in Zusammenarbeit mit

MLL Münchner Leukämielabor GmbH
Max-Lebsche-Platz 31
81377 München
Postfach 20 14 53, 80014 München

T: +49 (0)89 99017-0
F: +49 (0)89 99017-111
info@mll.com
www.mll.com

Akkreditiert:
DIN EN ISO/IEC 17025

MLL MVZ GmbH
Medizinisches Versorgungszentrum
für Innere Medizin, Hämatologie und
Internistische Onkologie

T: +49 (0)89 99015-0
F: +49 (0)89 99015-111
info@mll-mvz.com
www.mll-mvz.com

Akkreditiert:
DIN EN ISO 15189

Prof. Dr. med. Dr. phil. Torsten Haferlach, Prof. Dr. med. Wolfgang Kern, Prof. Dr. med. Claudia Haferlach

Untersuchungsauftrag - WGS Multiples Myelom

Aufklärung von Resistenzmechanismen

Materialannahme: Mo bis Sa, So nach telefonischer Anmeldung möglich

Versand: möglichst per **24h-Express**, bei Versand am Freitag unbedingt **Samstagszustellung** ankreuzen.

Benötigtes Untersuchungsmaterial:
- min. 10 ml Knochenmark und min. 10ml peripheres Blut (Antikoagulans EDTA/Heparin)

Name, Vorname:

Geburtsdatum: Geschlecht: m ◯ w ◯

Adresse:

Kranken-versicherung:

Platz für Patientenaufkleber

Material: ◯ Knochenmark (10 ml)
◯ Peripheres Blut (10 ml)

◯ Erstdiagnose ◯ Verlauf

Datum der Materialentnahme:

Uhrzeit der Materialentnahme:

Laborwerte: **Blutbild**

Leukozyten:	/µl
Hämoglobin:	g/dl
Thrombozyten:	/µl

(Verdachts-) Diagnose, sonstige pathologische Befunde:

Therapie (inkl. frühere Strahlen-/ Chemotherapie):

Anfordernde(r) Arzt/Ärztin (Stempel) mit Tel.-Nr. Durchwahl + Fax-Nr.:

in Zusammenarbeit mit

MLL Münchner Leukämielabor GmbH
Max-Lebsche-Platz 31
81377 München
Postfach 20 14 53, 80014 München

T: +49 (0)89 99017-0
F: +49 (0)89 99017-111
info@mll.com
www.mll.com

MLL MVZ GmbH
Medizinisches Versorgungszentrum
für Innere Medizin, Hämatologie und
Internistische Onkologie

T: +49 (0)89 99015-0
F: +49 (0)89 99015-111
info@mll-mvz.com
www.mll-mvz.com

Prof. Dr. med. Dr. phil. Torsten Haferlach, Prof. Dr. med. Wolfgang Kern, Prof. Dr. med. Claudia Haferlach

Patienteneinwilligung – Forschungsvorhaben Genomnetzwerk Hämatologie in Kooperation mit dem MLL

„WGS zur Aufklärung von Resistenzmechanismen beim Multiplen Myelom“

Ich habe mich über die Forschungstätigkeit des Genomnet und des MLL anhand des Informationsblattes des Genomnet und des MLL zur Datenverarbeitung und der Verwendung von Biomaterial und weiterführender Hinweise auf www.mll.com informiert. Ich möchte die Forschungstätigkeit des Genomnet und des MLL im Rahmen dieser Studie unterstützen und bin damit einverstanden, dass mein überschüssiges Biomaterial für Forschungszwecke verwendet wird. Aufgrund der Informationen ist mir bekannt, dass ich mein Biomaterial für Forschungszwecke spende und nicht an finanziellen Erträgen aus der Forschung mit meinem Biomaterial oder meinen Gesundheitsdaten beteiligt werde.

Zusätzlich (bitte ankreuzen, wenn gewünscht):

○ Sofern das Genomnetzwerk Hämatologie in Kooperation mit dem MLL neue medizinische Erkenntnisse zu meiner Person gewinnt, bin ich damit einverstanden, dass das Genomnetzwerk Hämatologie bzw. das MLL mich über diese unaufgefordert informiert.

Die Einwilligung und die Zustimmung zur Kontaktaufnahme bei neuen Erkenntnissen kann ich jederzeit und auch jeweils einzeln mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Den Widerruf kann ich postalisch an MLL Münchner Leukämielabor GmbH, Max-Lebsche-Platz 31, 81377 München , elektronisch über die E-Mail-Adresse info@mll.com oder per Fax an 089-99017-111 richten.

Datum, Unterschrift: .....

