

**Information für die Verwender der Information und Einwilligung von Sorgeberechtigten in der
Verwendung von Bioproben
(im später konkret verwendeten Informationsmaterial zu löschen)**

Sofern zwei Personen sorgeberechtigt sind, ist die Einwilligung von beiden Sorgeberechtigten erforderlich.

Die Aufklärung des Kindes erfolgt erst dann, wenn die Eltern/Sorgeberechtigten zuvor aufgeklärt wurden und grundsätzlich in Erwägung ziehen, den Minderjährigen an der Biobank teilnehmen zu lassen; eine Ablehnung der Teilnahme an der Biobank durch die Eltern/Sorgeberechtigten sollte dazu führen, dass der Minderjährige nicht weiter mit dem Thema befasst wird und auch keine Informationen dazu erhält.*

Die rechtswirksame Einwilligung zur Teilnahme an der Studie kann nur durch die Sorgeberechtigten (nach deren Aufklärung) erteilt werden. Ist der Minderjährige in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite seiner Teilnahme an der Biobank zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten, so ist auch seine Einwilligung erforderlich. Ein Minderjähriger unter 14 Jahren ist in der Regel nicht einwilligungsfähig; gleichwohl ist seine Ablehnung zu beachten. Eine Unterschrift von ihm stellt dann keine Einwilligung im rechtlichen Sinne dar, sondern bringt lediglich zum Ausdruck, dass der Minderjährige die Teilnahme an der Biobank nicht ablehnt. In Anlehnung an Art. 8 DSGVO kann ab dem Alter von 16 Jahren regelmäßig von einer Einwilligungsfähigkeit ausgegangen werden.

Bei der Rekontaktierung des Minderjährigen nach Ziff. 9c im Alter von 16 Jahren soll dieser das vollständige Aufklärungsdokument erhalten, das der Einwilligung zugrundeliegt, jedoch ohne den Abschnitt der Einwilligungserklärung. Dabei soll sowohl die vollständige Fassung für Eltern/Sorgeberechtigte als auch der Aufklärungstext für Minderjährige (12-17) versandt werden. Sinnvoll ist hier ggf. zusätzlich auch ein Hinweis auf den Internetauftritt der Biobank.

*Zur besseren Lesbarkeit wird in diesem Dokument das generische Maskulinum verwendet. Dieses bezieht sich auf alle Geschlechter.

Zur Information und Einwilligung von Eltern / Sorgeberechtigten von Minderjährigen in die Verwendung von Bioproben sowie der zugehörigen Daten in der BioBank Bonn der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn und des Universitätsklinikums Bonn

Kontaktadressen der BioBank Bonn:

Venusberg Campus 1 | 53127 Bonn

Biobank@ukbonn.de

Tel: +49 (0) 228 287 12126

Fax: +49 (0) 228 287 90 11462

Homepage: <https://www.ukbonn.de/biobank/>



Sehr geehrte Eltern oder Sorgeberechtigte,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen, diese Information zu lesen.

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 zugrundeliegenden 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* und daher auch Ihr Kind und 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, aufbewahrt und mit zugehörigen medizinischen Daten verknüpft werden. Diese Biobank wird betrieben von der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn und des Universitätsklinikums Bonn.

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 Ihres Kindes **ist freiwillig. Soweit Sie Ihr oder Kind sich nicht beteiligen möchten oder die Zustimmung später widerrufen möchten, entstehen weder Ihrem Kind noch Ihnen daraus 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.

*Zur besseren Lesbarkeit wird in diesem Dokument das generische Maskulinum verwendet. Dieses bezieht sich auf alle Geschlechter.

Was ist eine Biobank?

