

Information und Einwilligung von Eltern/Sorgeberechtigten von Minderjährigen in die Verwendung von Bioproben und zugehörigen Daten in die Biobank zur Studie

„EURECA – European Registry of Familial CAKUT Cases“

Sehr geehrte Eltern oder Sorgeberechtigte,

die Untersuchung von menschlichen Bioproben und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. Um Krankheiten zu verstehen, ist es wichtig, mehr über die zugrunde liegenden biologischen Abläufe zu erfahren. 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 Patienten/Probanden* und daher auch Ihr Kind und Sie, ob sie bereit sind, uns bestimmte Körpermateriale und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Die Körpermateriale wie z.B. Blut, Urin oder Gewebe sollen in einer sogenannten Biobank gesammelt und mit zugehörigen medizinischen Daten verknüpft werden. Diese Biobank wird betrieben von Prof. Dr. J. Höfele am Institut für Humangenetik des LMU Klinikums.

Bitte überlegen Sie in Ruhe, ob Sie einer Verwendung von Bioproben und zugehörigen Daten Ihres Kindes zustimmen. Diskutieren Sie Ihre Überlegungen gegebenenfalls auch gerne mit Ihrem Kind.

Eine altersgerechte Information und Aufklärung Ihres Kindes erfolgt erst dann, wenn Sie als Eltern oder Sorgeberechtigte aufgeklärt wurden und grundsätzlich in Erwägung ziehen, Ihr Kind teilnehmen zu lassen. In diesem Falle wird zusätzlich Ihr Kind nach seinem Willen gefragt, wenn es dafür alt genug ist. Gegen seinen Willen erfolgt keine Teilnahme.

Ihre Einwilligung in eine Verwendung von Bioproben und zugehörigen Daten ist freiwillig. Soweit Sie oder Ihr Kind sich nicht beteiligen möchten oder die Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihrem Kind oder Ihnen daraus keine Nachteile.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Biobank, die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz der personenbezogenen Daten Ihres Kindes, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können.

1. Welche Ziele verfolgt die Biobank?

Die Biobank dient der Förderung der medizinischen Forschung. Dazu sollen die gesammelten Bioproben 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 nur, bei Ihrem Kind 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.

* Im Rahmen dieses Textes schließt die männliche Bezeichnung stets die weibliche Bezeichnung mit ein.

Anbei eine kurze Zusammenfassung der Ausrichtung der betreffenden Biobank:

Angeborene Fehlbildungen der Nieren und ableitenden Harnwege (CAKUT) sind eine der häufigsten Ursachen für chronische Niereninsuffizienz und Nierenerkrankungen im Endstadium bei Kindern in Europa, die in schweren bilateralen Fällen zu einer erheblichen ante- und perinatalen Mortalität führen. In vielen Fällen ist eine Nierenersatztherapie einschließlich Dialyse und Nierentransplantation angezeigt, und die sozioökonomische Belastung ist hoch.

Viele CAKUT-Patienten weisen eine familiäre Häufung auf, was auf einen bedeutenden Einfluss genetischer Ereignisse bei der Pathogenese von CAKUT hindeutet. Es wurden krankheitsverursachende (wahrscheinlich pathogene und pathogene) Varianten in mehreren Nierenentwicklungsgenen identifiziert, die bei einer Untergruppe von Kindern mit CAKUT ursächlich sind. Allerdings ist die Detektionsrate bei den meisten Genen gering. Neue Strategien, die Exom- und Genom-Sequenzierung einbeziehen, werden die Testung und damit die Detektionsrate bei diesen Kindern verbessern.

Das EURECA-Register wurde von der Arbeitsgruppe CAKUT/UTI/Bladder Dysfunction der Europäischen Gesellschaft für Kindernephrologie (ESPN) initiiert. Federführend wird das Register von Frau Prof. Dr. Julia Höfele, Institut für Humangenetik, LMU Klinikum, München und Frau Prof. Dr. Stefanie Weber, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin II, Marburg geleitet. In dem Register werden europaweit systematisch klinische und molekulargenetische Daten von Patienten mit familiärem CAKUT gesammelt. Hierbei werden klinische Daten (z.B. Diagnose, Krankheitsverlauf, Laborwerte, Ergebnisse genetischer Untersuchungen) und die Familienanamnese erfasst. Bioproben werden am Institut für Humangenetik des LMU Klinikums analysiert und gelagert. Ziel des Registers ist es, noch unbekannte molekulargenetische Ursachen für CAKUT herauszufinden und damit zukünftig die Behandlung dieser Patienten zu optimieren.

