

Information und Einwilligung in die Verwendung von Bilddaten in einer Datenspende
beruhend auf der Empfehlung des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen (Version 2.0.
gemäß Beschluss vom 10.6.2016)

Name und Kontaktdaten (Adresse, Telefonnummer) *der die Daten gewinnenden Einrichtung einschließlich der datenverantwortlichen Stelle:*

Medical Data Donors e.V., Apfelstr. 2, 91054 Erlangen, project-medicaldatadonors@lists.fau.de

Titel der Studie:

Medizinische Bilddaten für Fortschritt in der Medizinischen Bildverarbeitung

Name und Kontaktdaten des verantwortlichen Studienkoordinators: Andreas Maier, Apfelstr. 2, 91054 Erlangen

Teilnehmerinformation

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer!

wir danken Ihnen sehr, dass Sie sich die Zeit nehmen, diese Aufklärung zu lesen. Bitte überlegen Sie in aller Ruhe, ob Sie an der Studie „Medizinische Bilddaten für Fortschritt in der Medizinischen Bildverarbeitung“ teilnehmen und den beteiligten Forschern hierfür Daten 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. Selbstverständlich werden mit Widerruf alle Ihre Daten gelöscht. Mit Fragen, die für Ihre Entscheidung wichtig sind oder im Laufe Ihrer Teilnahme an der Studie auftauchen, wenden Sie sich bitte an uns unter project-medicaldatadonors@lists.fau.de.

Die Untersuchung von menschlichen Bilddaten 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 radiologische Bildbefunde bei der Behandlung von Krankheiten eine wichtige Rolle spielen. Deshalb fragen wir unsere Teilnehmer und daher auch Sie, ob sie bereit sind, uns bestimmte Bilder und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Die Bilder und Daten sollen in einer sogenannten Bilddatenbank gesammelt und mit zugehörigen medizinischen Daten verknüpft werden. Diese Bilddatenbank wird betrieben von der Medical Data Donors e.V., einem Verein zur Unterstützung der Forschung in der medizinischen Bildverarbeitung. Mitglieder sind Hochschulen, Universitäten, Universitätsklinika und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen. Zum 1.9.2017 waren dies unter anderem Wissenschaftler und Forscher der

- Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
- Universität Heidelberg
- Technische Universität München
- Universitätsklinikum Basel
- Deutsches Krebsforschungszentrum

Der Verein ist gemeinnützig und verfolgt keine kommerziellen Zwecke.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Bilddatenbank, 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.

Ihre Daten werden ausschließlich in Kooperation mit Medical Data Donors e.V. genutzt. Bei jeder Verwendung Ihrer Daten wird Medical Data Donors e.V. informiert und die Nutzung abgestimmt. Zuvor

müssen die Forscher an Ihrer eigenen Institution ein positives Votum ihrer Ethikkommission einholen. Dadurch ist sichergestellt, dass Ihre Daten für sinnvolle Forschungszwecke eingesetzt werden.

Sie erhalten bei der Spende eine Transaktionsnummer (TAN), mit der Sie auf Ihre Daten zugreifen können. Damit können Sie auch die Löschung der Daten veranlassen oder sich über Forschungsprojekte informieren, in denen Ihre Daten genutzt wurden.

1. Welche Ziele verfolgt die Bilddatenbank?

Die Bilddatenbank dient der Förderung der medizinischen Forschung. Dazu sollen die gesammelten Bildmaterialien 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. Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge ermittelt werden. Insbesondere interessiert es uns die Erstellung von medizinischen Befunden schneller, einfacher und sicherer zu machen. Dazu wollen wir Methoden des maschinellen Lernens einsetzen um Organe und andere wichtige Strukturen im menschlichen Körper automatisch zu identifizieren und bei deren Beurteilung zu unterstützen. Damit soll dem behandelnden Arzt eine zweite Meinung zur Verfügung gestellt werden, die auf rein objektiven Gesichtspunkten erstellt wurde.