Vorname, Nachname:

Geburtsdatum:

Straße:

Postleitzahl, Ort:

Genomnetzwerk Hämatologie in Kooperation mit dem Münchner Leukämielabor (MLL) Information zur Datenverarbeitung und der Verwendung von Biomaterial

Genomnet hat es sich zum Ziel gesetzt, Patienten den Zugang zu neuen diagnostischen Ansätzen inkl. Ganz-Genom-Sequenzierung sog. whole genome sequencing („WGS") bei komplexen Fragestellungen zu ermöglichen. Im Rahmen von Studien und Projekten können je nach Fragestellung WGS und andere neue Technologien durchgeführt werden. In sog. Tumorboards werden die Ergebnisse von Vorhaben besprochen, um gemeinsam Therapie-Optionen zu evaluieren. Mitglieder des Genomnet können den Tumorboards zudem Patienten vorstellen, die aus ihrer Sicht eine umfassende Diagnostik für den potenziellen Einsatz zielgerichteter Therapien benötigen. Die Umsetzung der Therapievorschläge und die klinischen Ergebnisse werden in einer Datenbank dokumentiert, die von MLL verwaltet wird.

Kooperation und Forschung. Die Mitglieder des MLL arbeiten bei der medizinischen Versorgung von Patienten und der medizinisch-wissenschaftlichen Forschung eng zusammen. Darüber hinaus kooperiert das MLL mit ausgewählten Institutionen bei der Analyse und Forschung an Gewebeproben und Körperflüssigkeiten (Biomaterialien) und medizinischen Datenbeständen. Dies geschieht im Rahmen von wissenschaftlichen Studien oder Projekten (Forschungsprojekten), um Krankheiten besser erkennen, vorbeugen und bekämpfen zu können. Diese Forschungsprojekte sind unabdingbar, um Leukämien und andere schwere Krankheiten künftig noch besser behandeln zu können. Zur Weiterentwicklung der Diagnosemöglichkeiten und der – auch medikamentösen – Behandlung von Krankheiten sind Erkenntnisse, die aus der Analyse von Patientendaten und Biomaterialien gewonnen werden, von herausragender Bedeutung.

Für Forschungsprojekte verwenden das Genoment und das MLL Biomaterial und Gesundheitsdaten von Patienten in Abstimmung mit den zuständigen Stellen, insbesondere der oder den zuständigen unabhängigen Ethik- Kommissionen. Im Rahmen von Kooperationen erhält MLL je nach Art und Zielrichtung des Forschungsprojekts von öffentlichen Stellen oder privaten Kooperationspartnern Aufwandsentschädigungen oder Entgelte für die Beiträge, die das MLL für das Forschungsprojekt leistet.

Verarbeitung von Gesundheitsdaten und Biomaterial. Im Rahmen der medizinischen Versorgung von Patienten und seiner Forschungstätigkeit verarbeiten das Genoment und das MLL Gesundheitsdaten von Patienten und Biomaterial. Das für die Forschung verwendete Biomaterial stammt aus Blutproben, Biopsien oder operativen Eingriffen an Patienten; für die Forschung eingesetzt wird sogenanntes „überschüssiges" Biomaterial, das für die medizinische Versorgung nicht benötigt wird.

MLL analysiert Gesundheitsdaten und Biomaterialien je nach Untersuchungsauftrag und medizinischer Notwendigkeit. Zu den Gesundheitsdaten zählen zum Beispiel Informationen, die anlässlich der Untersuchung und Behandlung von Patienten anfallen, wie die Ergebnisse einer Blutdruckmessung oder Laboruntersuchungen, vor allem aber auch genetische Patientendaten: Genomnet und MLL untersuchen insbesondere Zusammenschlüsse (Chromosomen) und Bestandteile (Nukleinsäuren) des Erbgutes speziell auf genetische Veränderungen in den Blut- oder Knochenmarkzellen.

1 „MLL" umfasst: MLL Münchner Leukämielabor GmbH, MLL MVZ GmbH, MLLi GmbH und MLL Dx GmbH, alle München, Max-Lebsche-Platz 31; Heilkunde" im Sinne der ärztlichen Patientenversorgung übt nur die MLL MVZ GmbH aus.

Das MLL speichert alle Gesundheitsdaten in einer geschützten Datenbank. Ebenso bewahrt das MLL die Biomaterialien (Gewebeproben und Körperflüssigkeiten) seiner Patienten sicher auf. Die qualitätskontrollierte und nach dem Stand der Technik gesicherte langfristige Lagerung von Biomaterialien erfolgt in Biobanken und Archiven von MLL.

