Ergänzende Patient*inneninformation für die DZPG Kohorte

Zur Sammlung und Nutzung von zusätzlichen Daten und Biomaterialien im Rahmen des Deutschen Zentrums für Psychische Gesundheit [Standort … / kein Standort]

Sehr geehrte Patient*innen,

Sie haben bereits der Verarbeitung und Nutzung Ihrer [Behandlungsdaten / Behandlungs- und auch Krankenkassendaten] für Zwecke der medizinischen Forschung zugestimmt!

Bei der Entstehung psychischer Erkrankungen wie z.B. Angststörungen, Depressionen, manisch-depressive Erkrankungen, Schizophrenien, Demenzen oder Suchterkrankungen spielen sowohl psychosoziale Faktoren und Umwelteinflüsse aber auch biologische Faktoren eine wichtige Rolle. Jedoch sind die Ursachen und Mechanismen psychischer Erkrankungen nicht umfassend geklärt, weshalb es auch noch keine ursächlichen Behandlungsverfahren gibt.

Dies soll das **Deutsche Zentrum für Psychische Gesundheit (DZPG) ändern.** Durch die zusätzliche Daten- und Biomaterialsammlung im Rahmen des deutschlandweit aktiven DZPGs können wir die komplexen Grundlagen psychischer Erkrankungen besser verstehen und somit Krankheitsverläufe präziser abschätzen und neue und gezieltere Therapiemöglichkeiten entwickeln. Dafür möchten wir Sie um Ihre Zustimmung zur Sammlung und Nutzung von zusätzlichen Daten und Biomaterialien für Forschungszwecke bitten.

Diese zusätzliche Daten- und Biomaterialsammlung im Rahmen des deutschlandweit aktiven DZPGs wird am **[** Name Klinikum **]** von **[** der Klinik/dem Institut **]** für […] betrieben.

Z1. Erhebung von ergänzenden Daten und Untersuchungsergebnissen sowie Sammlung von Biomaterialien

Z1.1 Ergänzende Daten zu persönlichen Merkmalen („Phänotypische Daten“)

Ein Großteil der notwendigen Daten wird im Rahmen Ihrer Behandlung ohnehin erhoben und kann aufgrund Ihrer Zustimmung für Forschungszwecke bereits genutzt werden. Zur vollständigeren Erfassung psychischer Aspekte bitten wir Sie darüber hinaus, einige zusätzliche **Fragebögen** auszufüllen, in denen Fragen zu Ihrer Person, zur sozialen Situation und Ihrem Lebensumfeld, zu möglichen Erkrankungen in Ihrer Familie, zu wichtigen Lebensereignissen sowie zu Ihrer Stimmung und Emotionsverarbeitung, zu sozialer Interaktion, zu Persönlichkeitseigenschaften und seelischem Wohlbefinden und Widerstandsfähigkeit sowie zu Ihrer bisherigen und aktuellen Behandlung gestellt werden. Außerdem können (kurze) neuropsychologische Untersuchungen durchgeführt werden, um z.B. Ihre Gedächtnisleistung, Aufmerksamkeit und das Lernvermögen besser zu verstehen. Diese zusätzlichen Erhebungen werden bei Einschluss in die DZPG Kohorte sowie ggf. auch im Rahmen von Wiedervorstellungen in unserer Klinik erfolgen.
Ihr zeitlicher Aufwand zur Beantwortung der Fragen wird ca. 15 bis 30 Minuten betragen. Selbstverständlich sind alle diese Angaben absolut freiwillig und werden vertraulich behandelt. Sollte die Befragung zu einer Belastungssituation führen, werden wir, wenn notwendig, einen Arzt hinzuziehen. Sollte eine solche erst im Nachgang auftreten, können Sie sich jederzeit an [Stelle plus Telefonnummer] wenden.

