

Sammlung biologischer Proben für Forschungsprojekte über neurodegenerative Krankheiten (ND Sammlung)

Leiter: Prof. Dr Rejko Krüger

Kontakt Informationen:

Für medizinische Fragen: +352 4411 4848

Für logistische Fragen: +352 4411 4848 oder parkinson@chl.lu

Für datenschutzbezogene Fragen: dpo@uni.lu

Wir möchten Sie hiermit zur Probenabgabe für eine Sammlung biologischer Proben einladen. Bevor Sie entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht, ist es wichtig zu wissen weshalb diese Sammlung durchgeführt wird und was sie beinhaltet, auch im Hinblick auf die Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten. Bitte nehmen Sie sich die Zeit, die nachfolgenden Informationen sorgfältig zu lesen. Diese Sammlung wurde von der Nationalen Kommission für Ethik und Forschung positiv beurteilt.

Warum wird diese Sammlung durchgeführt?

Die Forschung ist sehr wichtig, um die Behandlung der Patienten zu verbessern; sie hilft die Krankheitsmechanismen besser zu verstehen und ermöglicht die Entwicklung neuer Tests und Behandlungen, die nicht nur die Symptome kontrollieren, sondern auch den weiteren Verlauf der Krankheit stoppen könnten. Um die Ursachen der Krankheit zu erforschen, benötigen die Wissenschaftler biologisches Material und klinische Daten von Patienten und gesunden Kontrollpersonen, um Krankheitsmarker zu definieren und die Mechanismen, die zum vorzeitigen neuronalen Altern führen, zu studieren. Genügend Proben zu sammeln, um die vorrangigsten Forschungsfragen zu beantworten, ist äußerst aufwendig. Pseudonymisierten Proben und Daten dieser Sammlung werden von zahlreichen Forschungseinheiten in Luxemburg und im Ausland¹ genutzt werden, um neurologische Krankheiten wie Alzheimer, Parkinson, Epilepsie und chronische Entzündungserkrankungen des Gehirns besser verstehen und behandeln zu können. Sowohl die IBBL (Integrated BioBank of Luxembourg), Teil des Luxembourg Institute of Health (LIH), als auch das LCSB (Luxembourg Centre for Systems Biomedicine), Teil der Universität Luxembourgs unterstützen diese Sammlung finanziell.

Warum wurde ich zur Teilnahme eingeladen?

Sie wurden zur Teilnahme eingeladen, weil Sie entweder an einer neurodegenerativen Krankheit, wie Parkinson, leiden, oder weil Sie als gesunder Mensch die Forschung unterstützen möchten. Alle Patienten, die an einer neurodegenerativen Krankheit leiden und in einem Luxemburger Krankenhaus oder einer Privatpraxis behandelt

¹ Simons JA, et al. Multilingual Validation of the First French Version of Munich Dysphagia Test-Parkinson's Disease (MDT-PD) in the Luxembourg Parkinson's Study. *Front Neurol.* 10, 1180 (2019). Hipp G, et al. The Luxembourg Parkinson's Study: A Comprehensive Approach for Stratification and Early Diagnosis. *Front Aging Neurosci.* 2018;10:326.

Baldini F, et al. Parkinson's disease-associated alterations of the gut microbiome predict disease-relevant changes in metabolic functions. *BMC Biology.* 2020;18(62).

Bobbili DR, et al. Excess of singleton loss-of-function variants in Parkinson's Disease. *J Med Genet.* 2020;jmedgenet-2019-106316.

Ohnmacht J, et al. Missing heritability in Parkinson's disease: the emerging role of non-coding genetic variation. *J Neural Transm (Vienna).* 2020;127(5):729-748.

werden, werden zur Teilnahme eingeladen. Da in der Forschung oft kranke Menschen mit gesunden verglichen werden, sind Personen, die nicht an einer neurologischen Krankheit leiden, sogenannte „Kontrollteilnehmer“, ebenfalls sehr wichtig und werden aus diesem Grund zur Abgabe einer Probe eingeladen.

Sollten Sie einer Teilnahme zustimmen, werden Sie gebeten eine Probe abzugeben und sich neuropsychologischen Tests zu unterziehen.

Muss ich teilnehmen?