Eine Biobank ist eine Sammlung von Bioproben, zu denen u.a. Gewebeproben und Körperflüssigkeiten wie z.B. Urin oder Blut gehören. Diese Bioproben werden in der Regel mit den zugehörigen personen- und krankheitsbezogenen Daten (z.B. Alter, Geschlecht, Art der Erkrankung und Untersuchungsbefunde) verknüpft um Wissenschaftler bei Forschungsvorhaben bestmöglich zu unterstützen. Die Bioproben fallen nach der diagnostischen Analyse im Rahmen Ihrer Behandlung als überschüssiges, nicht weiter benötigtes Untersuchungsmaterial an. Anstatt dieses Material zu vernichten, kann dies als Bioprobe in einer Biobank aufbewahrt und dann für die medizinische Forschung genutzt werden. Es werden auch Bioproben gelagert, die, nach erteilter Einwilligung, ausschließlich für die Forschung entnommen wurden.



(DE)



(EN SUB)

Biobanken - Warum Bioproben für die medizinische Forschung spenden?

Weitere Informationen über Biobanken finden Sie auch auf der Homepage:

<https://www.biobanken-verstehen.de/>

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele unserer 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 Bonn?

Die BioBank Bonn dient der Förderung der medizinischen Forschung. Dazu sollen die gesammelten Bioproben und zugehörige Daten langfristig aufbewahrt werden, mit dem Ziel, diese der Forschung zur Verfügung zu stellen, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern.

Das Ziel dieser Forschung ist dagegen nicht, 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.

Die Bioproben von Kindern werden ausschließlich für Forschung verwendet, die nicht allein mit Bioproben von Erwachsenen durchgeführt werden kann.

2. Was wollen wir sammeln?

Die BioBank Bonn möchte zum einen Bioproben sammeln und zum anderen die dazu gehörigen Daten. Genauer wird folgend beschrieben.

a. Bioproben

Bei Gewebeproben und Körperflüssigkeiten handelt es sich um Bioproben, die im Laufe des derzeitigen und auch bei künftigen Aufenthalten im Krankenhaus / Arztbesuchen zum Zweck der Untersuchung oder Behandlung entnommen werden. Eine Entnahme von Gewebeproben kann im Rahmen von

Operationen oder Biopsien (Entnahme von einer kleinen Menge von Gewebe zu diagnostischen Gründen) erfolgen. Hierbei wird verbliebenes Restgewebe eingefroren oder direkt nach der operativen Entfernung eines Tumors für das Anlegen von Primärzellmodellen (sogenannte Organoiden) verwendet. Organoiden sind kleine organähnliche Strukturen, die aus wenigen Gewebezellen bzw. Tumorzellen stammen. Organoiden eignen sich sehr gut zur Untersuchung des Verhaltens von Tumoren um z.B. neue Wirkstoffe austesten zu können. Dazu gehört auch die Isolation und Untersuchung von Immunzellen oder anderen Nicht-Tumorzellen, um zum Beispiel neue Erkenntnisse für Krebsimmuntherapien zu gewinnen. Die Gewebeproben, die wir für diese Studien benötigen, werden erst nach den diagnostischen Proben aus dem entfernten Gewebe entnommen.

Hinzu kommen Flüssigkeiten wie Blut, Knochenmarksblut oder Liquor (spezielle Flüssigkeit, die im Gehirn und Rückenmark vorkommt), die zusätzlich entnommen werden. Bei dieser zusätzlichen Entnahme wird keine erneute Punktion / Nadelstich durchgeführt, da im Rahmen der klinischen Diagnostik die zusätzlichen Bioproben gewonnen werden. Diese Entnahme wird nur durchgeführt, wenn der Arzt, der Ihr Kind behandelt, es für medizinisch vertretbar hält.

b. Daten

Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zur Person Ihres Kindes wie Alter, Geschlecht, Art der Erkrankung, eventuelle Vorerkrankungen, Blut- und sonstige Diagnosewerte einschließlich der durchgeführten Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren, sowie Daten der Therapien und Ergebnisse von Nachuntersuchungen bzw. eventuell Krankheitsverläufe. Diese Daten werden, nach erteilter Einwilligung, aus dem klinischen Informationssystem des Universitätsklinikums Bonn an die BioBank Bonn übertragen. Es hat ein kleiner Personenkreis der BioBank Bonn die Befugnis auf diese Daten zuzugreifen. Forscher erhalten diese Daten ausschließlich in pseudonymisierter oder anonymisierter Form, zusammen mit den Proben. Pseudonymisierung bedeutet, dass der Name sowie andere Identifikationsmerkmale wie z. B. Geburtsdatum oder Initialen durch einen Zeichencode ersetzt werden. Der Forscher kann dadurch nicht mehr direkt auf die Identität Ihres Kindes zurückschließen.

