

Transfusionsmedizinische und Hämostaseologische Abteilung Universitätsklinikum Erlangen	Formblatt UKER-TR-FB-QM-124-V05	Seite 1 von 11
Datum Erstellung/Prüfung/Genehmigung: 16.01./19.01./22.01.2024	Zentrale Probandeninformation ReF	Version: 05
Erstellt von: Dr. S. Cunningham	Geprüft von: Dr. S. Achenbach	Genehmigt von: Dr. K. Silbermann

Transfusionsmedizinische und Hämostaseologische Abteilung Universitätsklinikum Erlangen

Information und Einwilligung in die Verwendung von Spenderblutproben und zugehöriger Daten
für die Verwendung von Blut- und Blutbestandteilen für die Forschung

Sehr geehrte/r Spender/in,

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 Spender/innen, ob sie bereit sind, uns bestimmte Biomaterialien und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Die Biomaterialien wie z.B. Vollblut, Spendenrestblut und Blutplasma sollen über eine Plattform für die Forschung gesammelt und mit zugehörigen medizinischen Daten verknüpft werden. Diese Plattform zur Verwendung von Restblutmaterialien für die Forschung (ReF) wird von der Transfusionsmedizinische und Hämostaseologischen Abteilung der Friedrich-Alexander-Universität betrieben.

Ihre Teilnahme ist **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 der ReF-Plattform der Transfusionsmedizin, 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.

Welche Ziele verfolgt die ReF-Plattform?

Die ReF-Plattform der Transfusionsmedizin 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 Vorbeugung,

Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern.

Das Ziel dieser Forschung ist **nicht**, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen oder krankheitsauslösende Veranlagungen nachzuweisen. Daher ergibt sich aus der ReF-Plattform diesbezüglich keine Aufklärungs- und Mitteilungspflicht. Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge ermittelt werden.

Um welche Proben und Daten handelt es sich?

Im Rahmen Ihrer Blutspende fallen Reste von verschiedenen Blutbestandteilen an, z.B. weiße Blutzellen (Leukozyten), Plasmarestes, und anderen Blutzellen, die nicht alle in ein Blutprodukt verarbeitet werden. Darüber hinaus können in seltenen Fällen Blutspenden aufgrund von Qualitätseinschränkungen oder Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht für die Patientenversorgung verwendet werden und müssen deshalb verworfen werden. Auch diese Blutprodukte, die nicht mehr für die Patientenversorgung verwendet werden können, sind Restblutmaterialien die für die medizinische Forschung von hohem Nutzen sind. Darüber hinaus sollen im Rahmen einer regulären Blutspende zusätzlich kleine Mengen an Vollblut (30mL = 2 Esslöffel) entnommen werden. In einzelnen Fällen können auch komplette Blutspenden bzw. Produkte der gängigen Spendearten als Biomaterialien für wissenschaftliche Zwecke (reine Forschungsspende) verwendet werden, z.B. wenn der Spender über ein besonderes biologisches Merkmal verfügt, welches wissenschaftlich untersucht wird. Bei Patienten können Proben in Anlehnung an die geltenden Richtlinien für Forschungsvorhaben verwendet werden. Über die ReF-Plattform der Transfusionsmedizin sollen Biomaterialien primär

Transfusionsmedizinische und Hämostaseologische Abteilung Universitätsklinikum Erlangen	Formblatt UKER-TR-FB-QM-124-V05	Seite 2 von 11
Datum Erstellung/Prüfung/Genehmigung: 16.01./19.01./22.01.2024	Zentrale Probandeninformation ReF	Version: 05
Erstellt von: Dr. S. Cunningham	Gepüft von: Dr. S. Achenbach	Genehmigt von: Dr. K. Silbermann

kurzfristig (≤ 3 Monate; bei gefrorenen Frischplasma bis 2 Jahre) zur Verfügung gestellt werden. Anschließend werden die in der Blutspendeeinrichtung gelagerten Proben vernichtet. Die erhobenen Daten beschränken sich auf das Geschlecht, Alter und Befunde der diagnostischen Laboruntersuchungen.

Was passiert mit meinen Daten?

