oder Risiken einher, da diese in die bereits geplanten Untersuchungen integriert werden.

Für diese Untersuchungen werden folgende Materialien benötigt:

- Zervix-Abstriche (präoperativ)
- Urinprobe (präoperativ)
- Blutproben (präoperativ)
- Gewebe vom Tumor und Lymphknoten (intraoperativ)

Falls die Erkrankung wider Erwarten erneut auftritt, wird noch einmal eine Blutprobe abgenommen.

### **3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?**

Wir fragen Sie nach einer sehr breit gefassten Erlaubnis zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten. Diese werden für medizinische Forschung bereitgestellt, die die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen verbessern soll. Sie sollen im Sinne eines möglichst großen Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (z.B. Zervixkarzinom) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Zusammenhänge beziehen. Weil sich in der Forschung immer wieder neue Fragen ergeben, kann es sein, dass Ihre Proben und Daten auch für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden, die man heute noch nicht absehen kann. Ihre Biomaterialien und Daten werden allerdings niemals für Forschungsvorhaben verwendet, die von der Ethik-Kommission, die das Vorhaben bewertet, als unethisch erachtet werden (s.u. Ziff. 7c).

Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden.

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

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

##### a. Gesundheitliche Risiken

Für Patientinnen mit Zervixkarzinom ist nach einer Operation eine strukturierte Nachsorge gemäß den geltenden nationalen Leitlinien vorgesehen. Die Nachsorge umfasst eine körperliche und gynäkologische Untersuchung, eine ärztliche Beratung, sowie weitere optionale Verfahren (z.B. Tumormarker Bestimmung oder Zervix-Abstrich). Bei auffälligen Befunden während der Untersuchung oder bei klinischem Verdacht auf ein Wiederauftreten der Krankheit sollte eine bildgebende Diagnostik durchgeführt werden. Da im Rahmen der Nachsorge ohnehin eine Entnahme eines Zervix-Abstriches empfohlen ist, ist das Sammeln dieses Biomaterials für Sie mit keinen zusätzlichen Risiken verbunden. Auch die Entnahme der Blutproben kann in begründeten Fällen im Rahmen der Nachsorge bereits empfohlen sein und stellt ebenfalls kein zusätzliches Risiko für Sie dar.

##### b. Weitere Risiken

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

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

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

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

Sie haben jedoch ein Recht auf Nichtwissen. Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten (siehe auch unten Punkt 9). Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an Ihr Studienzentrum ändern. Bitte beachten Sie, 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.

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass die theoretische Möglichkeit besteht, dass im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung Ihrer Proben eine meldepflichtige Erkrankung bei Ihnen diagnostiziert wird. In diesem Fall sind wir gemäß Infektionsschutzgesetz verpflichtet, diese behördlich zu melden und Sie über das Ergebnis zu informieren.

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

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung ab, und auf dieser Basis auf die Entwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen und Vorbeugungsmaßnahmen. Mit den gewonnenen Erkenntnissen könnte in der Zukunft ein Vorteil für Patienten, die auch an einer Sepsis leiden entstehen.

#### **7. Was geschieht mit Ihren Biomaterialien und Daten und wie werden sie geschützt?**

##### **a. Kodierung Ihrer Biomaterialien und Daten**

Alle Daten, die Ihre Person unmittelbar identifizieren (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.), werden unverzüglich nach Gewinnung der Biomaterialien durch einen Code ersetzt (man nennt dies pseudonymisiert). Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke verwendet.

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



Person identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

#### **b. Die Lagerung und Weitergabe von Biomaterialien und Daten**

Die kodierten Biomaterialien und medizinischen Daten werden (von anderen beteiligten Studienzentren an die MHH geschickt und) von der MHH aufbewahrt, können aber für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien pseudonymisiert an andere Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Körpermaterialien und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an das Labor der MHH zurückgegeben oder vernichtet.