Identitätsschutz von Patienten. Nicht nur im Rahmen der medizinischen Behandlung, sondern auch im Rahmen von Forschungsprojekten werden personenbezogene Daten und Biomaterial so verarbeitet und durch die MLL geschützt, dass ein Bezug zu einem Patienten nur durch Hinzuziehung besonderer Informationsschlüssel hergestellt werden kann, die MLL sicher verwahrt und vor dem Zugriff Dritter schützt, beispielsweise durch Zuweisung einer bestimmten Zuordnungscodierung und eine getrennte Aufbewahrung der Klardaten. Da nur MLL über den entsprechenden Zuordnungsschlüssel verfügt, bleibt die medizinische Behandlung durch MLL möglich, ohne dass die Kooperationspartner des MLL oder sonstige Personen Patienten identifizieren können. Das gilt insbesondere auch für Forschungspartner aus der medizinischen oder Pharmaindustrie, die MLL mit medizinischen Forschungsstudien beauftragen oder die Forschungspatientendaten des MLL für die Entwicklung von Diagnosemethoden oder Medikamenten nutzen möchten. Wissenschaftliche Veröffentlichungen des MLL und ihrer Kooperationspartner erfolgen ausschließlich in einer Form, die keine Rückschlüsse auf einzelne Personen zulässt.

Allerdings ist es möglich, dass im Zuge einer weiterführenden Analyse von Gesundheitsdaten und Biomaterial chromosomale Merkmale entdeckt werden, die sowohl für die medizinische Versorgung des Patienten, als auch für die seiner Nachkommen relevant sein können. Patienten können hierzu entscheiden, ob sie eine aktive Ansprache hinsichtlich solcher neuen Erkenntnisse zulassen wollen.

Nutzung von Biomaterial und Gesundheitsdaten für die Forschung mit Einverständnis der Patienten. Überschüssiges Biomaterial und Gesundheitsdaten, insbesondere genetische Daten, sind – wie beschrieben - von großer Bedeutung für medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben. Unsere Patienten entscheiden, ob sie dem MLL überschüssiges Biomaterial überlassen wollen, damit es für die Forschung genutzt werden kann. Mit dem Einverständnis eines Patienten geht das Biomaterial in das Eigentum des MLL über und wird vom MLL für einen Zeitraum aufbewahrt, in dem das Material sinnvollerweise für Forschung nützlich sein kann. Das Biomaterial wird für die eigene Forschung des MLL verwendet und Dritten zu Forschungszwecken zur Verfügung gestellt. Einwilligende Patienten „spenden“ überschüssiges Biomaterial und Daten der wissenschaftlichen Forschung. Auch bei kommerzieller Nutzung der Forschungsergebnisse (z.B. durch Verkauf neu entwickelter Arzneimittel oder Diagnoseverfahren) erhalten Patienten keine finanzielle Gegenleistung für ihre Einwilligung. Patienten, die keine Einwilligung erteilen, entstehen hieraus selbstverständlich keinerlei Nachteile in Ansehung ihrer medizinischen Versorgung durch das MLL.

Die Gesundheitsdaten von Patienten verarbeitet das MLL für Forschungszwecke unter Anwendung der gesetzlichen, insbesondere datenschutzrechtlichen Privilegierungen im Interesse der Weiterentwicklung der Diagnose und Behandlung von Krankheiten wie hier beschrieben.

Weitergehende Informationen. Vertiefende Informationen zum MLL finden unsere Patienten auf der Webseite https://www.mll.com/datenschutz.html. Auf der Webseite können die vorstehenden Erläuterungen nebst weiteren Angaben zur Verarbeitung von Patientendaten abgerufen werden, mit denen das MLL nach Maßgabe geltender datenschutzrechtlicher Bestimmungen über die Verarbeitung von Patientendaten informiert. Die Datenschutzinformationen liegen darüber hinaus im Empfangsbereich des MLL auch zur Mitnahme aus.

Wir würden Ihre pseudonymisierten Daten außerdem gerne im Deutschen Humangenom-Phenomarchiv (http://www.ghga.de) oder in anderen wissenschaftlichen Datenarchiven mit gleichwertigen Datenschutzstandards speichern. So können wir Ihre Daten mit anderen Forschenden teilen, den Fortschritt der biomedizinischen Wissenschaften unterstützen und gleichzeitig sicherstellen, dass Ihre Daten durch den Einsatz geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen sicher und gemäß europäischem und anderem anwendbarem Datenschutzrecht aufbewahrt werden. Das Archiv kann Ihre Daten weiterverarbeiten, um deren wissenschaftlichen Wert und Nutzbarkeit sicherzustellen. Jede Anfrage, um Ihre pseudonymisierten Daten zu nutzen, wird zuvor von uns geprüft und der Zugriff durch das Archiv nur nach unserer vorherigen Genehmigung erteilt.