



## Patienteninformation

zur Erforschung und der Nutzung  
von Blut, Blutzellen,  
Gewebeproben und Urin von  
Patienten mit Herzerkrankungen



**Kerckhoff Herzforschungsinstitut  
mit der Justus-Liebig-Universität  
Gießen gemeinnützige GmbH**  
Benekestraße 2-8, 61231 Bad Nauheim

**ANSPRECHPARTNER**

Direktor Kardiologie  
Prof. Dr. med. Ch. Hamm  
Benekestr. 2-8  
61231 Bad Nauheim

**Studienleiter Kerckhoff-Klinik**

Prof. Dr. med. H. Möllmann  
Dr. med. C. Liebetrau  
Tel.: 06032 – 996 2246

**Studienleiter Justus-Liebig-Universität**

Prof. Dr. med. H. Nef  
Dr. med Oliver Dörr  
Tel.: 0641-98556708

**Leiter Biomaterialsammlung**

Dr. C. Troidl  
Tel.: 06032-996 2830  
Fax.: 06032-996 2827

### Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Sie werden gegenwärtig als Patient in der Kerckhoff-Klinik bzw. im Universitätsklinikum Gießen Marburg, Standort Gießen (UKGM) ärztlich behandelt. Aufgrund Ihrer Beschwerden und bisher durchgeführten Untersuchungen besteht der Verdacht auf eine Herzerkrankung. Daher sind zum Beispiel eine Linksherzkatheteruntersuchung, eine Ultraschalluntersuchung, eine Laboranalyse von Blutproben oder eine Magnetresonanztomographie notwendig.

Die Kerckhoff Herzforschungsinstitut mit der Justus-Liebig-Universität Gießen gemeinnützige GmbH betreibt eine Biomaterialsammlung: *das Kerckhoff Biomarkerregister*. Bei dieser Biomaterialsammlung handelt es sich um eine Sammlung von menschlichen Biomaterialien wie Blut, Urin oder Gewebe, verknüpft mit ausgewählten medizinischen Daten.

Um dieses Register organisatorisch und finanziell zu unterstützen, hat die Geschäftsführung der Kerckhoff-Klinik und der Fachbereich Medizin der Justus-Liebig-Universität Gießen das

---

*Kerckhoff Herzforschungsinstitut mit der Justus-Liebig-Universität Gießen gGmbH* gegründet. Mediziner und Grundlagenforscher beider Institutionen haben sich darunter zusammengeschlossen, um das Kerckhoff Biomarkerregister zu betreiben.

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Deshalb fragen wir unsere Patienten und daher auch Sie, ob sie bereit sind, uns bestimmte Körpermaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Ihre Teilnahme ist völlig freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

### **Im Folgenden informieren wir Sie über**

- die Ziele des Kerckhoff Biomarkerregisters (Abk. BioReg), welches die Kerckhoff-Klinik gemeinsam mit der Justus-Liebig-Universität Gießen betreibt,
- die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten,

damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können. Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt bzw. den Studienarzt, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an Herrn Prof. Dr. C.W. Hamm wenden.

### **1. Ziele der Biomaterialsammlung**

Das Kerckhoff Biomarkerregister dient der Förderung medizinischer Forschung. Im Kerckhoff Biomarkerregister werden Biomaterialien und ausgewählte Daten langfristig (20 Jahre) aufbewahrt bzw. gespeichert und für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern.

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

Bei den Biomaterialien handelt es sich um *Blutproben*, die evtl. mehrmals während Ihres Aufenthalts entnommen werden. Maximal werden so im Verlauf 330 ml Blut (das sind ungefähr



---

1 ½ Trinkgläser voll) entnommen. Neben verschiedenen Blutuntersuchungen aus Serum und Plasma Ihres Blutes werden aus diesen Blutproben auch sog. *weiße Blutkörperchen* für genetische Analysen und für Untersuchungen entzündlicher Prozesse gewonnen. Zudem werden *Urinproben* aus Spontanurin untersucht.

