

Befundauskunft/Auftragsänderung: 0451/500-16351

Fax: 0451/500-16354

Neurologie Neurodegenerationsmarker

Patientenetikett (mit Fallnummer als Barcode!) oder Patientendaten

Nachname .....  
Vorname .....  
Geburtsdatum .....  
Straße, Hausnummer .....  
Postleitzahl/ Wohnort .....  
Fallnummer .....

Einsender  
ggf. Etikett oder Stempel

Symptombeginn (TT.MM.JJ)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Abnahmedatum (TT.MM.JJ)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Aufenthalstyp

- ambulant  
 stationär

Abrechnungstyp  Kassenpatient  Privatpatient  Selbstzahler  sonstiger Typ bitte eintragen: .....

Bitte den gesamten Schein innerhalb der Felder sorgfältig mit feinem, dunklem Stift in Blockschrift ausfüllen, ansonsten kann es zu Fehlern beim Scannen kommen!

**Serum**

- Neurofilament light chain (NfL)  
 Neurofilament heavy chain (pNfH) §

**Liquor**

- Neurofilament light chain (NfL)  
 Neurofilament heavy chain (pNfH) §  
  $\beta$ -Amyloid 1-42,  $\beta$ -Amyloid 1-40,  $\beta$ -Amyloid 42/40 Quotient, pTau181, Tau

§: Fremdlaborleistung

**Anamnese / Fragestellung:**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**Darf das Restmaterial für wissenschaftliche Fragestellungen aufbewahrt und ggf. nachuntersucht werden?**

- Ja (bitte Patienteneinwilligung anfügen)  Nein

Patientenaufkleber oder -daten
Einsender mit Ansprechpartner und Emailadresse:

UNIVERSITÄTSKLINIKUM  
Schleswig-Holstein  
Autoimmundiagnostik im Institut für  
Klinische Chemie  
Prof. Dr. K.-P. Wandinger  
Prof. Dr. F. Leyboldt



Klinische Diagnose und kurze Zusammenfassung des Verlaufes: (ggfs. Extrablatt beilegen)	
Symptombeginn:	Prodromale Symptome:
MRT-Auffälligkeiten:	Liquorbefunde:
EEG-Befunde:	Tumor:
Immuntherapie:	Verlauf:

**Patienteninformation**

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

wir danken Ihnen sehr, dass Sie sich die Zeit nehmen, diese Aufklärung zu lesen. Bitte überlegen Sie in aller Ruhe, ob Sie teilnehmen und den beteiligten Forschern Daten und Biomaterial (d.h. Blut/Nervenwasser/Körperflüssigkeiten) zur Verfügung stellen möchten. Ihre Teilnahme ist freiwillig und setzt Ihre schriftliche Einwilligung voraus. Wenn Sie nicht einwilligen oder Ihre Einwilligung später widerrufen, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile. Mit Fragen, die für Ihre Entscheidung wichtig sind oder im Laufe Ihrer Teilnahme an der Studie auftauchen, wenden Sie sich bitte an Prof. Klaus-Peter Wandinger oder PD Dr. Frank Leyboldt (siehe Kopfzeile). Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. So wissen wir heute, dass zum Beispiel die Erbsubstanz (Gene) bei der Entstehung und Behandlung von Krankheiten eine wichtige Rolle spielt. Deshalb fragen wir unsere Patienten, ob Sie bereit sind, uns bestimmte Körpermaterialien und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Die Körpermaterialien wie z.B. Blut, Urin sollen in einer sogenannten Biobank gesammelt und mit zugehörigen medizinischen Daten verknüpft werden. Diese Biobank wird betrieben von Prof. Wandinger, PD Dr. Leyboldt, Institut für Klinische Chemie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein. Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Biobank, 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. Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel (CAU) wird über jede Verwendung Ihrer Daten und Biomaterialien vorher informiert und berät die Forscher hierzu. Dadurch ist sichergestellt, dass Ihre Daten und Biomaterialien für sinnvolle Forschungszwecke eingesetzt werden.