Sofern bei Ihrer Behandlung ein digitales Verfahren des Gesundheitsmonitorings oder der Behandlung (z.B. eine digitale Gesundheits- (DiGA) oder Pflegeanwendung (DiPA)) zum Einsatz kommt, bitten wir Sie, auch diese Daten für Forschungszwecke verwenden und hiermit in sehr begrenztem Umfang (ca. 15 Minuten pro stationärem Behandlungstag oder 30 Minuten pro ambulanter Behandlungswoche) zusätzliche Daten erheben zu dürfen. Hintergrund hierfür ist insbesondere die so mögliche Vergleichbarkeit und daher bessere wissenschaftliche Verwendbarkeit der in der Routineversorgung erhobenen Daten. Beim Gesundheitsmonitoring handelt es sich um Angaben zu Ihrer Stimmung, Ihren Symptomen, physiologische Informationen und Ihrem Kontext, wie beispielsweise Ihren aktuellen Aktivitäten und Ihren sozialen Kontakten.

Z1.2 Ergänzende neurophysiologische Daten und Bildgebungsdaten (MRT, EEG)

Häufig wird im Rahmen Ihrer Behandlung, z.B. zum Ausschluss bestimmter Erkrankungen, eine Magnetresonanztomographie ("MRT-Untersuchung") oder eine neurophysiologische Untersuchung (Elektroenzephalogramm (EEG)) durchgeführt. Sofern bei Ihnen im Rahmen der Behandlung ein MRT oder ein EEG gemacht werden, möchten wir diese Untersuchungen etwas erweitern, um noch detailliertere Informationen zu erhalten und die Struktur und Funktionalität des Gehirns besser verstehen zu können.
Diese MRT-Untersuchung erfolgt am **[** Name Klinikum **]**. Ihnen wird der Ablauf der geplanten MRT-Untersuchung erklärt und die jeweiligen Besonderheiten der einzelnen zusätzlich erhobenen Sequenzen erläutert. Sie erhalten einen geeigneten Gehörschutz und Ihnen wird erklärt, wie Sie am besten im MRT-Gerät liegen und sich während der Untersuchung verhalten. Neben dem strukturellen MRT (sMRT) der klinischen Routineuntersuchung werden ergänzende Forschungsuntersuchungen ("Sequenzen") durchgeführt, die uns wichtige Informationen über Struktur und Funktion des Gehirns liefern. Hierzu können folgende MRT-Bildgebungen gehören: der funktionelle Ruhezustand (fMRT), eine Messung bestimmter Metaboliten des Hirnstoffwechsels oder die Erfassung der Vernetzung von Nervenzellen im Gehirn. Diese wissenschaftlichen Messungen **verlängern die reguläre Untersuchung um etwa 30-45 Minuten**, so dass mit einer Gesamtuntersuchungsdauer von 60 Minuten zu rechnen ist. Die wissenschaftlichen MRT-Messungen gehen mit keinen zusätzlichen Gesundheitsrisiken einher.

Im Rahmen der klinischen Diagnostik wird bei Ihnen ein EEG mit geschlossenen sowie mit offenen Augen im wachen Ruhezustand aufgezeichnet. Dieses wird zum Beispiel zum Ausschluss anderer Erkrankungen oder zur Überwachung einer medikamentösen Therapie benötigt. Zusätzlich hierzu soll eine Aufmerksamkeitsaufgabe zum Einsatz kommen. Diese ergänzende Untersuchung möchten wir gerne durchführen, um z.B. neurophysiologische Reaktionen zu untersuchen bzw. zu überprüfen, wie diese mit kognitiven Prozessen in Beziehung stehen. Die wissenschaftlichen Messungen **verlängern die reguläre Untersuchung um etwa 30 Minuten**, so dass mit einer Gesamtuntersuchungsdauer von 60 Minuten zu rechnen ist. Die wissenschaftlichen EEG-Messungen gehen mit keinen zusätzlichen Gesundheitsrisiken einher.