Bei den Laboruntersuchungen handelt es sich überwiegend um die Bestimmung von im Blut und Urin vorkommenden Eiweißen (zum Beispiel kardiales Troponin, natriuretische Peptide, nicht-codierende Nucleinsäuren wie beispielsweise microRNAs oder lange, nicht-codierende RNA). Außerdem werden weiße Blutzellen, die im Blut zirkulieren und die möglicherweise bei Schädigungen des Herzmuskels oder der Niere in erhöhter Konzentration freigesetzt werden, charakterisiert. Im Rahmen der genetischen Untersuchung soll geklärt werden, ob die bestehende Erkrankung genetisch bedingt ist oder ob genetische Eigenschaften vorliegen, die zusammen mit der Einwirkung bestimmter äußerer Faktoren (z.B. Zigarettenrauch) die Erkrankung ausgelöst haben. Des Weiteren kann untersucht werden, ob genetische Eigenschaften vorliegen, die die Wirkung eines Arzneimittels beeinflussen können und/oder genetische Eigenschaften vorliegen, die das Auftreten der Erkrankung ganz oder teilweise verhindern können.

Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, überwiegend jedoch medizinische Daten.

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

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Ihre personenbezogenen Daten (im Datenbanksystem des Kerckhoff Biomarkerregisters gespeichert werden ein Nummerncode als Ihren Namen ersetzendes Pseudonym sowie medizinische Daten aus der Behandlung und Labordiagnostik) werden ausschließlich für die medizinische Forschung verwendet. Sie sollen im Sinne eines breiten Nutzens für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Die daraus gewonnenen Erkenntnisse werden der Allgemeinheit zur Verfügung gestellt. Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns)



als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und/oder genetische Defekte beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Proben und Daten auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. Deshalb werden an Ihren Biomaterialien möglicherweise auch genetische Untersuchungen, also Untersuchungen der Erbsubstanz, durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihres gesamten Genoms. Die Biomaterialien und Daten werden für eine unbestimmte Zeit aufbewahrt und nur für die medizinische Forschung verwendet.

**Sie haben das Recht, in Ihrer Einwilligungserklärung individuelle Eingrenzungen (z.B. den Ausschluss bestimmter Forschungszwecke, den Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen!**

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

##### ***a. Gesundheitliche Risiken:***

*Es wird sowohl Restmaterial verwendet als auch zusätzliches Material bei einem ohnehin vorgesehenen Eingriff entnommen:*

Es sind bei Ihnen aus diagnostischen Gründen Blutentnahmen geplant oder es werden invasive, diagnostische und/oder therapeutische Eingriffe durchgeführt. In deren Rahmen möchten wir jeweils zusätzlich 25 ml Blut abnehmen (das entspricht etwa 3 Esslöffel). Zusätzlich kann es sein, dass nach der invasiven Diagnostik und/oder Therapie weitere Blutentnahmen erfolgen sollen, meist zu 3, maximal zu 12 verschiedenen Zeitpunkten nach dem Eingriff (Bsp: 3h, 6h, 1. Tag, 2. Tag, danach usw.). Diese Entnahmen werden nach Möglichkeit aus bereits vorhandenen Zugängen (wie beispielsweise einem Zentralen Venenkatheter – ZVK) entnommen. In einigen Fällen wird es notwendig werden, die Blutentnahme im herkömmlichen Sinne (Venepunktion in der Ellenbeuge) durchzuführen. Diese ist für Sie mit dem gleichen gesundheitlichen Risiko verbunden wie routinemäßige Blutentnahmen.

Zudem werden für das Kerckhoff Biomarkerregister auch andere Körpermateriale wie Urin oder Gewebeproben verwendet, die im Rahmen der bei Ihnen vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen als Restmaterial normalerweise vernichtet würden. Diese Spende ist für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.



**b. Weitere Risiken:**

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Die Kerckhoff Herzforschungsinstitut mit der Justus-Liebig-Universität Gießen gGmbH versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Proben und Daten nur an Projekte oder Dritte weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können (siehe Punkt 8: „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?“).

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

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende Ihrer Proben und Daten erwarten. Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt.