3. Wie werden die Bioproben und Daten verwendet?

Wir fragen Sie und Ihr Kind nach einer sehr breit gefassten Erlaubnis zur Verwendung der Bioproben und Daten Ihres Kindes. Diese werden für medizinische Forschung bereitgestellt, die die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen verbessern soll. Sie sollen im Sinne eines möglichst großen Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden.

Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Zusammenhänge beziehen. Weil sich in der Forschung immer wieder neue Fragen ergeben, kann es sein, dass die Proben und Daten Ihres Kindes auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die man heute noch nicht absehen kann. Ihre Bioproben und Daten werden nicht für Forschungsvorhaben verwendet, die von der Ethik-Kommission, die das Vorhaben bewertet, als unethisch erachtet werden (s.u. Ziff. 7e).

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 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, sollte die Einwilligung nicht erteilt werden.

Die Bioproben und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. Die zukünftigen Forschungszwecke können zum Zeitpunkt der Einwilligung noch nicht hinreichend konkret bestimmt werden. Die unbefristete Aufbewahrung ist daher erforderlich, um die Nutzung für zukünftige medizinische Forschung zu ermöglichen. In regelmäßigen Abständen wird geprüft, ob die weitere Aufbewahrung der Bioproben und Daten noch erforderlich ist.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken

Bei Ihrem Kind ist aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen / zu Studienzwecken ohnehin eine Entnahme von Körpermaterialien (wie z.B. Gewebe, Blut, Urin) geplant, so dass Ihrem Kind durch die Spende keine zusätzlichen Risiken entstehen. Im Falle einer Blutabnahme möchten wir darum bitten bis zu max. 50 ml Blut zusätzlich abnehmen zu lassen (das entspricht etwa 2-3 Esslöffel). Der entnehmende Arzt stellt sicher, dass diese Entnahme für Ihr Kind mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden ist und wird nur durchgeführt, wenn der behandelnde Arzt es für medizinisch vertretbar hält.

b. Weitere Risiken

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten Ihres Kindes im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Ihr Kind 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 genetische Daten im Internet veröffentlichen (z.B. zur Ahnenforschung). Unter Punkt 7 „Wer hat Zugang zu Ihren Bioproben und Daten?“ erläutern wir Ihnen genauer, wie die Privatsphäre Ihres Kindes geschützt wird.

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie 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). Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung für Ihr Kind) 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 des Kindes und seine spätere Familienplanung haben.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für das Gemeinwohl?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen. Informationen über die Forschungsaktivitäten der Medizinischen Fakultät der Universität und des Universitätsklinikums Bonn finden Sie unter: <https://www.ukbonn.de/forschung/>

7. Wer hat Zugang zu Ihren Bioproben und Daten und wie werden sie geschützt?

Alle Beschäftigten des Universitätsklinikums Bonn, die Einblick in Ihre medizinischen und diagnostischen Daten haben, sind zur Einhaltung des Datenschutzes und der beruflichen Schweigepflicht gemäß § 203 des Strafgesetzbuchs verpflichtet.

a. Kodierung Ihrer Bioproben und Daten

Zur Bereitstellung der Daten für Forschungszwecke werden alle Daten, die unmittelbar die Person Ihres Kindes identifizierenden (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) durch eine Zeichenkombination ersetzt (pseudonymisiert). Für die Gewinnung von Bioproben gilt, dass alle unmittelbar Ihr Kind identifizierenden Daten ebenso zum frühestmöglichen Zeitpunkt durch ein weiteres Pseudonym ersetzt werden (doppelte Pseudonymisierung). Die Ihr Kind unmittelbar identifizierenden Daten und probenspezifischen Daten werden in einer separaten Datenbank in der BioBank Bonn getrennt von den Bioproben gespeichert. Ohne Mitwirkung der BioBank Bonn können die Bioproben und probenspezifischen Daten deshalb für Außenstehende nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem technischem Aufwand Ihrem Kind zugeordnet werden.