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

Bei den Bioproben handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten, die im Laufe Ihres derzeitigen Krankenhausaufenthaltes/Arztbesuches zum Zweck der Untersuchung oder Behandlung entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden. Hinzu kommen ggf. eine 2-5 ml Blut-, 20 ml Urin- oder auch eine 2 mm große Gewebe-Probe, die zusätzlich gewonnen werden. Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zur Person Ihres Kindes, insbesondere medizinische und genetische Daten.

3. Wie werden die Bioproben und Daten verwendet?

Die von Ihrem Kind zur Verfügung gestellten Bioproben und Daten werden ausschließlich für die Erforschung von hereditären Erkrankungen der Nieren und ableitenden Harnwege verwendet. Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. Möglicherweise werden an den Bioproben Ihres Kindes auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung der gesamten Erbsubstanz (Genom).

Aus logistischen Gründen ist es Frau Prof. Dr. J. Höfele bzw. der Biobank nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen. Wenn Sie oder Ihr Kind mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten die Einwilligung nicht erteilt werden. Die Bioproben und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden.

4. Welche Risiken sind mit der Spende Ihres Kindes verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken

Bei Ihrem Kind ist aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen ohnehin eine Blutentnahme geplant. In deren Rahmen möchten wir ca. 2-5 ml Blut zusätzlich abnehmen (das entspricht etwa 1 Esslöffel). Diese Entnahme ist für Ihr Kind mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

b. Weitere Risiken

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus den Bioproben Ihres Kindes im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zur Erbsubstanz Ihres Kindes. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst oder Ihr Kind (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Unter Punkt 7 „Wer hat Zugang zu den Bioproben und Daten Ihres Kindes?“ erläutern wir Ihnen genauer, wie die Privatsphäre Ihres Kindes geschützt wird.

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Ihr Kind persönlich?

Persönlich ist für die Gesundheit Ihres Kindes kein unmittelbarer Vorteil oder Nutzen aus der Spende seiner Proben und Daten zu erwarten. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf die Gesundheit Ihres Kindes zu ziehen. Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für die Gesundheit Ihres Kindes von erheblicher Bedeutung sein könnte. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen (siehe unten Punkt 9). Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten (siehe auch unten Punkt 9). Sie bzw. Ihr Kind können die Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei jedoch, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

Da auch Untersuchungen der Erbsubstanz Ihres Kindes möglich/vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf die genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zur Erbsubstanz können auch Auswirkungen auf die Familienangehörigen Ihres Kindes und seine spätere Familienplanung haben.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für die Allgemeinheit?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Entwicklung von verbesserten Behandlungs- und Vorbeugungsmaßnahmen.

7. Wer hat Zugang zu den Bioproben und Daten Ihres Kindes und wie werden sie geschützt?

a. Kodierung Ihrer Bioproben und Daten

Alle Daten, die die Person Ihres Kindes unmittelbar identifizieren (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.), werden unverzüglich nach Gewinnung der Bioproben durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert). Erst in dieser Form werden die Bioproben und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt.

Die Ihr Kind unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in der Einrichtung, in der die Proben und Daten gewonnen wurden, und werden dort getrennt von den Bioproben und medizinischen Daten gespeichert. Die Proben und Daten können deshalb nicht ohne Mitwirkung dieser Einrichtung der Person Ihres Kindes zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus den Krankenunterlagen Ihres Kindes zu ergänzen oder erneut mit Ihnen und Ihrem Kind in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (siehe unten Punkt 9). Eine Weitergabe der Ihr Kind

identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

b. Die Weitergabe von Bioproben und Daten

Die kodierten Bioproben und medizinischen Daten werden von Frau Prof. Dr. J. Höfele am Institut für Humangenetik des LMU Klinikums aufbewahrt, können aber für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln unter Umständen auch an andere Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen innerhalb der EU weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Bioproben und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet.

c. Die Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union

Die Proben und Daten können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt, oder, wenn das nicht erfolgt ist,
- Frau Prof. Dr. J. Höfele vereinbart mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können bei Frau Prof. Dr. J. Höfele eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