Sie entscheiden selbst ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Sollten Sie sich zu einer Teilnahme entschließen, behalten Sie dieses Informationsblatt und Sie werden gebeten, eine Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können sich jederzeit ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurückziehen. Sollten Sie sich nicht dafür entscheiden, an der Sammlung teilzunehmen, wird das keine Konsequenzen für Ihre weitere ärztliche Behandlung haben.

Was passiert, wenn ich teilnehme?

Falls Sie sich zu einer Teilnahme an dieser Sammlung entschließen, werden Sie gebeten jährlich:

- einen Neurologen aufzusuchen
- sich einer neurodegenerativen Untersuchung und neuropsychologischen Tests zu unterziehen (einschließlich Fragebögen und Selbstdeklarationen)
- eine Blutprobe abzugeben
- eine Urinprobe abzugeben
- eine Speichelprobe abzugeben
- den Zugriff auf Informationen aus Ihrer Krankenakte zu erlauben.

Abhängig von Ihrem Gesundheitszustand und von den Ergebnissen der Untersuchungen, die im Rahmen Ihrer Behandlung durchgeführt werden, können Sie zur Abgabe folgender Proben gebeten werden:

- Haarprobe
- Nasenspülung
- Nasenabstrich
- Stuhl
- Hautbiopsie
- Rückenmarksflüssigkeit
- Zusätzliche Darmschleimhautgewebeprobe
(nur wenn eine Darmspiegelung aus medizinischen Gründen notwendig ist)

Zusätzlich haben Sie die Möglichkeit (Ihre ausdrückliche Zustimmung vorausgesetzt):

- an geräteabhängiger Datenerfassung im Zusammenhang mit tragbarer Sensortechnologie (z.B. eGalT) teilzunehmen. In dem Fall müssen sie einwilligen, dass Ihre verschlüsselten Daten von einem Messgerät oder Mobiltelefon in die Datenbank der Sammlung für die Benutzung in der zukünftigen Forschung transferiert werden.
- an der Erhebung von MRT-Bildgebungsdaten teilzunehmen (zusätzliches Informationsblatt und Einverständniserklärung erforderlich).
- ihr Gehirn post-mortem zu spenden (zusätzliches Informationsblatt und Einverständniserklärung erforderlich).

Falls Sie Patient in einem Krankenhaus sind, werden Ihnen Proben zu medizinischen Zwecken, z.B. für die Diagnose, abgenommen. Soweit wie möglich werden die zu Forschungszwecken benötigten Proben gleichzeitig abgenommen. Des Weiteren kann überschüssiges Material, das für die Diagnose nicht mehr benötigt wird, für Forschungszwecke genutzt werden. Dazu gehört das Material, das nach Abschluss der Diagnose zerstört werden würde.

Zusammenfassung

	Erste Konsultation	Termin 1	Nachfolge-terme
Benötigt von allen Teilnehmern			
Eignungsbewertung	x		
Einwilligungserklärung		x	
Datenerhebung		x	x
Neurologische Untersuchung und neuropsychologische Bewertung (Niveau A) (ungefähr 145 Min.)		x	x
Blutabgabe (bis zu 50.5 ml pro Konsultation)		x	x
Urinabgabe (bis zu 100ml pro Konsultation)		x	x
Speichelprobe (bis zu 6 ml)		x	x

	Erste Konsultation	Termin 1	Nachfolge-terme
Optional für alle Teilnehmer			
Detaillierte neuropsychologische, visuelle und motorische Untersuchung (Niveau B)		x	x
Haarprobe – optional		x	x
Nasenspülung - optional		x	x
Nasenabstrich - optional		x	x
Stuhlabgabe (eine kleine Menge) - optional		x	x
Hautbiopsie - optional		x	x
Rückenmarkslüssigkeitsabgabe – Lumbalpunktion (bis zu 12 ml pro Punktion) - optional		x	x
Darmschleimhautgewebeprobe – Darmspiegelung (2 kleine Biopsien) –optional, nur wenn eine Darmspiegelung aus medizinischen Gründen notwendig ist		x	x
Nutzung einer mobiler App - optional		<i>Häufigkeit der Nutzung obliegt dem User</i>	

Falls Sie einer Probenabgabe zustimmen, werden diese Proben gesammelt und von der IBBL (Integrated BioBank of Luxembourg), Teil des LIH, aufbewahrt. Ihre Proben können für andere medizinische Forschungsprojekte verwendet werden, die von den Studiensponsoren (IBBL/LIH und LCSB) oder anderen ordnungsgemäß autorisierten nationalen oder internationalen Forschungsorganisationen oder Biobanken für akademische und/oder kommerzielle Zwecke nach Erhalt der ethischen Genehmigung durchgeführt werden.