Weiterhin bleiben die Ihr Kind unmittelbar identifizierenden Daten in der behandelnden 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 Ihrem Kind zugeordnet werden.

Eine Weitergabe der Ihr Kind identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte erfolgt nicht.

b. Weitergabe von Bioproben und Daten

Die kodierten Bioproben und probenbezogenen Daten sowie die medizinischen Daten werden vom Universitätsklinikum Bonn und der BioBank Bonn der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn aufbewahrt. Es sei darauf hingewiesen, dass im Rahmen von Kooperationen der Forscher, die pseudonymisierten Bioproben und medizinischen Daten für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen innerhalb der EU oder in Länder, bei denen die Europäische Kommission ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat, weitergegeben werden können. Wenn das nicht erfolgt ist, vereinbart die Medizinische Fakultät der Universität Bonn und das Universitätsklinikum Bonn mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können bei der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn und des Universitätsklinikums Bonn eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

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 Bonn zurückgegeben oder vernichtet.

Aufgrund der doppelten Pseudonymisierung der Bioproben und zugehörigen Daten können die Forscher nicht auf Ihr Kind zurückschließen.

c. Bewertung durch eine Ethik-Kommission und Veröffentlichungen

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

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihr Kind zulässt. Es sei darauf hingewiesen, dass eine Veröffentlichung der Gesamtheit Ihrer Erbinformation (Genom) oder substantiellen Teilen davon **ohne Ihre ausdrückliche schriftliche Einwilligung ausgeschlossen ist**. Dafür muss eine separate Einwilligung erteilt werden.

8. Erlangen Sie oder Ihr Kind oder die BioBank Bonn einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Bioproben und Daten?

Mit der Überlassung der Bioproben an die BioBank Bonn werden diese Eigentum der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn und ermächtigen Sie die Medizinische Fakultät, Ihre Daten zu nutzen.

Die BioBank Bonn verwendet Ihre Bioproben und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. Die BioBank Bonn kann jedoch für die Bereitstellung der Bioproben und Daten von den Forschern eine Aufwandsentschädigung erheben.

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.

9. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

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 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 dem behandelnden Arzt / Studienarzt / Hausarzt Ihres Kindes eine Rückmeldung über für Ihr Kind gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt 5).

Kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung bitte an, ob Sie 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 (s. oben Punkt 5), erfolgt eine Rückmeldung an Sie bzw. an Ihr Kind, sobald es volljährig geworden ist.

Die Kontaktaufnahme wird schriftlich durch den Ihr Kind behandelnden Arzt direkt an Sie oder den Hausarzt erfolgen.

Sofern Ihr Kind zurzeit noch nicht 16 Jahre alt ist, wird es ungefähr zum Zeitpunkt seines 16. Geburtstages unter bekannten Kontaktadresse angeschrieben, 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?

Ihre Einwilligung ist freiwillig! Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung der Bioproben und Daten Ihres Kindes jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Ihr Kind widerrufen. Ebenso kann auch Ihr Kind seine Zustimmung jederzeit zurückziehen.

Im Falle des Widerrufs können Sie und Ihr Kind entscheiden, ob die Bioproben Ihres Kindes vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass im Falle einer Analyse Ihres kompletten Genoms oder von substantiellen Abschnitten daraus eine absolute Anonymisierung nicht möglich ist.

Ebenso können Sie und Ihr Kind entscheiden, ob die bereits erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder in anonymisierter Form weiterverwendet werden dürfen. Bitte beachten Sie, dass bereits von Forschern verwendete pseudonymisierte Daten / Forschungsergebnisse nicht mehr nachträglich gelöscht werden können.