Darüber hinaus kann es aber auch vorkommen, dass Proben und Daten an Forschungspartner in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die keine dieser beiden Voraussetzungen erfüllt ist. Diese Länder haben möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau als die EU. Frau Prof. Dr. J. Höfele am Institut für Humangenetik des LMU Klinikums sichert zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartner vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf die Daten Ihres Kindes zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen oder Ihrem Kind dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung Ihrer Rechte unterstützen könnte. Eine Weitergabe der Proben und Daten Ihres Kindes kann in diesem Fall nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.

d. Bewertung durch eine Ethik-Kommission

Voraussetzung für die Verwendung der Bioproben und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine unabhängige Ethik-Kommission zustimmend bewertet wurde.

e. Veröffentlichungen

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihr Kind zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme genetischer Informationen in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

8. Erlangen Sie oder Ihr Kind oder die Biobank einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung der Bioproben und Daten Ihres Kindes?

Mit der Überlassung Ihrer Bioproben an das EURECA-Register (Analyse und Lagerung der Bioproben am Institut für Humangenetik des LMU Klinikums) werden diese Eigentum von Prof. Dr. J. Höfele am Institut für Humangenetik des LMU Klinikums. Ferner ermächtigen Sie Frau Prof. Dr. J. Höfele am Institut für Humangenetik des LMU Klinikums, die Daten Ihres Kindes zu nutzen. Für die Überlassung der Bioproben und Daten erhalten Sie und Ihr Kind kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie und Ihr Kind daran nicht beteiligt. Die Biobank verwendet die Bioproben und Daten Ihres Kindes ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. Die Biobank kann jedoch für die Bereitstellung der Bioproben und Daten von den Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

9. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen und Ihrem Kind?

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es gerade im Kindes- und Jugendalter sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen und Ihrem Kind aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Bioproben von Ihrem Kind zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z.B. Ihre Einwilligung und die Ihres Kindes in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen.

Die Kontaktaufnahme mit Ihrem behandelnden Arzt erfolgt schriftlich und/oder telefonisch durch Frau Prof. Dr. J. Höfele vom Institut für Humangenetik des LMU Klinikums in München oder Frau Prof. Dr. S. Weber, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin II in Marburg.

Kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung bitte an, ob Sie und Ihr Kind eine erneute Kontaktaufnahme in diesen Fällen wünschen oder nicht.

Sofern ein Forscher im Einzelfall zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für die Gesundheit Ihres Kindes von erheblicher Bedeutung sein könnte (siehe oben Punkt 5), erfolgt eine Rückmeldung an Sie/Ihr Kind/Ihren behandelnden Arzt/Studienarzt/Ihren Hausarzt, sobald es volljährig geworden ist.

Sofern Ihr Kind zurzeit noch nicht 16 Jahre alt ist, werden wir es ungefähr zum Zeitpunkt seines 16. Geburtstages unter der uns bekannten Kontaktadresse anschreiben, um es über die Biobank und über die erfolgte Spende seiner Proben und Daten zu informieren. Ihr Kind kann dann jederzeit selbst die Einwilligung in die weitere Verwendung widerrufen. Solange kein Widerruf erfolgt, können die Bioproben und Daten weiter verwendet werden.

10. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung der Bioproben und Daten Ihres Kindes jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Ihr Kind oder Sie widerrufen. Ebenso kann auch Ihr Kind seine Zustimmung jederzeit zurückziehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben und Daten bleibt davon jedoch unberührt.

Im Falle des Widerrufs werden die Bioproben vernichtet und die Daten gelöscht. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Statt der Vernichtung bzw. Löschung können Sie und Ihr Kind auch zustimmen, dass die Bioproben und Daten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke weiter verwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt (siehe oben Punkt 7a/b). Eine solche Anonymisierung der Bioproben Ihres Kindes kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrem Kind über

andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen. Sobald die Anonymisierung erfolgt ist, ist außerdem eine gezielte Vernichtung aufgrund Ihrer Entscheidung nicht mehr möglich.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an: Frau Prof. Dr. J. Höfele, Institut für Humangenetik, LMU Klinikum, Goethestr. 29, 80336 München.

11. Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie und Ihr Kind?

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Datenschutz-Grundverordnung. Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist Frau Prof. Dr. J. Höfele am Institut für Humangenetik, LMU Klinikum, Goethestr. 29, 80336 München.