Die elektronische Speicherung und Verarbeitung von Daten erfüllt alle Anforderungen des Datenschutzes. Das gesammelte Proben- und Datenmaterial wird in pseudonymisierter Form, d.h. ohne Ihren Namen oder Sie identifizierbare Daten, aufbewahrt und ggf. weitergegeben. Die Proben und persönlichen Daten werden mittels eines Codes verschlüsselt. Dadurch wird sichergestellt, dass eine Rückverfolgung auf Ihre Person durch Unberechtigte nicht möglich ist.

Alle an der Datenerhebung, Verarbeitung, oder Nutzung beteiligten Personen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes.

Welche Risiken sind mit der Spende verbunden?

Für die Entnahme von Vollblut (max. 30mL) ist keine zusätzliche Punktion nötig, sodass für Sie kein weiteres Risiko entsteht. Weitere Proben, die für die medizinische Forschung von Interesse sind, werden nur aus Restblutproben bezogen.

Alle Spenden unterliegen der Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten der Bundesärztekammer.

Warum für medizinische Forschungszwecke spenden?

Blutproben sowie Blutprodukte enthalten Zellen und zellfreie Bestandteile des blutbildenden Systems und des Abwehrsystems (Immunsystem) des Menschen, die Gegenstand verschiedener wissenschaftlicher Untersuchungen sind. Die Zellen des Immunsystems sind insbesondere in der Lage verschiedene Krankheitserreger oder Zellen von Krebsgeschwüsten zu bekämpfen und zu zerstören. Um die Möglichkeiten dieser Zellen wissenschaftlich untersuchen zu können, bitten wir Sie, uns Restblutproben, Blutproduktbestandteile sowie Vollblutproben Ihrer Blutspende für die medizinische

Forschung zur Verfügung zu stellen. Restblutbestandteile werden ansonsten verworfen. Die Spende von Blutmaterial an die Forschung/ zu wissenschaftlichen Zwecken beinhaltet für Sie keinen direkten persönlichen Nutzen, aber auch kein Risiko. Allerdings können Sie mit Ihrem Einverständnis zur Spende entscheidend zum medizinischen Fortschritt auf dem Gebiet der Blutzellforschung und – therapie beitragen.

Welche wissenschaftlichen Untersuchungen werden durch Ihre Spende ermöglicht?

Das Spektrum der Forschungsvorhaben umfasst die Untersuchung der Biologie, die Lagerung, die Vermehrung und Weiterentwicklung von Blutzellen und zellfreie Blutbestandteile einschließlich Verwendung in einer Biobank, beispielsweise als Kontrollmaterial. 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. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Autoimmunerkrankungen) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte 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). Jedes einzelne Projekt unterliegt unabhängig hinsichtlich der ethischen Bewertung den geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen. Der ReF-Plattform der Transfusionsmedizin ist es nicht möglich individuelle Einschränkungen, wie z.B. der Ausschluss bestimmter Forschung, vorzunehmen. Wenn Sie nicht vollständig mit der genannten Art und Dauer der Handhabung Ihrer Proben sowie Daten sind, sollten Sie Ihre Zustimmung nicht erteilen.

Transfusionsmedizinische und Hämostaseologische Abteilung Universitätsklinikum Erlangen	Formblatt UKER-TR-FB-QM-124-V05	Seite 3 von 11
Datum Erstellung/Prüfung/Genehmigung: 16.01./19.01./22.01.2024	Zentrale Probandeninformation ReF	Version: 05
Erstellt von: Dr. S. Cunningham	Gepüft von: Dr. S. Achenbach	Genehmigt von: Dr. K. Silbermann

Wer hat Zugang zu Ihren Daten und Biomaterialien und wie werden Sie geschützt?

Nach Ihrer Zustimmung zur Bereitstellung von Biomaterialien für die medizinische Forschung, werden Ihre Personen identifizierenden Daten z.B. Name und Anschrift, direkt nach der Gewinnung der Biomaterialien durch einen Code pseudonymisiert. Anschließend werden die Daten nochmals umcodiert und gespeichert, was eine Identifikation durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitestgehend ausschließt. Ausschließlich diese pseudonymisierten Biomaterialien und Daten werden der medizinischen Forschung zur Verfügung gestellt.