Sobald der Bezug der Bioproben und der übrigen Daten gelöscht wurde (Anonymisierung), ist eine Vernichtung nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an:

Universitätsklinikum Bonn

BioBank Bonn

Venusberg-Campus 1 | 53127 Bonn

Biobank@ukbonn.de

Tel: +49 (0)228 287 12126

Fax: +49 (0)228 287 90 11462

11. Weitere Informationen und Rechte für Sie und Ihr Kind

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte den behandelnden Arzt Ihres Kindes bzw. den Studienarzt, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an die Mitarbeiter der BioBank Bonn wenden. Informationen finden Sie auch unserer Homepage:

<https://www.ukbonn.de/biobank/> oder auf <https://www.biobanken-verstehen.de/>

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Artikel 9 Absatz 2 a und Artikel 6 Absatz 1 a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung).

Für die Verarbeitung ihrer Daten verantwortlich ist das Universitätsklinikum Bonn und das Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie Bonn. Der zuständige Datenschutzbeauftragte der verantwortlichen Einrichtung ist erreichbar unter:

Beauftragter für Datenschutz und IT-Sicherheit
Herr Achim Flender
Venusberg-Campus 1 | 53127 Bonn
E-Mail: datenschutz@ukbonn.de
Telefon: +49 (0)228 287 16075

Sie und Ihr Kind haben die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an jede Datenschutz-aufsichtsbehörde zu wenden. Die zuständige Aufsichtsbehörde für Ihre behandelnde Einrichtung ist:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Kavalleriestr. 2-4 | 40213 Düsseldorf
E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de
Telefon: +49 (0)211 384 24 0

Zudem haben Sie und Ihr Kind das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Patientendaten zu erhalten (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen.

Sie haben weiter das Recht, von den bereitgestellten Daten in einem standardisierten elektronischen Format zu erhalten oder an eine von Ihnen genannte Stelle übermittelt zu bekommen (Recht auf Datenübertragbarkeit). Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt Ihres Kindes.

Einwilligungserklärung Eltern / Sorgeberechtigte

in die Verwendung von Bioproben sowie der zugehörigen Daten für
medizinische Forschungszwecke

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

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 dass ich oder 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 zugehörigen Daten meines Kindes, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die BioBank Bonn gegeben und für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden. Insbesondere **willige ich ein, dass, wie in der Informationsschrift beschrieben,**

- **die BioBank Bonn und das Universitätsklinikum Bonn personenbezogene Daten meines Kindes, insbesondere Angaben über seine Gesundheit, erhebt, gegebenenfalls weitere personenbezogene Daten aus den Krankenunterlagen meines Kindes entnimmt, und die Daten pseudonymisiert (d.h. kodiert),**
- **die Bioproben pseudonymisiert von BioBank Bonn aufbewahrt werden.** Das Eigentum an den Bioproben übertrage ich im Namen meines Kindes an die Medizinische Fakultät der Universität Bonn,
- **die Bioproben mit den vorgenannten Daten pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden dürfen. Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Ländern außerhalb der EU ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden,**
- dass die Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung, für die Bioproben und Daten meines Kindes verwendet werden, nicht eingegrenzt werden.

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:

Adresse:

Tel.:

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

Grundsätzlich ist es notwendig, dass beide Elternteile mit der Untersuchung einverstanden sind und unterschreiben, liegt die Unterschrift nur eines Elternteiles vor, so versichert der/die Unterzeichnende, dass er/sie im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt oder dass er/sie das alleinige Sorgerecht für das Kind hat.

Eine Kopie der Elterninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der dem aufklärenden Arzt.

Bitte füllen Sie alle für Sie vorgesehenen Felder (z. B. Ort und Datum) selbst aus!

Eltern/Sorgeberechtigte:

(Ort)

(Datum)

(Unterschrift Elternteil/Sorgeberechtigte)

(Vor- und Nachname Elternteil/Sorgeberechtigte
in Druckschrift)

(Ort)

(Datum)

(Unterschrift Elternteil/Sorgeberechtigte)

(Vor- und Nachname Elternteil/Sorgeberechtigte
in Druckschrift oder Hinweis auf alleiniges
Sorgerecht)

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

(Ort)

(Datum)

(Unterschrift Arzt)

(Vor- und Nachname Arzt in Druckschrift)