Die in diesem Dokument beschriebenen Grundsätze gelten für zukünftige medizinische Forschungsprojekte, soweit sie relevant sind, mit Ausnahme zukünftiger Forschungsprojekte durch Dritte:

- Informationen über diese zukünftige medizinische Forschung sind möglicherweise nicht verfügbar, und der für die Datenverarbeitung Verantwortliche, der Hauptforscher, der Sponsor und die Behörde, die die Genehmigung erteilt, können unterschiedlich sein;
- im Falle eines Widerrufs der Einwilligung können Sie nicht die Vernichtung von Proben oder Daten verlangen, die bereits für biomedizinische Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt wurden.

Ihre Proben und Daten werden nur für Forschungsprojekte verwendet, die die formelle Genehmigung der Ethikkommission (in Luxemburg vom Comité National d'Ethique de Recherche - CNER - und dem Gesundheitsministerium) erhalten haben und die nicht im Widerspruch zu den Entscheidungen stehen, die Sie in der Einverständniserklärung zum Ausdruck gebracht haben. In jedem Fall haben die Empfänger der Daten keinen Zugang zu Informationen, die es ermöglichen, Ihre Identität mit diesen Proben und Daten in Verbindung zu bringen.

Welche Risiken bestehen?

Die Abgabe der Proben ist nicht mit größeren Risiken verbunden. Die unten abgebildete Tabelle erläutert alle mit der Probenabgabe verbundenen Risiken, die allerdings äußerst **selten** auftreten.

Verfahren – Probenentnahme	Mögliche Risiken
Blutabgabe	Schmerz, Bluterguss, Schwächeanfall, Infektion
Urinabgabe	Keine Risiken bekannt
Speichelprobe	Keine Risiken bekannt
Haarprobe	Keine Risiken bekannt
Nasenspülung	Lokale Reizung der Schleimhaut
Nasenabstrich	Unbehagen während der Prozedur, Blutung, Infektion
Hautbiopsie	Blutung, Bluterguss, Narbenbildung, Infektion, allergische Reaktion auf die topische Applikation von Antibiotika vor der Biopsie
Stuhlabgabe	Keine Risiken bekannt
Rückenmarksflüssigkeitsabgabe – Lumbalpunktion	Blutung im Rückenmarkskanal, Unbehagen während des Eingriffs, Kopfschmerzen nach dem Eingriff, überempfindliche (allergische) Reaktion auf das Anästhetikum, Infektion hervorgerufen durch den Nadeleinstich durch die Haut
Darmschleimhautgewebeprobe – Darmspiegelung	Unbehagen während der Prozedur, Bauchschmerzen, Blutung, Darmperforation
Nutzung der mobilen App	Minimale Risiken verbunden mit der Anwendung von Gesundheits-Apps für Mobiltelefone
MRT-Bildgebung	Unwohlsein während des Aufenthalts im Scanner, Unannehmlichkeiten durch den kurzzeitig beabsichtigten OFF-Zustand, Unfälle während des Transports
Polysomnographie oder gleichwertige Modalität (PSG)	PSG und Schlaftest sind ein nicht-invasives Hilfsmittel ohne bekannte Nebenwirkungen oder Komplikationen, mit Ausnahme von möglichen leichten Beschwerden beim Schlafen wegen Verkabelung.
Optical Coherence Tomography (OCT)	OCT ist ein nicht-invasiver Test ohne bekannte Nebenwirkungen oder Komplikationen

Wann immer möglich werden die Proben für diese Sammlung zusammen mit Proben für die medizinische Routineversorgung genommen. In einigen Fällen (wenn keine Probenentnahmen für die medizinische Routineversorgung vorgesehen sind oder Sie als gesunde Kontrolle an der Studie teilnehmen), kann es sein, dass ein gesonderter Probenentnahmetermin für diese Sammlung nötig wird.