Z1.3 Biomaterialien

Um unterschiedliche biologische Ebenen (z.B. Gene, Eiweiße, Stoffwechselprodukte, Zellen) zu untersuchen, können zusätzlich zur Biomaterialsammlung im allgemeinen Teil der Einwilligung folgende Biomaterialien gesammelt werden: 30-70 ml Blut im Rahmen einer geplanten, klinisch notwendigen Blutentnahme, bis zu 10 ml Nervenwasser nur wenn aus diagnostischen Gründen eine Nervenwasserentnahme (Lumbalpunktion) notwendig ist, 1-3 ml Speichel, 3-5 g Stuhl, 60-120 ml Urin, und eine bleistiftdicke Strähne Kopfhaare. Die selbstverständlich freiwillige Entnahme der Kopfhaare erfolgt an einer unauffälligen Stelle. Dabei wird ein ca. bleistiftdickes Haarbündel direkt an der Kopfhaut abgeschnitten. Diese dienen z.B. dazu, über Hormone wie Kortisol, Auskunft über Ihre Stressbelastung der letzten Monate zu erhalten. Ein Drogenscreening wird nicht durchgeführt. Sie können der Entnahme einzelner Biomaterialien selbstverständlich jederzeit ohne Angabe von Gründen widersprechen.

Kommentiert [ES1]: Mengenangaben müssen ggf. lokal angepasst werden

Welche Materialien genau bei Ihnen gesammelt werden, ist von Fall zu Fall unterschiedlich und wird im Aufklärungsgespräch mit Ihnen besprochen. Die gesundheitlichen Risiken einer Spende dieser

Biomaterialien sind sehr gering, da jeder Mensch regelmäßig all diese Biomaterialien auch ganz natürlich verliert oder ausscheidet.

Bezüglich der Eigentumsrechte an diesen Biomaterialein sowie der Weitergabe an Dritte gilt das im allgemeinen Teil der Einwilligung Dargestellte.

Z2. Wie werden Ihre ergänzenden (Untersuchungs-) Daten und Biomaterialien wissenschaftlich genutzt und vor Missbrauch geschützt

Z2.1 Allgemeine Verwendung und Schutz bzw. Risiken

Auch die zusätzlich erhobenen Daten und Biomaterialien können wie für Ihre Patient*innendaten und Biomaterialien im allgemeinen Teil der Aufklärung beschrieben für unterschiedliche medizinische Forschungsprojekte genutzt werden. Nähere Informationen hierzu finden Sie in der Standardpatienteninformation, die Ihnen ebenfalls ausgehändigt wurde.

Z2.2 Spezielle Verwendung von Biomaterialien zur Erzeugung langlebiger Zelllinien

Im Speziellen ist es seit einigen Jahren darüber hinaus möglich, aus speziellen Blutzellen sogenannte **induzierte pluripotente Stammzellen (iPSC)** herzustellen, die in nahezu jeden Gewebetyp umgewandelt werden können, somit auch in Nervenzellen und andere Zellarten des Gehirns. Diese Stammzellen können sich jedoch nicht eigenständig z.B. in einen Embryo weiterentwickeln. Die Technologie induzierter Stammzellen bietet die Möglichkeit, nach Bedarf der jeweiligen Forschungsfrage menschliche Gehirnzellen zu produzieren, die von intensiv untersuchten Patient*innen abstammen. Mit Hilfe dieser patient*innen-abgeleiteten Stammzellen kann dann sowohl untersucht werden, welche biologischen Mechanismen bei psychischen Erkrankungen beteiligt bzw. verändert sind, als auch ob bzw. mit welchen Medikamenten oder gezielten Regulationen von Genen ein „normaler (gesunder)" Zustand der Zellen wiederhergestellt werden kann. Dadurch besteht die Hoffnung, neue und individuell wirksame Medikamente zu entwickeln. Die Herstellung und Einlagerung von iPSCs ist allerdings sehr aufwendig und erfolgt deshalb nur bei ausgewählten, für die psycho-biologische Forschung besonders relevanten Patient*innen. Die Auswahl geeigneter Patient*innen basiert z.B. auf ihrem individuellen genetischen Risiko für eine psychische Erkrankung oder einem besonderen klinischen Profil (z.B. dem Therapieansprechen, Gedächtnisleistungen, besondere Symptomatik).