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

- Die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt,  
oder, wenn dies nicht erfolgt ist,
- die MHH vereinbart mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können bei der MHH eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

Darüber hinaus kann es aber auch vorkommen, dass Proben und Daten an Forschungspartner in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die keine dieser beiden Voraussetzungen erfüllt ist. Diese Länder haben **möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau** als die EU. Die MHH sichert zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung ihrer Rechte unterstützen könnte. **Eine Weitergabe Ihrer Proben und Daten kann in diesem Fall nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.**

**c. Bewertung durch eine Ethik-Kommission**

Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine unabhängige Ethik-Kommission bewertet wurde.

**d. Veröffentlichungen**

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

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

Mit der Überlassung der Biomaterialien an die MHH werden diese Eigentum der MHH. Ferner ermächtigen Sie die MHH, Ihre Daten zu nutzen. Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

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

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

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um zum Beispiel Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen/Ihrem behandelnden Arzt/Studienarzt/Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt 5 und Punkt 7a).

Die Kontaktaufnahme findet schriftlich durch den Studienarzt statt.

Kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung bitte an, ob Sie eine erneute Kontaktaufnahme in diesen Fällen wünschen oder nicht.

**10. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?**

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

Im Falle des Widerrufs werden die Biomaterialien vernichtet und die Daten gelöscht. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Statt der Vernichtung bzw. Löschung können Sie auch zustimmen, dass die Biomaterialien und Daten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke weiterverwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt (siehe oben Punkt 7a). Eine solche Anonymisierung Ihrer Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person allerdings niemals völlig ausschließen. Sobald die Anonymisierung erfolgt ist, ist außerdem eine gezielte Vernichtung aufgrund Ihrer Entscheidung nicht mehr möglich.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an:

<Individuelle Eingabe des Studienzentrums >

Klinik

Abteilung

Anschrift

E-Mail:

Telefon:

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

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

Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist die MHH.

Sie können von der MHH im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Über-



tragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Für die Ausübung dieser Rechte können Sie sich an den Leiter der Studie wenden:

|                       |                            |
|-----------------------|----------------------------|
| <b>Studienleitung</b> |                            |
| Name:                 | Prof. Dr. Peter Hillemanns |
| Tel.:                 |                            |
| Email:                |                            |

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden: Der/Die Datenschutzbeauftragte – OE 0007, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover [REDACTED]

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

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

## 12. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

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

**EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG**

in die Verwendung von **Biomaterialien** und zugehörigen Daten  
im Rahmen der Studie

**„Eine randomisierte klinische Studie zum Vergleich der laparoskopischen  
oder roboterassistierten radikalen/einfachen Hysterektomie mit der  
abdominalen radikalen/einfachen Hysterektomie bei Patientinnen mit  
Gebärmutterhalskrebs im Frühstadium“**

Kurztitel

**German-funded Laparoscopic Approach  
to Cervical Cancer (G-LACC)**

.....  
Name des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am .....

Teilnehmer-Nr. ....

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

Ich habe die Informationsschrift gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig und unabhängig von der Hauptstudie ist. Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen. Ich habe das Recht, die Vernichtung meiner Biomaterialien und die Löschung meiner Daten zu verlangen.

Ich willige ein, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die MHH gegeben und für Forschungszwecke verwendet werden. Insbesondere willige ich ein, dass, wie in der Informationsschrift beschrieben,

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

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

Darüber hinaus willige ich in die Weitergabe meiner Biomaterialien und Daten in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen ein, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden (Ziff. 7b in der Information).

ja       nein

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

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen/ Biomaterialien  
 ja       nein
- zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken  
 ja       nein
- zum Zweck der Rückmeldung für mich wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse (auch aus genetischen Analysen)  
 ja       nein

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

**Kontaktdaten der/ des aufklärenden Studienärztin/ Studienarztes:**

.....

Name des Arztes in Druckbuchstaben

.....

Kontaktdaten

Ein Exemplar der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt bei am Studienzentrum.

.....

Name des Patienten in Druckbuchstaben

.....

Ort, Datum (vom Patienten einzutragen), **Unterschrift des Patienten**

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

.....

Name der/ des aufklärenden Studienärztin/ Studienarztes in Druckbuchstaben

.....

Ort, Datum, **Unterschrift der/ des aufklärenden Studienärztin/ Studienarztes**