Die Sie identifizierenden Daten verbleiben in der ReF-Plattform der Transfusionsmedizin und werden getrennt von Biomaterialien und medizinischen Daten aufbewahrt. Eine Zuordnung wird von der Einrichtung nur vorgenommen, wenn Sie der Kontaktaufnahme ausdrücklich zustimmen (siehe Einwilligung). **Die Weitergabe von Personenidentifizierenden Daten an Forscher oder Unberechtigte, wie z.B. den Arbeitgeber, ist ausgeschlossen.**

Die pseudonymisierten Biomaterialien und medizinischen Daten können für medizinische Forschungszwecke an Forschungsinstitute, Universitäten und forschende Unternehmen ggf. im Ausland weitergegeben werden und können unter Umständen mit medizinischen Daten anderer Datenbanken verknüpft werden. Dies geschieht nur nach zuvor festgelegten Kriterien und nach Bewertung durch eine Ethikkommission. Daten und Biomaterialien dürfen nur für die zuvor definierten Forschungszwecke verwendet werden und dürfen **nicht** weitergegeben werden. Nicht verwendete Biomaterialien werden an die ReF-Plattform der Transfusionsmedizin zurückgegeben und vernichtet. Ergebnisse der medizinischen Forschung werden ausschließlich in anonymisierter Form veröffentlicht, die Rückschlüsse auf Ihre Person ausschließt.

Erlangen Sie oder die ReF-Plattform einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten erhalten Sie kein Entgelt zusätzlich zu der entsprechenden Aufwandsentschädigung der Blutspende.

Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt. Mit der Überlassung der Biomaterialien an Transfusionsmedizin der Universität Erlangen werden diese Eigentum der Transfusionsmedizin der Universität Erlangen. Ferner ermächtigen Sie Transfusionsmedizin der Universität Erlangen Ihre Daten zu nutzen. Die ReF-Plattform verwendet Ihre Biomaterialien und Daten für wissenschaftliche Zwecke. Die Biomaterialien können für wissenschaftliche Zwecke auch an Nutzer außerhalb der transfusionsmedizinischen und hämostaseologischen Abteilung abgegeben werden. Im Falle der Abgabe an auswärtige Nutzer, kann von diesen Nutzern eine aufwandsabhängige Vergütung zur Deckung der entstandenen Kosten erhoben werden.

Habe ich Nachteile, wenn ich Restblutmaterialien der medizinischen Forschung zur Verfügung stelle?

Eine Teilnahme ist für Sie mit keinen Nachteilen verbunden. Ihre derzeitige und alle kommenden Behandlungen werden durch die Teilnahme nicht beeinflusst. Ihre Spende ist **freiwillig**. Sie können auch ohne Angabe von Gründen **jederzeit Ihre Teilnahme widerrufen**, ohne dass Ihnen irgendwelche Nachteile daraus entstehen.

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. Die erneute Kontaktaufnahme kann zudem genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen /Ihrem behandelnden Arzt/Studienarzt/ Ihrem Hausarzt eine Rückmeldung über gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben. Im Fall eines medizinischen relevanten Befundes würde die Transfusionsmedizin zu dem von Ihnen genannten Hausarzt schriftlich Kontakt aufnehmen. Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

Transfusionsmedizinische und Hämostaseologische Abteilung Universitätsklinikum Erlangen	Formblatt UKER-TR-FB-QM-124-V05	Seite 4 von 11
Datum Erstellung/Prüfung/Genehmigung: 16.01./19.01./22.01.2024	Zentrale Probandeninformation ReF	Version: 05
Erstellt von: Dr. S. Cunningham	Geprüft von: Dr. S. Achenbach	Genehmigt von: Dr. K. Silbermann

Bitte bedenken Sie hierbei die folgenden Punkte:

a) Das Wissen um oder der Verdacht auf eine bedrohliche Krankheit stellt unter Umständen nicht nur eine starke psychische Belastung dar, sondern bringt auch Nachteile bei bestimmten rechtlich erheblichen Handlungen wie z.B. bei Abschluss einer Lebens- oder Krankenversicherung oder eines Arbeitsvertrags mit sich. b) Befunde dieser Art können häufiger auch weitere Untersuchungen zur Folge haben, die ein Gesundheitsrisiko darstellen können, auch wenn die weitere Aufarbeitung mit sich bringt, dass der Befund keinen Krankheitswert hat.

Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Die Zustimmung zur Verwendung personenbezogener Daten kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der ReF-Plattform der Transfusionsmedizin widerrufen werden, ohne dass dies Einfluss auf etwaige ärztliche Behandlungen und Ihre reguläre Spende hat. Sie haben die Möglichkeit im Falle eines Widerrufs Ihre Biomaterialien vernichten zu lassen oder sie in anonymisierter Form für weitere medizinische Vorhaben zur Verfügung zu stellen. Eine Anonymisierung Ihrer Biomaterialien bedeutet, dass der für die Pseudonymisierung verwendete Code gelöscht wird und somit eine Zuordnung zu einer Person nicht mehr möglich ist. Eine spätere Zuordnung des Biomaterials zu Ihrer Person über andere Quellen kann nie völlig ausgeschlossen werden. Zusätzlich können Sie entscheiden ob Ihre bereits erhobenen Daten anonymisiert oder gelöscht werden. Eine Löschung kann aber nur vorgenommen werden, wenn es mit einem zumutbaren technischen Aufwand verbunden ist. Falls bereits eine Anonymisierung vorgenommen wurde, ist eine Vernichtung bzw. Löschung nicht mehr möglich. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr gelöscht werden.

Im Falle eines Widerrufs wenden Sie sich bitte an:

*Prof. Dr. Holger Hackstein
Transfusionsmedizinische und Hämostaseologische
Abteilung
Universitätsklinikum Erlangen
Krankenhausstraße 12, 91054 Erlangen*

Vermeidung von Tierversuchen durch Spende von Restblutmaterialien

Durch die Bereitstellung von Biomaterialien für die medizinische Forschung tragen Sie aktiv zu einer Verbesserung der Verfügbarkeit von menschlichen Zellen oder zellfreien Bestandteilen für die Forschung bei. Durch die Verbesserung der Verfügbarkeit von menschlichen Zellen oder zellfreien Materialien für die Forschung kann möglicherweise die Zahl oder der Umfang von Tierversuchen reduziert werden.

Was mache ich, wenn ich noch weitere Fragen habe?

Für weitere Fragen bezüglich Ihrer Spende, der Spende von Nabelschnurblut oder der Plazenta wenden Sie sich bitte an Ihre/n behandelnde/n Arzt/Ärztin. Weitere Ansprechpartner finden Sie über die Homepage <http://www.transfusionsmedizin.uk-erlangen.de/>. Ihre Fragen werden umgehend an einen sachkundigen Mitarbeiter weitergegeben.

Transfusionsmedizinische und Hämostaseologische Abteilung Universitätsklinikum Erlangen	Formblatt UKER-TR-FB-QM-124-V05	Seite 5 von 11
Datum Erstellung/Prüfung/Genehmigung:	Zentrale Probandeninformation ReF	Version: 05
Erstellt von: Dr. S. Cunningham	Geprüft von: Dr. S. Achenbach	Genehmigt von: Dr. K. Silbermann

Transfusionsmedizin Postfach 2306 91012 Erlangen

**Transfusionsmedizinische
und Hämostaseologische
Abteilung**

in der Chirurgischen Klinik

Leiter: Prof. Dr. Holger Hackstein

Telefon: 09131 85-36972

Fax: 09131 85-36973

E-Mail: holger.hackstein@uk-erlangen.de

Krankenhausstraße 12, 91054 Erlangen

Einwilligung in die Spende von Blutproben und zugehöriger Daten gesunder Spender für die ReF-Plattform der Transfusionsmedizin

Ich habe die **Spenderinformation** der Transfusionsmedizinische und Hämostaseologische Abteilung des Universitätsklinikums Erlangen erhalten und hatte die Möglichkeit, diese durchzulesen.

Ich bin mit der Entnahme, sachgerechten Aufbewahrung und Nutzung **von Blutmaterialien aus der Blutspende** einverstanden und **übereigne** diese Proben hiermit dem Universitätsklinikum Erlangen.

