



**Briefpost:** 37099 Göttingen

**Adresse:** Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen

**Telefon :** ++49 (0)551 / 39-67575

**Fax :** ++49 (0)551 / 39-10800

**E-Mail:** neuropat@med.uni-goettingen.de

**17.10.2022**

***Information zur Einrichtung einer Gewebebank von chronisch entzündlichen Erkrankungen des Nervensystems im Rahmen des MS-Spenderprogramms***



Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen einer vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Studie geht es darum, im Falle des Versterbens Ihres Angehörigen nach einer Obduktion Gewebe für wissenschaftliche Untersuchungen zu entnehmen. Ziel dieser rein wissenschaftlichen Untersuchungen ist es, die chronisch entzündliche Erkrankung des Nervensystems, an der Ihr Angehöriger gelitten hat, besser zu verstehen.

Die Multiple Sklerose (MS) ist eine chronisch entzündliche Erkrankung des Gehirns und Rückenmarks, die zur Zerstörung der Markscheiden führt. Der Entmarkung, bei der auch teilweise die Nervenzellfortsätze zerstört werden, liegt wahrscheinlich eine fehlgeleitete Entzündungsreaktion des körpereigenen Immunsystems zu Grunde. Die Zerstörung der Nervenzellfortsätze ist die Ursache für die dauerhafte Behinderung der MS-Patienten. Die exakten Mechanismen, die zur Gewebsschädigung bei der MS führen, sind allerdings noch nicht genau geklärt.

Bei Ihrem Angehörigen wurde die Diagnose einer chronisch entzündlichen Erkrankung aus dem Formenkreis der „Multiple Sklerose“ gestellt. Wir führen eine MS-Studie in Kooperation mit mehreren großen medizinischen Zentren durch, in der wir systematisch die Veränderungen im zentralen Nervensystem untersuchen wollen, um die Ursachen der Erkrankung besser zu verstehen und letztendlich eine bessere Therapie dieser Erkrankung in der Zukunft zu ermöglichen. Um dies zu gewährleisten, wollen wir Nervengewebe von an Multiple Sklerose verstorbenen Patienten untersuchen.

Es werden nach dem Versterben die folgenden Untersuchungen durchgeführt:

Im Rahmen einer Obduktion werden das Gehirn sowie das Rückenmark entnommen. Weiterhin werden gleichzeitig Nervenwasser (Liquor) und Blut (Serum) archiviert. <sup>1/3</sup>



Anschließend werden die mit bloßem Auge erkennbaren MS-Herde sowie normal erscheinende Areale des Gehirns und des Rückenmarks entnommen und diese für gezielte wissenschaftliche Untersuchungen, als Gewebelöcke aufgearbeitet. Mit diesen ZNS-Gewebeproben werden rein wissenschaftliche Untersuchungen (morphologische, histologische, genetische etc. Untersuchungen) durchgeführt. 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. Es kann also sein, dass die Proben und Daten Ihres Angehörigen auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. Deshalb werden an den Biomaterialien Ihres verstorbenen Angehörigen möglicherweise auch genetische Untersuchungen, also Untersuchungen der Erbsubstanz, durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung des gesamten Genoms.

Die entnommenen Gewebeprobe werden nach Entnahme zum Eigentum der MS Brain Bank des KKNMS e.V.. Die Nutzung der Proben aus der MS Brain Bank ist ordentlichen und assoziierten Mitgliedern des Kompetenznetz Multiple Sklerose (KKNMS), einem Netzwerk deutscher Universitäten, wissenschaftlichen Einrichtungen und assoziierten MS-Behandlungszentren und Dritten (nationale und internationale Universitäten und wissenschaftliche Einrichtungen) nach Antrag möglich.

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Biomaterialien im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken. Bei Biomaterialien gilt dies insbesondere für die enthaltene Erbsubstanz. Um diese Vertraulichkeitsrisiken zu minimieren, versichert die MS Brain Bank und die Biomaterialbank der Universitätsmedizin Göttingen (UMGB), alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz der Privatsphäre Ihres verstorbenen Angehörigen zu tun und Proben und Daten nur an Projekte weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können.

Die Ergebnisse sind ausschließlich zu Forschungszwecken bestimmt. Eine Rückmeldung von Ergebnissen aus der Untersuchung der Biomaterialien ist nicht vorgesehen. Alle derzeit durchgeführten wie auch künftigen medizinisch-wissenschaftlichen Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses für die Krankheitsentstehung und die Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen.

*Wenn Sie Ihr Einverständnis geben, werden die persönlichen/personenbezogenen Daten Ihres direkten Verwandten in einer Weise erhoben, dass nur die behandelnden Ärzte und die Ärzte, die die neuropathologische Untersuchung durchführen, Zugang zu Unterlagen haben, in denen sie namentlich genannt werden. Diese Personen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet. Die Erfassung der Daten in einer Datenbank erfolgt ausschließlich zu statistischen und wissenschaftlichen Zwecken. Die Daten der Patienten werden pseudonymisiert (Pseudonymisierung bedeutet Verschlüsselung der Namen bei der Bezeichnung von Daten/Proben durch Nummerncodes. Die Zuordnung der Daten oder Proben zu einer Person ist nur möglich, wenn hierfür der Schlüssel eingesetzt wird, mit dem die Daten pseudonymisiert wurden. Die personenbezogenen Daten/Proben werden unter besonderen Schutzvorkehrungen getrennt von den pseudonymisierten Daten aufbewahrt. Eine Entschlüsselung ist nur durch die*

2/3



*verantwortlichen Studienärzte möglich. Dritte haben keinen Einblick in Originalunterlagen). Die pseudonymisierten Daten/Proben können an ordentliche und assoziierte Mitgliedern des KKNMS und an Dritte (nationale und internationale Universitäten und wissenschaftliche Einrichtungen) nach Antrag weitergegeben werde. Die Lagerung der Gewebeprouben erfolgt in der MS-Probenbank (German MS Brain Bank) im Institut für Neuropathologie der Universitätsmedizin Göttingen. Ihre Daten und Ihre Gewebeprouben werden für 20 Jahre gespeichert bzw. gelagert. Die lange Lagerung begründet sich dadurch, dass erstmals eine systematische, große Sammlung von Gewebeprouben für chronisch entzündliche Erkrankungen entsteht, auf die auch in Zukunft zurückgegriffen werden kann. Um über die 20 Jahre hinaus auf die Daten und Proben zurückgreifen zu können, d.h. eine korrekte unbegrenzte Datenspeicherung zu sichern, ist es geplant, die Daten und Proben in die im Aufbau befindliche Biomaterialbank der Universitätsmedizin Göttingen (UMGB) zu integrieren. Die Integration der Daten in der UMGB erfolgt unter Gewährleistung der gesetzlichen Datenschutzregeln.*

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig; und Sie können, auch wenn Sie hier Ihr Einverständnis gegeben haben, dieses später jederzeit widerrufen. Die Daten Ihres Angehörigen würden dann gelöscht werden und eventuell die noch vorhandenen Gewebeprouben aus der Probenbank entfernt. Daten aus bereits durchgeführten Analysen werden dann anonymisiert in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihren Angehörigen zulässt.

Für weitere Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Erik Bahn

Koordinator MS Brain Bank