**1. Welche Ziele verfolgt die Biobank?**

Die Biobank dient der Förderung der medizinischen Forschung. Dazu sollen die gesammelten Biomaterialien und zugehörige Daten langfristig aufbewahrt werden und der Forschung zur Verfügung stehen, um die Erforschung der antikörpervermittelten Entzündungen des Gehirns, Rückenmark und der Nerven beim Erwachsenen und bei Kindern als Grundlage für ein besseres Verständnis der Erkrankung, eine bessere Diagnostik und eine bessere Behandlung in der Zukunft zu ermöglichen.

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

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Körperflüssigkeiten (Blut und Nervenwasser), die im Laufe Ihres derzeitigen Krankenhausaufenthaltes/Arztbesuches zum Zweck der Untersuchung oder Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden. Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, insbesondere medizinische Daten und Angaben über Untersuchungsbefunde (z.B. Kernspinuntersuchungen).

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

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die medizinische Forschung bereitgestellt. Sie sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (z.B. Erkrankungen des Gehirns, der Nerven, Muskeln etc.) als auch auf heute zum Teil noch unbekannt Krankheiten und 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 durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom). Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. Aus logistischen Gründen ist es der Biobank 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

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.

#### 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. Unter Punkt 7 „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?“ 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. In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass bei der Forschung am Biomaterial einzelner Personen Veränderungen entdeckt werden, die für die Gesundheit dieser Person oder ihrer Nachkommen von Bedeutung sein könnten. Allerdings sind einzelne Forschungsergebnisse in der Regel nicht hinreichend sicher und aussagekräftig genug, um sie klinisch weiterverwenden zu können. Daher werden an der Medizinischen Fakultät der CAU und der Universität zu Lübeck, keine individuellen Forschungsergebnisse an Patienten zurückgemeldet. Über den allgemeinen Fortgang der Studie informieren wir Sie gerne auf Anfrage. Da auch Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz möglich/vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Bedeutung für Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

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

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen.

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

a. Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden ca. 4 Wochen (um mögliche Nachforderungen von Untersuchungen zu ermöglichen) nach Abschluss der angeforderten Untersuchungen durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.

b. Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in der Einrichtung (Institut für Klinische Chemie, UKSH), in der die Proben untersucht 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.

c. Die kodierten Biomaterialien und medizinischen Daten können für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an 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. Biomaterialien 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 die Biobank zurückgegeben oder vernichtet.

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

e. Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Eine Veröffentlichung der Gesamtheit Ihrer Erbinformation (Gesamtgenom) ist ohne Ihre ausdrückliche schriftliche Einwilligung ausgeschlossen.

#### **8. Erlangen Sie oder die Biobank 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 Institut für Klinische Chemie, Universitätsklinikums Schleswig-Holstein werden diese Eigentum des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein. Ferner ermächtigen Sie das Universitätsklinikums Schleswig-Holstein Ihre Daten zu nutzen.

Die Biobank verwendet Ihre Biomaterialien und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Biobank kann für die Bereitstellung der Biomaterialien und Daten von den Nutzern eine Aufwandsentschädigung erheben.

#### **9. Erfolg 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 in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen. In diesem Fall würden Wissenschaftler/Mitarbeiter des Instituts für Klinische Chemie Sie, Ihren Hausarzt und/oder Ihr behandelndes Krankenhaus schriftlich kontaktieren.–Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

#### **10. 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 des Widerrufs können Sie entscheiden, ob Ihre Biomaterialien vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt (siehe oben Punkt 7a/b). Eine solche Anonymisierung Ihrer Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen. Ebenso können Sie entscheiden, ob Ihre bereits erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder in anonymisierter Form weiterverwendet werden dürfen. Eine Datenlöschung erfolgt im Rahmen der technischen und organisatorischen Möglichkeiten. Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihrer Person gelöscht wurde (Anonymisierung), ist eine Vernichtung nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an: PD Dr. Frank Leypoldt oder Prof. Klaus-Peter. Wandinger (s. oben).