Ich bin ich damit einverstanden, dass

- die Blutproben **für Studien mit allen wissenschaftlich in Betracht kommenden Fragestellungen einschließlich Nutzung in einer anonymisierten Plattform** verwendet werden (mir ist bewusst, dass die Zuordnung der Proben zu meiner Person in verschlüsselter Form erfolgt und damit nur für Berechtigte und nur über weitere Hilfsmittel – etwa eine Referenzliste – möglich ist);
- ich **keine individuellen Rückinformationen** über die Ergebnisse von Studien erhalte (dies betrifft auch Ergebnisse möglicher molekulargenetischer Untersuchungen) und
- ich **keinen Anspruch auf zusätzliche Vergütung habe**, auch dann nicht, wenn möglicherweise auf der Basis der Forschung mit meinen Blut-, oder Gewebeproben Gewinne erzielt werden.

Ich bin zudem einverstanden, dass meine Blutproben an akademische oder industrielle Projektpartner weitergegeben werden oder als Qualitätskontrolle zur Etablierung und Validierung von Untersuchungsmethoden genutzt werden können.

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur wissenschaftlichen Verwendung meiner Blutproben jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber den oben genannten Institutionen **widerrufen** kann und dass dies keinen Einfluss auf meine etwaige weitere ärztliche Behandlung hat. Im Falle des Widerrufs habe ich das Recht, die Vernichtung meiner Blut- oder Gewebeproben zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Vernichtung nicht entgegenstehen.

Ich bin mir bewusst, dass eine Vernichtung der Blut- und Gewebeproben auf meinen Wunsch nicht möglich ist, wenn sie soweit verschlüsselt („anonymisiert“) oder weiterverarbeitet wurden, dass eine Verbindung zwischen den Proben und meiner Person nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft möglich ist.

Ich habe die Informationsschrift gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

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

Zweck der Rückmeldung für mich gesundheitsrelevanter Ergebnisse

ja

nein

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

Name und Anschrift des Arztes:

Transfusionsmedizinische und Hämostaseologische Abteilung Universitätsklinikum Erlangen	Formblatt UKER-TR-FB-QM-124-V05	Seite 6 von 11
Datum Erstellung/Prüfung/Genehmigung:	Zentrale Probandeninformation ReF	Version: 05
Erstellt von: Dr. S. Cunningham	Geprüft von: Dr. S. Achenbach	Genehmigt von: Dr. K. Silbermann

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Verwendung von Blutproben und zugehöriger Daten gesunder Spender für die ReF-Plattform der Transfusionsmedizin

(Zutreffendes bitte ankreuzen)

Ich bin damit einverstanden, dass die einleitend genannte Person bzw. ein Mitarbeiter der einleitend genannten Institution Einblick in meine Original-Blutspendeunterlagen nimmt.

Ich stimme zu, dass Daten, die meine Person betreffen unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter Form

für Studien mit dem oben genannten Titel gespeichert und verarbeitet werden

und/oder

für Studien mit den folgenden wissenschaftlich in Betracht kommenden Fragestellungen gespeichert und verarbeitet werden:

Medizinische Forschung

Hinweis:

Nach Art. 6 Abs.2 Nr. 3 c BayDSG können Ihre Daten ohne erneute Einwilligung zur Durchführung wissenschaftlicher oder historischer Forschung verwenden, wenn das wissenschaftliche oder historische Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens Ihr Interesse an dem Ausschluss der Zweckänderung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann,

Ich bin mit dieser Regelung einverstanden.

1.1. Widerruf der Zustimmung zur Datenverwendung

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der einleitend genannten Institution bzw. Person widerrufen kann ohne das hierdurch Nachteile für mich entstehen.

Im Falle des Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass meine Daten zu Kontrollzwecken weiterhin gespeichert bleiben. Ich habe jedoch das Recht, deren Löschung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Löschung nicht entgegenstehen.

Bis zu einem Widerruf bleibt die Datenverarbeitung rechtmäßig.

Ich bin mir bewusst, dass im Falle einer anonymisierten Speicherung meiner Daten, deren Löschung auf meinen Wunsch nicht möglich ist.