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

Bei dem Datenmaterial handelt es sich um medizinische Bilder, die im Laufe Ihres derzeitigen Krankenhausaufenthaltes/Arztbesuches zum Zweck der Untersuchung oder Behandlung aufgenommen wurden. Sie spenden also Daten, die Ihnen bereits geholfen haben und jetzt in einer zweiten Nutzung die medizinische Diagnostik verbessern können. Die erhobenen Daten umfassen außer den Bildern noch ausgewählte Informationen zu Ihrer Person: Alter, Geschlecht und den diagnostischen Code für Ihre Erkrankung (den sog. ICD Code).

3. Wie werden die Bildmaterialien und Daten verwendet?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Bildmaterialien und Daten werden ausschließlich für die medizinische Forschung und Lehre 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. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Defekte beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Daten auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. **Insbesondere möchten wir Ihre Bilddaten von Dritten über das Internet analysieren lassen. Dazu werden die Daten in anonymisierter Form diesen Dritten für einen bestimmten Zweck gezeigt.** Beispielsweise würden wir fragen, wo sich auf dem gezeigten Bild die Leber befindet. Anhand dieser Informationen können wir automatische Programme entwickeln, die in der Lage sind die Leber zu finden und exakt zu vermessen.

Die Bildmaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung und Lehre bereitgestellt werden. Alle fünf Jahre, wird überprüft, ob die Daten noch dem Stand der Technik in der Bildgebung entsprechen. Sollten diese (z.B. wegen zu geringer Auflösung) nicht mehr diesem entsprechen, werden die Bilddaten samt verknüpften Daten gelöscht. Weiterhin können Sie auch die Nutzungserlaubnis zu jedem Zeitpunkt einfach über unsere Webseite entziehen. Dann werden die Daten gelöscht und stehen den Wissenschaftlern nicht mehr zur Verfügung.

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

Es ist vorgesehen, dass Ergebnisse und Erkenntnisse, die mit Ihren Daten gewonnen wurden, auch Ihnen zur Verfügung gestellt werden. Daher verpflichten wir alle teilnehmenden Wissenschaftler im sog. Open Access Format zu veröffentlichen. Sollten Sie es wünschen, informieren wir Sie über diese Ergebnisse.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken

Da wir für die Bilddatenbank lediglich Bildmaterial verwenden wollen, das im Rahmen der bei Ihnen vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin aufgenommen wird, ist die Spende für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

b. Weitere Risiken

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erkrankung. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, wenn Sie selbst (z.B. auf Facebook) medizinische Bilddaten im Internet veröffentlichen. Unter Punkt 7 „Wer hat Zugang zu Ihren Bildmaterialien 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 Forschungs- oder Lehrzwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen.

In seltenen Fällen kann es vorkommen, dass bei der Forschung am Bildmaterial 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 keine individuellen Forschungsergebnisse an Patienten zurückgemeldet.

Über den allgemeinen Fortgang der Studie „Medizinische Bilddaten für Fortschritt in der Medizinischen Bildverarbeitung“ informieren wir Sie gerne über unsere Internetseite <http://www.medicaldatadonors.org>.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschung und Lehre zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen. Informationen über die Aktivitäten der Bilddatenbank finden Sie unter <http://www.medicaldatadonors.org>.

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

a. Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach Gewinnung der Bildmaterialien durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert).

Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Diese doppelte Kodierung schließt eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitestgehend aus. Erst in dieser Form werden die Bildmaterialien und Daten für Forschung und Lehre zur Verfügung gestellt.

b. Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben bei Medical Data Donors e.V., und werden dort getrennt von den medizinischen Daten gespeichert. Die Daten können deshalb nicht ohne Mitwirkung der von Medical Data Donors e.V. Ihrer Person zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (**siehe unten Punkt 9). Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten erfolgt nicht.**

c. Die kodierten Daten können für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke auf vertraglicher Grundlage nach EU-Datenschutzrecht an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im nicht EU-Ausland, weitergegeben werden. Daten, die an Wissenschaftler und Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden.

d. Voraussetzung für die Verwendung der Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist, dass das Forschungsvorhaben durch Wissenschaftler und eine Ethikkommission bewertet wurde.