Eine Rückmeldung von Ergebnissen aus der Untersuchung der Biomaterialien ist nicht vorgesehen. Allerdings können Sie sich jederzeit auf unserer Webseite ([www.khfi.de](http://www.khfi.de)) über aktuelle Forschungsprojekte im Rahmen des Kerckhoff Biomarkerregisters informieren.

**6. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?**

Alle derzeit durchgeführten wie auch künftigen medizinisch-wissenschaftlichen Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung, die Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen ab.



---

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

**a.** Voraussetzung für die Gewinnung und Nutzung Ihrer Biomaterialien einschließlich der zugehörigen personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken ist Ihre schriftliche Einwilligung. Ihre Einwilligung ist freiwillig und kann jederzeit widerrufen werden (siehe auch Punkt 11 „Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?“).

**b.** Ihre Biomaterialien und Daten werden im Kerckhoff Biomarkerregister unter standardisierten Qualitäts- und Sicherheitsbedingungen unbefristet aufbewahrt und auf Antrag und Prüfung durch die Studienleitung zu Forschungszwecken verwendet bzw. herausgegeben. Sie werden nach dem jeweiligen Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert.

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

**a.** Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten ("personenbezogene Daten": Name, Geburtsdatum, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail-Adresse) werden unverzüglich nach ihrer Gewinnung durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert). Danach wird der Datensatz unter diesem Code gespeichert. Ihre personenbezogenen Daten werden bei einem Treuhänder hinterlegt. Nur diese Person kann eine Verknüpfung zwischen Ihren personenbezogenen Daten und ihren Biomaterialien und/oder medizinischen Daten herstellen. Diese Kodierung schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitestgehend aus. Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke intern zur Verfügung gestellt. Bei der Weitergabe Ihrer Daten bzw. Biomaterialien an Dritte wird Ihre Identifikationsnummer nochmals mit einem neuen Code versehen. Somit werden Ihre personenbezogenen Angaben doppelt pseudonymisiert.

**b.** Die personenbezogenen Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail-Adresse) verbleiben in dem Krankenhaus, in dem die Proben und Daten gewonnen wurden und werden dort getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten gespeichert. Ein Zugriff auf sie erfolgt nur, um entweder weitere oder fehlende medizinische Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (s. unten Punkt 10). Eine Weitergabe der personenbezogenen Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail-Adresse)



---

an Dritte, z.B. andere Forschungseinrichtungen, Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht!

c. Die doppelt pseudonymisierten Biomaterialien und medizinische Daten können auf Antrag für medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an andere Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Datensätzen in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind.

d. Biomaterialien und Daten, die an Dritte weitergegeben wurden, dürfen nur für den beantragten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an das Kerckhoff Biomarkerregister zurückgegeben oder vernichtet.

e. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

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

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.

Mit der Überlassung der Biomaterialien an das Kerckhoff Biomarkerregister werden diese Eigentum des Kerckhoff Herzforschungsinstituts mit der Justus-Liebig-Universität Gießen. Ferner ermächtigen Sie das Kerckhoff Herzforschungsinstitut mit der Justus-Liebig-Universität Gießen gGmbH, Ihre Daten zu nutzen. Dabei haben Sie das Recht, fehlerhaft gespeicherte oder bearbeitete Daten jederzeit zu berichtigen. Für die Bereitstellung der Proben und Daten kann das Kerckhoff Herzforschungsinstitut mit der Justus-Liebig-Universität Gießen gGmbH von anderen Nutzern des Biomarkerregisters eine Aufwandsentschädigung erheben.

### **10. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?**

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt



---

werden, um z. B. Ihre Einwilligung zum Abgleich mit anderen Datenbanken einzuholen. In diesem Fall wird das Kerckhoff Herzforschungsinstitut mit der Justus-Liebig-Universität Gießen gGmbH schriftlich oder telefonisch mit Ihnen oder Ihrem Hausarzt Kontakt aufnehmen.

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

### **11. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?**

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

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an: **Kerckhoff Herzforschungsinstitut mit der Justus-Liebig-Universität Gießen gGmbH, Benekestr. 2-8, 61231 Bad Nauheim, Tel. 06032-9962830, Fax 060329962827, [bioreg@kerckhoff-fgi.de](mailto:bioreg@kerckhoff-fgi.de).**