Transfusionsmedizinische und Hämostaseologische Abteilung Universitätsklinikum Erlangen	Formblatt UKER-TR-FB-QM-124-V05	Seite 7 von 11
Datum Erstellung/Prüfung/Genehmigung:	Zentrale Probandeninformation ReF	Version: 05
Erstellt von: Dr. S. Cunningham	Gepüft von: Dr. S. Achenbach	Genehmigt von: Dr. K. Silbermann

2. Hinweise zum Datenschutz

2.1. A. Allgemeine Angaben

- a. Namen und die Kontaktdaten des Verantwortlichen sowie gegebenenfalls seines Vertreters:

Dr. Sarah Cunningham

Tel: 09131-85-40918

Fax: 09131-85- 39518

E-Mail: trans-sekretariat@uk-erlangen.de

Dr. Susanne Achenbach

Tel: 09131-85-42275

Fax: 09131-85- 36973

E-Mail: trans-sekretariat@uk-erlangen.de

Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Universitätsklinikum Erlangen

Datenschutzbeauftragter

Krankenhausstraße 12

91054 Erlangen

datenschutz@uk-erlangen.de

- b. Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung: Ihre Einwilligung
- c. Dauer der Speicherung: Zur Erfüllung des Zwecks ist eine langfristige Datenspeicherung – voraussichtlich mindestens 10 Jahre oder länger – erforderlich.
- d. Beschwerderecht: Sie können sich an den Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz in München, Prof. Dr. Thomas Petri, bei rein akademischer Forschung. als Aufsichtsbehörde wenden, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten rechtswidrig erfolgt.

2.2. B. Allgemeine Rechte

Das Recht auf Löschen und auf „Vergessenwerden“ ist eingeschränkt, soweit Ihre Daten für die wissenschaftliche Forschung erforderlich sind.

Näheres erfahren Sie hier:

1. Recht auf Löschung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen zu verlangen, dass Sie betreffende personenbezogene Daten unverzüglich gelöscht werden, und der Verantwortliche ist verpflichtet, personenbezogene Daten unverzüglich zu löschen, sofern einer der folgenden Gründe zutrifft:

- Die personenbezogenen Daten sind für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig.
- Sie widerrufen Ihre Einwilligung, auf die sich die Verarbeitung stützte, und es fehlt an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung.
- Die personenbezogenen Daten wurden unrechtmäßig verarbeitet.

Transfusionsmedizinische und Hämostaseologische Abteilung Universitätsklinikum Erlangen	Formblatt UKER-TR-FB-QM-124-V05	Seite 8 von 11
Datum Erstellung/Prüfung/Genehmigung:	Zentrale Probandeninformation ReF	Version: 05
Erstellt von: Dr. S. Cunningham	Geprüft von: Dr. S. Achenbach	Genehmigt von: Dr. K. Silbermann

Sie haben keinen Anspruch auf Löschung, soweit Ihre Daten für wissenschaftliche Forschung erforderlich sind und die Löschung voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele dieser Verarbeitung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt,

oder

die Verarbeitung zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist.

2. Mitteilungspflicht im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten oder der Einschränkung der Verarbeitung:

Der Verantwortliche teilt allen Empfängern, denen personenbezogenen Daten offengelegt wurden, jede Berichtigung oder Löschung der personenbezogenen Daten oder eine Einschränkung der Verarbeitung mit, es sei denn, dies erweist sich als unmöglich oder ist mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden. Der Verantwortliche unterrichtet Sie über diese Empfänger, wenn Sie dies verlangen.

Das Recht auf Datenübertragbarkeit ist eingeschränkt oder ausgeschlossen, wenn die Forschung im öffentlichen Interesse liegt oder die Daten ein Geschäftsgeheimnis darstellen.

Näheres erfahren Sie hier:

3. Recht auf Datenübertragbarkeit:

- a) Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie einem Verantwortlichen bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten, und Sie haben das Recht, diese Daten einem anderen Verantwortlichen ohne Behinderung durch den Verantwortlichen, dem die personenbezogenen Daten bereitgestellt wurden, zu übermitteln, sofern die Verarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren erfolgt.
- b) Bei der Ausübung Ihres Rechts auf Datenübertragbarkeit gemäß Absatz a) haben Sie das Recht, zu erwirken, dass die personenbezogenen Daten direkt von einem Verantwortlichen einem anderen Verantwortlichen übermittelt werden, soweit dies technisch machbar ist.
- c) Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit lässt das Recht auf Löschen der Daten unberührt. Dieses Recht gilt nicht für eine Verarbeitung, die für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde.
- d) Das Recht gemäß Absatz 2 darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.