Welche Vorteile bestehen bei der Teilnahme an der Studie?

Die Teilnehmer ziehen keinen persönlichen Nutzen aus dieser Probensammlung. Der Hauptgrund für eine Teilnahme besteht darin, die Forscher bei der Entwicklung neuer Behandlungsmöglichkeiten und dem Verständnis der Krankheitsmechanismen neurodegenerativer Krankheiten, wie z.B. Parkinson, zu unterstützen. Mit ihrer Mithilfe kann also dazu beitragen dass neue Therapien für diese immer noch unheilbaren Krankheiten entwickelt werden. Die Abgabe Ihrer Proben ist kostenlos, auch werden Sie für die Abgabe Ihrer Proben nicht bezahlt.

Was sind genetische Analysen?

Sie werden gebeten, genetische Analysen Ihrer Proben zu gestatten. Gene befinden sich in jeder Zelle des Körpers. Sie geben dem Körper Anweisungen zu funktionieren und sich selbst zu reparieren und sie werden von Eltern an ihre Kinder weitergegeben und dann von Zelle zu Zelle, wenn im Körper neue Zellen produziert werden. Die Gesamtheit Ihrer vererblichen genetischen Informationen wird Genom genannt.

Wissenschaftler möchten verstehen, wie Krankheiten mit den Genen, die wir alle in unserem Genom haben, verbunden sind. Wenn dieser Zusammenhang verstanden werden kann, würde dies bedeuten, dass effektivere Tests und

Behandlungen entwickelt und für jeden Patienten individuell gestaltet werden könnten. Damit diese Art von Forschung stattfinden kann, müssen Genome sowohl von gesunden als auch von kranken Personen analysiert und verglichen werden. In diesem Zusammenhang ermöglicht die Anwendung moderner Next-Generation Sequenzieretechnologien eine präzise und komplette Analyse von Genomen, um somit bei der Entdeckung von sogar subtilen genetischen Veränderungen zu helfen.

Werde ich im Gegenzug Informationen erhalten?

Obwohl der Zweck dieser Probensammlung die Erforschung neurodegenerativer Krankheiten ist, kann es sein, dass genetische Informationen entdeckt werden, die für Ihre Gesundheit oder die Gesundheit Ihrer Familie von Nutzen sein können. In diesem Fall werden die Forscher den Leiter der Probensammlung informieren, der die Informationen beurteilen und über den weiteren Verlauf, z.B. über eine Kontaktaufnahme mit Ihrem Arzt, in Abhängigkeit von Ihrer erteilten Einwilligungserklärung entscheiden wird.

Sie werden explizit nach Ihrem Einverständnis gefragt, ob Sie weitere Informationen über eine zufällig entdeckte Keimbahnmutation (Mutationen oder Anomalien, die nicht nur Auswirkungen auf Ihre künftige Gesundheit, sondern auch auf die Gesundheit Ihrer Kinder, Brüder/Schwestern, Eltern usw. haben könnten), durch Ihren behandelnden Arzt oder den für die Studie verantwortlichen Arzt oder einen Genetiker entsprechend informiert werden möchten, um im Bedarfsfall an einen örtlichen Genetiker verwiesen zu werden.

Mit Ihrer Entscheidung bestätigen Sie, dass Sie gut informiert wurden und dass Sie verstehen, dass der Forscher nicht verpflichtet ist, aktiv in Ihren Proben nach genetischen Veränderungen zu suchen, und dass mit der Entdeckung solcher Mutationen keine Diagnose verbunden ist. Solche Befunde können allenfalls zum Zeitpunkt der Analyse und im Rahmen der vorliegenden Sammlung erhoben werden (d. h. nicht im Rahmen künftiger Projekte, bei denen Ihre pseudonymisierten Proben/Daten zu einem späteren Zeitpunkt genutzt werden könnten). Sie werden ebenfalls erst zu diesem Zeitpunkt kontaktiert, sollten Sie sich dafür entschieden haben darüber informiert zu werden. Sie können diese Entscheidung selbstverständlich jederzeit überdenken. Sollten Sie sich dafür entscheiden nicht informiert zu werden, werden weder Sie noch Ihre Verwandten über diese Zufallsbefunde in Kenntnis gesetzt.