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

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung). Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist PD Dr. Frank Leypoldt, Institut für Klinische Chemie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Arnold-Heller-Str.3, 24105 Kiel, 0431-500-16201, Fax 0431-500-6204, [frank.leypoldt@uksh.de](mailto:frank.leypoldt@uksh.de).

Sie können von dem Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, in diesem Fall vertreten durch o.g. Verantwortlichen im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung 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 o.g. Verantwortlichen wenden. Diese Rechte können allerdings beschränkt sein, falls deren Verwirklichung den Forschungszweck unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt und solche Beschränkungen für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig sind. Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden: Dr. Stefan Reuschke, UKSH, Campus Lübeck, Ratzeburger Allee 160, 23562 Lübeck, Telefon: 0451/500-14180; E-Mail: [Stefan.Reuschke@uksh.de](mailto:Stefan.Reuschke@uksh.de). 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 behandelnden Arzt bzw. Ihren Studienarzt, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an *Prof. Wandinger oder PD Dr. Frank Leypoldt (Kontaktdaten im Briefkopf)* wenden.

**EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG**

Name: \_\_\_\_\_  
 Vorname: \_\_\_\_\_  
 ggf. Geburtsname: \_\_\_\_\_  
 Geburtsdatum (tt.mm.jjjj): \_\_\_\_\_  
 Straße: \_\_\_\_\_  
 PLZ, Wohnort: \_\_\_\_\_  
 E-Mail: \_\_\_\_\_

Ich willige ein, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an das Institut für Klinische Chemie, Universitätsklinikums Schleswig-Holstein gegeben und für medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Ich willige ein, dass die Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung, für die meine Biomaterialien und Daten verwendet werden, nicht eingegrenzt werden.  
 Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich an das Institut für Klinische Chemie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde (falls nicht gewünscht, bitte „nein“ ankreuzen)

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen / Biomaterialien,  nein
- zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken,  nein

Datenschutzerklärung

Ich willige ein, dass das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein wie in der Information beschrieben  
 - personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir erhebt und speichert,  
 - weitere personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit aus meinen Krankenunterlagen entnimmt,  
 - und die Daten gemeinsam mit meinen Biomaterialien pseudonymisiert (d.h. kodiert) für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.

Meine Biomaterialien und Daten dürfen unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden.

Sie dürfen pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden.

Ich habe die Studienaufklärung zu dieser Einwilligungserklärung erhalten. Mir wurde eine Kopie des Dokumentes zum Verbleib bei mir ausgehändigt. Ich habe beide Dokumente gelesen und verstanden. Dadurch wurde ich ausreichend über das Ziel und den Verlauf der Studie, die Chancen und Risiken meiner Teilnahme, die Nutzung und eventuelle Weitergabe meiner Daten und Biomaterialien und die durch meine Teilnahme für mich entstehenden Rechte und Pflichten aufgeklärt.

Ich hatte ausreichend Zeit für meine Entscheidung. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber dem Institut für Klinische Chemie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein 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. Eine Datenlöschung erfolgt im Rahmen der technischen und organisatorischen Möglichkeiten. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Institut für Klinische Chemie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

\_\_\_\_\_  
 Name des Patienten/Probanden in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_  
 Ort, Datum (vom Patienten/Probanden einzutragen), Unterschrift des Patienten/Probanden

**Bei Fragen zum Versand oder Nachmeldungen:**

0451 500-16238, Fax.:0451 500-16304

**Bei speziellen Fragen zur Analytik oder Interpretation:**

Justina Dargvainiene, Tel: 0431-50016239, Mail: justina.dargvainiene@uksh.de

**Probenversand:**

1. Wenn möglich Serum abzentrifugieren
2. Serum und Liquor in bruchsicheren Gefäßen verpacken
3. Anforderungszettel und unterschriebenen Einwilligungszettel beilegen
4. Bei ambulanten Patienten Labor-Überweisungsschein (Muster 10) beilegen
5. Versand ungekühlt an:

Abs.:

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein  
Inst. f. Klinische Chemie (Zentrallabor)

Schwanenweg 25/ Haus V28

24105 Kiel