4. Werden personenbezogene Daten an ein Drittland oder an eine internationale Organisation übermittelt, so haben Sie das Recht, über die geeigneten Garantien gemäß Artikel 46 DSGVO im Zusammenhang mit der Übermittlung unterrichtet zu werden.

Hinweise:

Die in dieser Studie betriebene Forschung liegt im öffentlichen Interesse. Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit kann deshalb von Ihnen nicht ausgeübt werden.

Transfusionsmedizinische und Hämostaseologische Abteilung Universitätsklinikum Erlangen	Formblatt UKER-TR-FB-QM-124-V05	Seite 9 von 11
Datum Erstellung/Prüfung/Genehmigung:	Zentrale Probandeninformation ReF	Version: 05
Erstellt von: Dr. S. Cunningham	Geprüft von: Dr. S. Achenbach	Genehmigt von: Dr. K. Silbermann

2.3. C. Rechte, die durch den Forschungszweck beschränkt sind

Das Recht auf Berichtigung, Einschränkung der Verarbeitung und Auskunft ist ausgeschlossen, sofern diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist.

Näheres erfahren Sie hier:

Sie haben als betroffene Person folgende Rechte,

sofern diese Rechte nicht voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist:

1. Recht auf Berichtigung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen unverzüglich die Berichtigung Sie betreffender unrichtiger personenbezogener Daten zu verlangen. Unter Berücksichtigung der Zwecke der Verarbeitung haben Sie das Recht, die Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten – auch mittels einer ergänzenden Erklärung – zu verlangen.

2. Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, wenn eine der folgenden Voraussetzungen gegeben ist:

- a) die Richtigkeit der personenbezogenen Daten wird von Ihnen bestritten. Die Einschränkung der Verarbeitung kann in diesem Fall für eine Dauer verlangt werden, die es dem Verantwortlichen ermöglicht, die Richtigkeit der personenbezogenen Daten zu überprüfen;
- b) die Verarbeitung unrechtmäßig ist und Sie die Löschung der personenbezogenen Daten ablehnen und stattdessen die Einschränkung der Nutzung der personenbezogenen Daten verlangen;
- c) der Verantwortliche die personenbezogenen Daten für die Zwecke der Verarbeitung nicht länger benötigt, Sie sie jedoch zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigen.

Wurde die Verarbeitung eingeschränkt, so dürfen diese personenbezogenen Daten – von ihrer Speicherung abgesehen – nur mit Ihrer Einwilligung oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen oder zum Schutz der Rechte einer anderen natürlichen oder juristischen Person oder aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses der Union oder eines Mitgliedstaats verarbeitet werden.

Haben Sie eine Einschränkung der Verarbeitung erwirkt, werden Sie von dem Verantwortlichen unterrichtet, bevor die Einschränkung aufgehoben wird.

3. Auskunftsrechte:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen eine Bestätigung darüber zu verlangen, ob Sie betreffende personenbezogene Daten verarbeitet werden; ist dies der Fall, so haben Sie ein Recht auf Auskunft über diese personenbezogenen Daten und auf folgende Informationen:

- a) die Verarbeitungszwecke;

Transfusionsmedizinische und Hämostaseologische Abteilung Universitätsklinikum Erlangen	Formblatt UKER-TR-FB-QM-124-V05	Seite 10 von 11
Datum Erstellung/Prüfung/Genehmigung:	Zentrale Probandeninformation ReF	Version: 05
Erstellt von: Dr. S. Cunningham	Geprüft von: Dr. S. Achenbach	Genehmigt von: Dr. K. Silbermann

- b) die Kategorien personenbezogener Daten, die verarbeitet werden;
- c) die Empfänger oder Kategorien von Empfängern, gegenüber denen die personenbezogenen Daten offengelegt worden sind oder noch offengelegt werden, insbesondere bei Empfängern in Drittländern oder bei internationalen Organisationen;
- d) falls möglich die geplante Dauer, für die die personenbezogenen Daten gespeichert werden, oder, falls dies nicht möglich ist, die Kriterien für die Festlegung dieser Dauer;
- e) das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Aufsichtsbehörde;
- f) Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen eine Kopie der personenbezogenen Daten, die Gegenstand der Verarbeitung sind, zu erhalten. Für alle weiteren Kopien, die Sie beantragen, kann der Verantwortliche ein angemessenes Entgelt auf der Grundlage der Verwaltungskosten verlangen. Stellen Sie den Antrag elektronisch, so sind die Informationen in einem gängigen elektronischen Format zur Verfügung zu stellen, sofern Sie nichts Anderes angeben.