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

8. Erlangen Sie oder die Bilddatenbank einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Bildmaterialien und Daten?

Für die Überlassung Ihrer Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus den Ergebnissen der Forschung oder Lehre eines Tages außerhalb des Vereins Medical Data Donors e.V. ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Mit der Überlassung der Bildmaterialien und der dazugehörigen Daten an Medical Data Donors e.V. ermächtigen Sie Medical Data Donors e.V. Ihre Daten zu nutzen.

Der Verein verwendet Ihre Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Daten werden nicht verkauft. Der Verein kann jedoch für die Bereitstellung der Daten von den Nutzern eine Aufwandsentschädigung erheben.

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 Bildmaterialien von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Sie über neueste Forschungsergebnisse aus Ihren Daten zu informieren.

Ist diese erwünscht, so können Sie sich mittels Ihrer TAN, die Sie bei Ihrer Spende erhalten, auf unserer Internetseite <http://www.medicaldatadonors.org> registrieren. Mit der TAN können Sie auch wieder Ihre Daten aus der Datenbank löschen.

10. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Die Daten werden dann von allen Servern, auf denen sie sich befinden, gelöscht und stehen für weitere Forschung nicht mehr zur Verfügung.

Für die Löschung verwenden Sie bitte die TAN, die Sie bei der Spende erhalten haben auf unserer Internetseite <http://www.medicaldatadonors.org>.

11. 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 uns wenden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf unserer Internetseite <http://www.medicaldatadonors.org>.

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Name: _____

Vorname: _____

ggf. Geburtsname: _____

Geburtsdatum (tt.mm.jjjj): _____

Straße: _____

PLZ, Wohnort: _____

ICD Codes (bei Ihrem Arzt erfragen): _____

Bitte lesen Sie folgenden Text aufmerksam durch und unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung anschließend am Ende dieser Seite.

Ich willige ein, dass meine Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an Medical Data Donors e.V. gegeben und für medizinische Forschungs- und Lehrzwecke verwendet werden. Ich willige ein, dass die Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung und Lehre, für die meine Daten verwendet werden, unter Festlegung der beteiligten Ethikkommissionen und unter Einhaltung der EU-Datenschutzgrundverordnung, nicht weiter eingegrenzt werden.

Das Nutzungsrecht an den Daten übertrage ich an Medical Data Donors e.V.

Zum Zwecke einer Nachverfolgung Ihrer Daten oder zum Widerruf Ihres Einverständnisses, registrieren Sie sich bitte auf unserer Internetseite <http://www.medicaldatadonors.org>.

(Unterschrift)

Datenschutzerklärung

Ich willige ein, dass Medical Data Donors e.V. wie in der Information beschrieben

- personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir erhebt und speichert,
- und die Daten anonymisiert und doppelt kodiert für medizinische Forschungs- und Lehrvorhaben zur Verfügung stellt.

Meine Daten dürfen unbefristet für medizinische Forschungs- und Lehrvorhaben verwendet werden.

Sie dürfen anonymisiert an Hochschulen, Universitäten, Universitätsklinika, außeruniversitäre Forschungs- und Lehrinrichtungen und privaten Unterstützern der Forschungsprojekte über das Internet zu Zwecken medizinischer Forschung und Lehre vorbehaltlich eines eventuellen Widerrufs weitergegeben werden. Dies schließt auch die Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland unter Einhaltung der EU-Datenschutzgrundverordnung und unter Beteiligung des Datenschutzbeauftragten der Medical Data Donors e.V. ein.

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 Bildmaterialien 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 Medical Data Donors e.V. ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Beim Widerruf werden die erhobenen Daten an allen Stellen, an denen sie gespeichert wurden, gelöscht. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Eine Kopie der Teilnehmerinformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei Medical Data Donors e.V.

Name des Patienten/Probanden in Druckbuchstaben

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