Werde ich für weitere Informationen kontaktiert?

Da laufend wissenschaftliche Entdeckungen gemacht werden, kann es wichtig sein, zusätzliche Informationen über den Gesundheitszustand oder die Lebensweise der Teilnehmer zu erheben, die bei Beginn der Sammlung nicht wesentlich erschienen.

Es könnte bei einer unabhängigen Studie z.B. anklingen, dass eine bestimmte genetische Veränderung nur dann zu einem erhöhten Risiko führt, wenn die Person ein bestimmtes Verhalten zeigt (z.B. der Verzehr von Kaffee). Wenn man dann herausfinden kann wieviel Kaffee die Spender trinken (z.B. mittels einer Umfrage via Internet), könnten die Proben auf der Basis des Verhaltens ihrer Spender miteinander verglichen werden, um zu sehen ob eine Verbindung besteht.

Falls Sie einer Teilnahme zustimmen, wird das klinische Team Sie über E-mail oder telefonisch höchstens alle sechs Monate im Rahmen neuer wissenschaftlicher Fragen kontaktieren. Wenn möglich erhalten Sie eine E-mail mit Informationen, sowie Zugangsdaten für das Internetportal mit der Umfrage. Andernfalls werden Sie telefonisch kontaktiert.

Das Internetportal des LCSB bietet die Möglichkeit, Informationen von den Teilnehmern für zukünftige Forschungsfragen zu sammeln. Diese Alternative ist mit weniger Zeit- und Organisationsaufwand verbunden als telefonischer oder schriftlicher Kontakt oder wiederholte Krankenhaustermine.

Wir garantieren Ihnen, dass keine Drittparteien Ihre E-Mail- und Telefondaten erhalten. Falls Sie Ihre Anonymität zusätzlich schützen wollten, richten Sie bitte eine E-Mailadresse ein, die Ihren Namen nicht enthält.

Die Daten, die über das Internetportal des LCSB erfasst werden (Ergebnisse von Online-Fragebögen), werden dann entweder zu den Metadaten der Proben, welche bei der IBBL aufbewahrt werden oder zu den elektronischen Unterlagen, welche beim LCSB aufbewahrt werden, hinzugefügt.

Wie werden meine persönlichen Daten gesammelt? Welche Art von persönlichen Daten werden verarbeitet? Sobald Sie uns Ihre Zustimmung geben, werden wir Informationen von sämtlichen Quellen gesammelt: Krankenhausdaten, primäre und sekundäre Ergebnisse von Neurologischen und Neuropsychologischen Bewertungen einschließlich Fragebögen und Selbstdeklarationen. Die gesammelten Informationen beinhalten folgendes: Alter, Geschlecht, Ethnizität, demographische Daten, Kontaktdaten, Diagnose, damit verbundene medizinische Beeinträchtigungen, Behandlung, Risikofaktoren, familiäre Vorbelastung, Laborergebnisse, Begleiterkrankung und Begleitmedikation.

Auf welcher rechtlichen Grundlage werden meine persönlichen Daten gesammelt und verarbeitet?

Die Verwendung Ihrer persönlichen Daten ist notwendig, damit wir die Ziele der ND-Sammlung, die wir im öffentlichen Interesse und zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung durchführen, erreichen können (Art. 6.1e und art. 9.2j des GDPR).

Wer ist für die Verarbeitung meiner persönlichen Daten verantwortlich?

Verantwortlich für die Verarbeitung Ihrer Daten ist die Universität du Luxembourg, eine öffentliche Einrichtung für Hochschulbildung und Forschung, mit Sitz in 2 avenue de l'Université, L-4365 Esch-sur-Alzette, Luxemburg, handelnd für ihr Luxembourg Centre for Systems Biomedicine, mit Sitz in 6, avenue du Swing L-4367 Belvaux.

Für jede Informationsanfrage bezüglich der Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten, die sich aus dieser Sammlung ergibt, können Sie den Datenschutzbeauftragten per E-Mail unter dpo@uni.lu oder per Post unter der folgenden Adresse kontaktieren

UNIVERSITÄT DU LUXEMBOURG

Datenschutz

Maison du Savoir
2, Avenue de l'Université
L-4365 Esch-sur-Alzette

Wer wird Zugang zu meinen Daten haben?

Nur die folgenden Personenkategorien können auf Ihre Daten zugreifen:

- Der Leiter dieser Sammlung und eine begrenzte Anzahl von autorisierten Mitgliedern des Teams, des LCSB und des IBBL/LIH, die unter seiner Verantwortung handeln.

Nur der Leiter dieser Sammlung und die von ihm autorisierten Mitglieder des klinischen Teams sind in der Lage, Ihren Namen mit Ihren Proben und Daten abzugleichen.

- Andere Forscher oder Forschungsorganisationen im privaten oder öffentlichen Sektor werden für zukünftige wissenschaftliche Forschungszwecke Zugang zu Ihren pseudonymisierten Daten haben (in keinem Fall werden Daten zur Verfügung gestellt, die Ihre Identität offenbaren). Die Weitergabe von Daten an Dritte unterliegt einer strengen Prüfung durch die Sponsoren.

Wir können auch Dienstleistern, die in unserem Auftrag Dienstleistungen erbringen, Zugang zu Ihren pseudonymisierten Daten gewähren. Beispielsweise ist GaitLab (früher eGait) eine sensorbasierte biometrische Ganganalyse, die die Beurteilung von Gangsymptomen ermöglicht. Die während der GaitLab-Analyse gesammelten Daten werden lokal auf den Sammelstellen heruntergeladen. Diese Daten werden kodiert und dann sicher an den ursprünglichen Entwickler der Sensortechnologie zur Analyse übertragen.

Schließlich können die zuständigen Behörden im Rahmen bestimmter Kontrollen oder Audits bei Bedarf auch Zugang zu Ihren persönlichen Daten erhalten, um die Qualität der Daten zu kontrollieren.

Wissenschaftliche Studien von biologischem Material können nur korrekt interpretiert werden, wenn die Forschungsergebnisse mit Krankheitsdaten verbunden werden. Einige Ihrer klinischen Daten (z.B. demographische Angaben, Krankheitsbild, Behandlung, Laborergebnisse) werden in einer elektronischen Datenbank erfasst. Ihr Name wird durch eine Zahlenkombination ersetzt, die eine Identifizierung unmöglich macht. Ihre Proben werden daher der IBBL ohne Angabe Ihres Namens zur Verfügung gestellt; dies macht jegliche Identifizierung quasi unmöglich.

Ergebnisse zukünftiger Forschungsstudien werden lediglich so veröffentlicht, dass kein Teilnehmer identifiziert werden kann. Ihr Name und Ihre Identität werden nicht in den Veröffentlichungen erscheinen.

Werden meine Proben aufbewahrt und für andere Forschungsprogramme verwendet?

Alle Proben dieser Sammlung werden in der IBBL und/oder im LCSB auf unbestimmte Zeit aufbewahrt. Eine Biobank (wie die IBBL) ist ein Ort, an dem biologische Komponenten (beispielsweise Blut oder Gewebe) und Daten über diese Komponenten (beispielsweise medizinische Angaben des Teilnehmers) erfasst, gespeichert, verarbeitet und verteilt werden. Ziel der IBBL ist es, verschiedene Forschungsprogramme zu unterstützen, die zur Verbesserung der Vorbeugung, Diagnose und Behandlung von Krankheiten und zur Förderung der Gesundheit der gesamten Gesellschaft, dienen. Diese Forschungsprogramme unterliegen der Genehmigung des Ethikausschusses und können von akademischen (nicht kommerziell) oder industriellen (kommerziell) Institutionen durchgeführt werden.

Falls Sie sich zur Teilnahme entschließen bedeutet dies, dass Ihre Proben und dazugehörige verschlüsselten Angaben in andere Länder in Europa und darüber hinaus verschickt werden können, in denen die Datenschutzgesetzgebung möglicherweise weniger streng ist. Ein Teil Ihrer nicht benutzten Proben kann ebenfalls für Qualitätskontrollen dienen.

Was wird mit den Ergebnissen der zukünftigen Forschungsstudien passieren?

Möglicherweise können sich aus zukünftigen Studien Informationen ergeben, die zur Entwicklung von neuen Behandlungen oder Tests für Krankheiten führen können. Es ist geplant, die Ergebnisse dieser Studien in medizinischen und wissenschaftlichen Fachzeitschriften zu veröffentlichen.

Die IBBL wird regelmäßig Informationen über ihre Aktivitäten veröffentlichen. Die IBBL wird diese Gelegenheit nutzen, die Teilnehmer daran zu erinnern, dass sie jederzeit zurücktreten können.

Was sind meine Rechte?

In diesem Zusammenhang haben Sie die folgenden Rechte:

- **Zugang:** Sie haben das Recht auf Zugang zu **Ihren** persönlichen Daten, die vom LCSB verarbeitet werden.
- **Berichtigung:** Sie haben das Recht, unrichtige oder unvollständige Daten, die Sie betreffen, berichtigen zu lassen.
- **Löschung:** Sie haben in den folgenden Fällen das Recht, die Löschung Ihrer persönlichen Daten zu verlangen: (i) Ihre Daten sind für die Zwecke, für die wir sie gesammelt wurden, nicht mehr erforderlich; (ii) Sie widerrufen Ihre Einwilligung, wenn die Verarbeitung auf einer Einwilligung beruht und es keine andere Rechtsgrundlage für eine solche Verarbeitung gibt; (iii) Sie erheben Einspruch gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und es gibt keinen zwingenden legitimen Grund, der die Verarbeitung rechtfertigt; (iv) die Daten sind Gegenstand einer unrechtmäßigen Verarbeitung; (v) die Daten müssen aufgrund einer gesetzlichen Verpflichtung gelöscht werden.
- **Widerspruch:** Sie können gegen die Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten Widerspruch einlegen: (i) wenn die betreffende Verarbeitung auf Ihrer Einwilligung beruht, ohne dass Sie besondere Gründe dafür angeben müssen; (ii) wenn die Verarbeitung auf den berechtigten Interessen des LCSB beruht, können Sie aus Gründen, die mit Ihrer besonderen Situation zusammenhängen, widersprechen, es sei denn, es liegen berechnigte und zwingende Gründe für eine solche Verarbeitung vor, die überwiegen, oder aber zur Überprüfung, Ausübung oder Verteidigung unserer Rechte vor Gericht.

- **Einschränkung:** Sie haben das Recht, die Verarbeitung personenbezogener Daten auszusetzen, während die Überprüfung durchgeführt wird (Überprüfung der Richtigkeit der Informationen, der rechtlichen Grundlage der Verarbeitung und der legitimen Gründe, aus denen sich das LCSB ihrer Löschung widersetzt).
- **Übertragung** an einen anderen Anbieter. Dieses Recht gilt, wenn die Verarbeitung auf Ihrer Zustimmung oder der Erfüllung eines Vertrages beruht und mit automatisierten Verfahren erfolgt.

Wenn Sie Ihre Rechte wahrnehmen möchten, können Sie sich an den Leiter oder seinen benannten Vertreter wenden.

Schließlich haben Sie das Recht, bei der Nationalen Kommission für Datenschutz (CNPD) eine Beschwerde über die Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten einzureichen.

Wie schützen wir Ihre persönlichen Daten?

Das LCSB ergreift je nach Sensibilität der betreffenden Daten geeignete Sicherheitsmaßnahmen, um Ihre Daten vor dem Risiko eines unbefugten Zugriffs, Verlusts, betrügerischer Verwendung, Offenlegung, Änderung oder Zerstörung Ihrer Daten zu schützen.

Ihre Daten werden streng vertraulich behandelt. Sie werden pseudonymisiert, d.h. anstelle Ihres Namens wird ein vertraulicher Referenzcode verwendet. Dieser Code allein erlaubt es nicht, Sie direkt zu identifizieren und wird nur für die wissenschaftliche Bearbeitung Ihrer Daten verwendet. Zu keinem Zeitpunkt wird Ihre Identität in einem Dokument erscheinen, das für die Öffentlichkeit oder andere Institutionen bestimmt ist. Die Korrespondenztabelle, die die Verbindung zwischen dem Referenzcode und Ihrem Namen herstellt, wird vom Leiter der Sammlung vertraulich behandelt.

Das LCSB wendet auch das Prinzip der Datensegregation an, d.h. die Identifikationsdaten einerseits und die Forschungsdaten andererseits werden auf verschiedenen sicheren Servern gespeichert, um die potentiellen Risiken einer Re-Identifikation zu minimieren. Trotz aller Sicherheitsbemühungen ist das Risiko einer Datenverletzung nicht gleich Null, sondern kann als sehr gering bezeichnet werden.

Das LCSB stellt sicher, dass alle Datenverarbeiter oder andere Partner, die Ihre Daten gemäss dem vorliegenden Informationsblatt verarbeiten könnten, alle notwendigen Massnahmen zum Schutz Ihrer Daten ergreifen.

Wie lange bewahren wir Ihre Daten auf?

Ihre persönlichen Daten, die nicht direkt identifizierbar sind (pseudonymisierte Daten), werden auf unbestimmte Zeit aufbewahrt, da es sich um eine offene Sammlung von Proben handelt, die in verschiedenen Forschungsprojekten verwendet werden sollen.

Wenn Sie nicht mehr an der Studie teilnehmen möchten, können Ihre vor dem Widerruf Ihrer Einwilligung gesammelten Proben aufbewahrt und in der Studie verwendet werden, sofern Sie nicht widersprechen. In diesem Fall werden sie vernichtet. Wenn jedoch eine Ihrer Proben bereits in der Studie verwendet wurde, kann sie nicht mehr aus der Studie entfernt werden.

Die nationale Ethikkommission (Comité National d'Ethique de Recherche - CNER) kann entscheiden, ob die Bestimmungen zur Aufbewahrung der Proben und Daten beibehalten oder geändert werden. Im Falle von Änderungen werden Sie informiert.

Datentransfers außerhalb der Europäischen Union

Ihre Daten können in Länder außerhalb der Europäischen Union übermittelt werden, wenn dies für die Durchführung der Forschung oder die Nutzung ihrer Ergebnisse erforderlich ist. Nur anonyme Daten oder Daten, die keine direkte Identifizierung Ihrer Person ermöglichen (verschlüsselte oder pseudonymisierte Daten), werden außerhalb der Europäischen Union übermittelt.

Es ist möglich, dass bestimmte Länder außerhalb der Europäischen Union/Europäischer Wirtschaftsraum nicht das gleiche Niveau des Datenschutzes bieten wie Ihr Land. In solchen Fällen werden LCSB und IBBL/LIH geeignete Maßnahmen ergreifen, um den Schutz Ihrer persönlichen Daten zu gewährleisten (z.B. durch die Aufnahme von Standarddatenschutzklauseln in ihre Verträge, durch die Einhaltung von Verhaltenskodizes oder durch die Einhaltung eines Zertifizierungssystems), oder sie werden sich auf Ihre ausdrückliche Zustimmung verlassen.

Für detailliertere Informationen über die geeigneten Maßnahmen, die vom LCSB umgesetzt werden, können Sie eine schriftliche Anfrage an den Datenschutzbeauftragten der Universität Luxemburg per E-Mail an dpo@uni.lu richten.

Kann ich mich von dieser Sammlung zurückziehen?

Sie können Ihre Proben und klinischen Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen zurückziehen, indem Sie den Studienleiter informieren oder den DPO. Wurde ein Teil einer Ihrer Proben bereits für eine Studie verwendet, kann er nicht mehr herausgenommen werden. Sie können sich ebenfalls jederzeit von den Online-Befragungen zurückziehen.

Wer organisiert und finanziert diese Forschungsarbeit?

Diese Forschungsarbeit wird von der IBBL (Integrated Biobank of Luxembourg) und vom LCSB (Luxembourg Centre for Systems Biomedicine) der Universität Luxemburg gesponsert und finanziert.

Der Leiter ist **Prof. Dr Rejko Krüger**; Tel.: +352 46 66 44 – 5401; E-Mail: Parkinson@chl.lu.

Wer hat die Sammlung beurteilt?

Diese Sammlung wurde vom nationalen Ethikausschuss (CNER) am 2 Juli 2014 bewilligt. Sollten Sie Bedenken haben, was die Durchführung dieser Sammlung betrifft, können Sie das Comité national d’Ethique de Recherche (CNER) 1a-b, rue Thomas Edison, L-1445 Strassen, Luxemburg kontaktieren.

Besten Dank für Ihre Aufmerksamkeit.