Das Recht auf Erhalt einer Kopie darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.

Ich erkläre hiermit zur Spende von Blutmaterialien aus meiner Blutspende:

Ja, ich bin einverstanden

Nein, ich bin nicht einverstanden

Datum

Name der/des Probandin / Probanden

Unterschrift

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

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum, Unterschrift der aufklärenden Person

Transfusionsmedizinische und Hämostaseologische Abteilung Universitätsklinikum Erlangen	Formblatt UKER-TR-FB-QM-124-V05	Seite 11 von 11
Datum Erstellung/Prüfung/Genehmigung:	Zentrale Probandeninformation ReF	Version: 05
Erstellt von: Dr. S. Cunningham	Geprüft von: Dr. S. Achenbach	Genehmigt von: Dr. K. Silbermann

Change-Management

Version	Gültigkeit ab:	Änderungsgrund
01	21.01.2020	Neuerstellung
02	23.06.2021	<ul style="list-style-type: none"> Namensaktualisierung der Ausgabe von Blut- Blutbestandteilen für Forschungszwecke Einheitliche Änderung „Biobank“ in ReF-Plattform; Änderung im Text sind nicht zusätzlich durch Unterringelung kenntlich gemacht
03	07.07.2021	<ul style="list-style-type: none"> Änderung Copy-Management: auch Kopiervorlage in der Spende
04	04.07.2022	<ul style="list-style-type: none"> Änderung Datenschutzbeauftragter
05	22.01.2024	<ul style="list-style-type: none"> Änderung Copy-Management: Dokument auf Website

Zugehörig zu:

Dokumententyp	Dokumentnummer(n) und Titel
<input type="checkbox"/> VA	
<input type="checkbox"/> SOP	
<input type="checkbox"/> HA	
<input type="checkbox"/> PA	
<input type="checkbox"/> APB	
<input type="checkbox"/> FD	
<input type="checkbox"/> FB	
<input type="checkbox"/> sonstiges	

Copy-Management

Typ	Bereich und Ort	Anzahl
<input type="checkbox"/> Arbeitskopie <input checked="" type="checkbox"/> nein		
<input type="checkbox"/> Aushang <input checked="" type="checkbox"/> nein		
<input checked="" type="checkbox"/> Kopiervorlage <input type="checkbox"/> nein	Spende	1
<input checked="" type="checkbox"/> Wordformular <input type="checkbox"/> nein		
<input checked="" type="checkbox"/> Website <input type="checkbox"/> nein	https://www.transfusionsmedizin.uk-erlangen.de/blutspende/	
<input type="checkbox"/> Extern <input checked="" type="checkbox"/> nein		
<input type="checkbox"/> Sonstiges <input checked="" type="checkbox"/> nein		

Schulungs-Management

- kein Schulungsbedarf
- Bereiche A&B: Namensliste der MTLA im Hämatologielabor und Gerinnungslabor
- Bereich C: Namensliste der MTLA im Labor Immunhämatologie
- Bereich D&E: Namensliste der MTLA Stammzellbank und Immunogenetik
- Bereich F&G&H: Namensliste der MTLA im Laborbereich Qualitätskontrolllabor mit PCR
- Bereich I: Namensliste der Pflegekräfte der Abteilung
- Bereiche K, L: Namensliste aller Ärzte der Abteilung
- Bereich M: Namensliste Sekretariat der Abteilung
- Bereich N: Namensliste Mitarbeiter Forschungslabor TRC1
- Bereich Q: Alle oben genannten Namenslisten außer N (A&B, C, D&E, F&G&H, I, M, Ärzte)
- Ärzte: Namensliste aller Ärzte der Abteilung
- Sonstige: