

Information und Einwilligung in die Verwendung von Bioproben und zugehörigen Daten in die Biobank zur Studie

„EURECA – European Registry of Familial CAKUT Cases“

Sehr geehrte Patientin/Probandin, sehr geehrter Patient/Proband,

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 Sie, ob sie bereit sind, uns bestimmte Körpermaterialien und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen. Die Körpermaterialien 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.

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

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

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 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.

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

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

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 zu Ihrer Person, insbesondere medizinische und genetische Daten.

3. Wie werden die Bioproben und Daten verwendet?

Die von Ihnen 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 Ihren Bioproben auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom).

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

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken

Bei Ihnen 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 Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

b. Weitere Risiken

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus Ihren Bioproben im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu Ihrer Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Unter Punkt 7 „Wer hat Zugang zu Ihren Bioproben 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 Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen. Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit 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 können Ihre 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 Ihrer Erbsubstanz möglich/vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Auswirkungen auf Ihre Familienangehörigen und die 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 Ihren Bioproben und Daten und wie werden sie geschützt?

a. Kodierung Ihrer Bioproben und Daten

Alle Daten, die Ihre Person 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 Sie 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 Ihrer Person zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (siehe unten Punkt 9). Eine Weitergabe der Ihre Person 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

Ihre 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 Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung Ihrer Rechte unterstützen könnte. Eine Weitergabe Ihrer Proben und Daten 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 Ihre Person 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 die Biobank einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Bioproben und Daten?

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, Ihre Daten zu nutzen. Für die Überlassung Ihrer Bioproben und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt. Die Biobank verwendet Ihre Bioproben und Daten 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?

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Bioproben von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z.B. Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen/Ihrem behandelnden Arzt/Studienarzt/ Ihrem Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt 5).

Die Kontaktaufnahme mit Ihrem behandelnden Arzt erfolgt schriftlich und/oder telefonisch durch Frau Prof. Dr. Julia 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 eine erneute Kontaktaufnahme in diesen Fällen wünschen oder nicht.

10. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Bioproben und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. 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 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 Ihrer Bioproben kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person 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?

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 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 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 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 sich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden: Klinikum der Universität München, Pettenkoferstr. 8, 80336 München, E-Mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de. Sie 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 kann ich weitere Informationen erhalten?

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte den behandelnden Arzt, bevor Sie Ihre Einwilligung erteilen. Sie 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

Patient/Proband (Name, Vorname): _____

Geb.-Datum: _____

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

Ich willige ein, dass meine Bioproben und Daten, 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, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir erhebt, gegebenenfalls weitere personenbezogene Daten aus meinen 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 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 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 mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken

☐ **ja** ☐ **nein**

- zum Zweck der Rückmeldung für mich wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse

☐ **ja** ☐ **nein**

Diese Rückmeldung soll erfolgen über die Einrichtung, in der die Bioproben/Daten gewonnen wurden oder über folgenden Arzt (falls gewünscht, bitte angeben):

Name und Anschrift des Arztes:

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Name des Patienten/Probanden in Druckbuchstaben

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

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten/Probanden eingeholt.

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum Unterschrift der aufklärenden Person