Sie und Ihr Kind können von Frau Prof. Dr. J. Höfele am Institut für Humangenetik, LMU Klinikum, Goethestr. 29, 80336 München im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten verlangen. Ebenso können Sie und Ihr Kind eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Für die Ausübung dieser Rechte können Sie und Ihr Kind sich an Frau Prof. Dr. J. Höfele, Institut für Humangenetik, LMU Klinikum, Goethestr. 29, 80336 München wenden.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie und Ihr Kind sich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden: Klinikum der Universität München, Pettenkoferstr. 8, 80336 München, E-Mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de. Sie und Ihr Kind haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

12. Wo können Sie und Ihr Kind weitere Informationen erhalten?

Sollte Ihnen oder Ihrem Kind etwas unklar sein, fragen Sie oder ihr Kind bitte den behandelnden Arzt Ihres Kindes, bevor Sie Ihre Einwilligung erteilen. Sie oder Ihr Kind können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an Frau Prof. Dr. J. Höfele, Institut für Humangenetik, LMU Klinikum, Goethestr. 29, 80336 München oder an Frau Prof. Dr. Stefanie Weber, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin II, Baldingerstr., 35033 Marburg wenden.

„EURECA – European Registry of Familial CAKUT Cases“

Bitte lesen Sie die folgende Einwilligungserklärung aufmerksam durch, kreuzen Sie Zutreffendes an und unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung anschließend am Ende dieser Seite, sofern Sie damit einverstanden sind.

Einwilligungserklärung (Eltern/Sorgeberechtigte)

Patient/Proband (Name, Vorname): _____

Geb.-Datum: _____

Ich habe die Informationsschrift gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Ich weiß, dass die Teilnahme meines Kindes freiwillig ist und ich und mein Kind die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen können, ohne dass mir oder meinem Kind daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich willige ein, dass die Bioproben und Daten meines Kindes, wie in der Informationsschrift beschrieben, an das EURECA-Register und an Frau Prof. Dr. J. Höfele am Institut für Humangenetik, LMU Klinikum gegeben und für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden. Insbesondere willige ich ein, dass, wie in der Informationsschrift beschrieben,

- das EURECA-Register vertreten durch Frau Prof. Dr. J. Höfele am Institut für Humangenetik, LMU Klinikum, Goethestr. 29, 80336 München und Frau Prof. Dr. Stefanie Weber, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin II, Baldingerstr., 35033 Marburg, personenbezogene Daten meines Kindes, insbesondere Angaben über seine Gesundheit, erhebt, gegebenenfalls weitere personenbezogene Daten aus den Krankenunterlagen entnimmt, und die Daten pseudonymisiert (d.h. kodiert) speichert;
- die Bioproben pseudonymisiert von Frau Prof. Dr. J. Höfele am Institut für Humangenetik, LMU Klinikum aufbewahrt werden. Das Eigentum an den Bioproben übertrage ich im Namen meines Kindes an Frau Prof. Dr. J. Höfele am Institut für Humangenetik, LMU Klinikum;
- die Bioproben mit den vorgenannten Daten pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden dürfen.

Darüber hinaus willige ich in die Weitergabe meiner Bioproben und Daten in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen ein, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden (Ziff. 7c in der Information).

☐ **Ja**

☐ **Nein**

Ich willige ein, dass mein Kind und ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werden

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen/Bioproben,

☐ **ja** ☐ **nein**

- zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung der Daten meines Kindes mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken

☐ **ja** ☐ **nein**

Darüber hinaus kann ich bzw. (nach Erreichen der Volljährigkeit) mein Kind kontaktiert werden, falls ausnahmsweise wichtige gesundheitsrelevante Ergebnisse auftreten. Diese Rückmeldung soll erfolgen über die Einrichtung, in der die Bioproben/Daten meines Kindes gewonnen wurden oder über folgenden Arzt (falls gewünscht, bitte angeben):

Name und Anschrift des Arztes:

Zudem werden wir Ihr Kind ungefähr zum Zeitpunkt seines 16. Geburtstages kontaktieren, damit es dann persönlich über die weitere Verwendung seiner Bioproben und Daten entscheiden kann.

Eine Kopie der Elterninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Name des einen Elternteils/Sorgeberechtigten in Druckbuchstaben

Ort, Datum (von den Eltern/Sorgeberechtigten einzutragen), Unterschrift des einen Elternteils/Sorgeberechtigten

Name des anderen Elternteils/Sorgeberechtigten in Druckbuchstaben

Ort, Datum (von den Eltern/Sorgeberechtigten einzutragen), Unterschrift des anderen Elternteils/Sorgeberechtigten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Eltern/Sorgeberechtigten des minderjährigen Patienten eingeholt.

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum Unterschrift der aufklärenden Person