Z3. Übermittlung von ergänzenden (Untersuchungs-) Daten und Biomaterialien in Drittstaaten

Für die zusätzlich erhobenen Daten und Biomaterialien gilt die unter Punkt […] der allgemeinen Patient*inneninformation beschriebenen Vorgehensweise bezüglich der Weitergabe in Drittstaaten.

Kommentiert [ES2]: Ggf. ganz löschen an Standorten wo kein Drittstaatenmodul erlaubt ist.

Z4. Erneute Kontaktaufnahme

Für die zusätzlich erhobenen Daten und Biomaterialien gilt die unter Punkt […] der allgemeinen Patienteninformation beschriebenen Vorgehensweise bezüglich der Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme mit Ihnen.

Kommentiert [ES3]: Ggf. ganz löschen, wenn nicht Teil der Allgemeinen PatientInnen Information und EV am Standort

Z5. Wie lange gilt Ihre Einwilligung und wie lange werden die ergänzenden (Untersuchungs-) Daten und Biomaterialien gespeichert?

Für die zusätzlich erhobenen Daten und Biomaterialien gilt die unter Punkt […] der allgemeinen Patient*inneninformation beschriebenen Vorgehensweise bezüglich der Geltungsdauer der Erhebung zusätzlicher (Untersuchungs-) Daten und Biomaterialien (**für einen Zeitraum von fünf Jahren ab Ihrer Einwilligungserklärung)** sowie der Datenspeicherung (für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt der Einwilligung,

in besonderen Fällen in Abstimmung mit den zuständigen Datenschutzbehörden und einer unabhängigen Ethikkommission auch darüber hinaus).

Z6. Ihr Widerrufsrecht

Ihre Einwilligung ist freiwillig!

Sie können Ihre Einwilligung zur Nutzung Ihrer zusätzlichen Daten und Biomaterialien im Rahmen der DZPG Kohorte jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie vollständig oder in Teilen widerrufen.

Diesbezüglich gelten dieselben Regelungen wie im allgemeinen Teil der Patient*inneninformation beschrieben.

Z7. Weitere Informationen und Rechte

Ergänzend zu den unter Punkt […] (Widerruf) bzw. […] (Informationen) der allgemeinen Patient*inneninformation aufgeführten Möglichkeiten, können Sie sich bzgl. [des DZPGs/des DZPGs Standort … /der Verbindung des [Name Klinikums] zum DZPG], der [Name Biobank] und der damit verbundenen Datenverarbeitung bzw. der Lagerung und Nutzung Ihrer Daten jederzeit auch wenden an:

[AnsprechpartnerIn]

[Klinikum]

[Adresse]

Tel.: […]

Email: […]

Ergänzende Einwilligungserklärung—Patient*innen

Einwilligung in die Sammlung und Nutzung von ergänzenden (Untersuchungs-) Daten und Biomaterialien im Rahmen des Deutschen Zentrums für Psychische Gesundheit am Standort München

Z1. Sammlung bzw. Gewinnung und Lagerung meiner zusätzlichen Daten sowie Biomaterialien, wie in der ergänzenden Patient*inneninformation beschrieben; dies umfasst:

- **Die zusätzliche Erhebung phänotypischer Daten wie in Punkt Z1.1. der ergänzenden Patient*inneninformation beschrieben sowie die Entnahme anderweitiger Biomaterialien (Urin, Stuhl, Speichel, Kopfhaare), wie unter Z1.3 der ergänzenden Patient*inneninformation beschrieben.**

- **Das Eigentum an meinen Biomaterialien übertrage ich an […]. Mein Recht, über die Verarbeitung meiner den Daten zu entnehmenden personenbezogenen Daten selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt.**

Z2. Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung dieser Daten und Proben für medizinische Forschungszwecke ausschließlich wie in Punkt Z2.1 der ergänzenden Patient*inneninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung); dies umfasst:

- Die Verknüpfung der im Rahmen der DZPG Kohorte zusätzlich gesammelten Daten und Biomaterialien mit den im allgemeinen Teil der Patient*inneninformation beschriebenen Routinedaten.
- Gemeinsam mit den Routinedaten, wie in der allgemeinen Patient*inneninformation beschrieben, sollen meine zusätzlichen Daten und Biomaterialien aus der DZPG Kohorte nach den gleichen Regeln bezüglich der Transparenz, der Schutzmaßnahmen und des Zwecks der wissenschaftlichen Analyse von noch nicht definierte Fragestellungen, die sich häufig erst im Laufe wissenschaftlicher Untersuchungen ergeben, verwendet werden.
- Bezüglich der **Weitergabe und Nutzung meiner zusätzlichen Daten- und Biomaterialien durch Dritte** gelten die von mir im allgemeinen Teil definierten Regelungen**. [**Dies betrifft auch insbesondere die Weitergabe in sogenannte Drittstaaten**]**. Zudem schließt es die **Möglichkeit einer Zusammenführung meiner Patient*innendaten, phänotypischen, neurophysiologische und bildgebende Daten und Biomaterialien mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner** ein. Voraussetzung ist, dass ich dieser Zusammenführung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe.

Ich willige ein in die **Sammlung bzw. Gewinnung und Lagerung sowie wissenschaftliche Nutzung meiner zusätzlichen, für die DZPG-Kohorte erhobenen phänotypischen Daten einschließlich der Daten aus digitalen Verfahren des Gesundheitsmonitorings und der Behandlung sowie zusätzlicher Biomaterialien,** wie unter Punkt Z1. und Z2. zusammengefasst

□ Ja □ Nein

Darüber hinaus willige ich ein in die **Erhebung und Verarbeitung sowie wissenschaftliche Nutzung** zusätzlicher, **neurophysiologischer und Bildgebungsdaten (z.B. MRT, EEG)** wie unter Punkt Z1.2 der ergänzenden Patient*inneninformation beschrieben.

□ Ja □ Nein

Darüber hinaus willige ich ein in die Gewinnung und **wissenschaftliche Nutzung von langlebigen Zelllinien (iPSCs)** und verbundener Daten wie in Punkt Z2.2 bzw. Punkt Z5 der ergänzenden Patient*inneninformation beschrieben

□ Ja □ Nein

Z3. Geltungsdauer meiner Einwilligung

Meine Einwilligung in die Erhebung von zusätzlichen Patient*innendaten und in die zusätzliche Gewinnung von Biomaterialien für die DZPG Kohorte bei Aufenthalten am [Name Klinikum] gilt wie auch für die Daten des allgemeinen Teils für einen **Zeitraum von fünf Jahren** ab meiner Einverständniserklärung. Sollte ich nach Ablauf von fünf Jahren wieder am [Name Klinikum] vorstellig werden, kann ich erneut meine Einwilligung erteilen. Die Nutzung der von mir erhobenen Daten und gewonnenen Biomaterialien bleibt über diesen Zeitraum hinaus zulässig (Punkt Z5. der ergänzenden Patient*inneninformation).

Z4. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist **freiwillig!**

Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen beim [Name Klinikum] vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir irgendwelche Nachteile entstehen.

Bei einem Widerruf werden die für die Forschung verbliebenen Biomaterialien und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Punkt Z6 der ergänzenden Patient*inneninformation).

Ich wurde über die Nutzung meiner zusätzlich im Rahmen des DZPGs erhobenen Daten und Biomaterialien sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Patient*inneninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.

Ort, Datum

Vor- und Nachname Patient*in (Druckbuchstaben)	Unterschrift Patient*in

Vor- und Nachname Betreuer*in (Druckbuchstaben)	Unterschrift Betreuer*in

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt.

Vor- und Nachname Mitarbeiter*in (Druckbuchstaben)	Unterschrift Mitarbeiter*in