

**Zur Information und Zustimmung von Minderjährigen (7-11 Jahre) in die Verwendung von
Bioproben und zugehöriger Daten in Biobanken
(im später konkret verwendeten Informationsmaterial zu löschen)**

Die Aufklärung des Minderjährigen 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 Biobank kann nur durch die Sorgeberechtigten (nach deren Aufklärung) erteilt werden. Minderjährige der hier angesprochenen Altersgruppe sind nicht einwilligungsfähig. Eine Unterschrift des Minderjährigen stellt daher keine Einwilligung im rechtlichen Sinne dar, sondern bringt lediglich zum Ausdruck, dass er mit der Teilnahme an der Biobank einverstanden ist. Sie ist für die Studienteilnahme nicht zwingend erforderlich und sollte nur erbeten werden, wenn der Minderjährige nach Einschätzung der aufklärenden Person mit einer formalisierten Zustimmungserklärung nicht überfordert ist. Eine Ablehnung der Teilnahme durch den Minderjährigen ist stets zu beachten.

Im Übrigen gelten die allgemeinen Hinweise für den Mustertext zur Information und Einwilligung in die Verwendung von Bioproben und zugehöriger Daten in Biobanken vom 10.6.2016.

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

Information und Zustimmung von Minderjährigen (7-11 Jahre) 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

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



Liebe/r _____

heute fragen wir Dich, ob Du bei unserer Biobank mitmachen möchtest. Wir erklären Dir alles zu unserer Biobank und dann entscheidest Du mit Deinen Eltern, ob Du das möchtest oder nicht.

1. Was ist eine Biobank?

Wir wissen zwar schon ganz schön viel über Krankheiten. Aber es gibt immer noch viel herauszufinden und ein paar knifflige Rätsel zu lösen. Der Teil der Medizin, der sich damit beschäftigt, nennt sich „Forschung“. Ärzte* arbeiten gemeinsam mit anderen Forschern daran, die Medizin noch besser zu machen.

Was wir dich fragen möchten: Einfach gesagt möchten wir ein bisschen Blut, Spucke, Urin oder ähnliches von Dir aufzubewahren und später untersuchen. Blut, Spucke, Urin und ähnliches nennen wir „Bioproben“. Um die Ursache von Krankheiten herauszufinden, möchten wir die Bioproben möglichst vieler Menschen untersuchen. Deshalb haben wir eine „Biobank“ aufgebaut. So nennen wir eine Einrichtung, in der wir Bioproben aufbewahren, damit man mit ihnen forschen kann. Es klingt vielleicht ein bisschen komisch, dass Spucke, Blut und Urin wertvoll sind, aber darin kann man ganz besonders viele Hinweise auf die Ursachen von Krankheiten finden – zum Beispiel unter dem Mikroskop.

Das kurze Video hilft dir vielleicht auch Biobanken besser zu verstehen.



Biobanken - Warum Bioproben für die medizinische Forschung spenden?

Weitere Informationen über Biobanken finden Sie auch auf der Homepage:
<https://www.biobanken-verstehen.de/>

*Wir schreiben manche Wörter nur in einer Form, damit das Lesen leichter ist. Gemeint sind dabei immer alle Menschen – ganz egal, welches Geschlecht sie haben.

2. Wer bekommt die Bioproben?

Die Bioproben stellen wir in kleinen Portionen Forschern zur Verfügung, die es für ihre Forschung brauchen. Dabei achten wir natürlich sehr genau darauf, wer etwas aus unserer Biobank haben will. Wir verwahren Deine Bioproben sehr sorgfältig in großen Gefrierschränken und passen gut darauf auf.

Zu den Bioproben speichern wir auch Informationen über Dich (zum Beispiel Dein Alter, Deine Krankheit). Dein Name bleibt dabei aber geheim, weil wir Deine Bioproben und die Informationen über Dich nur unter einer Nummer speichern. Niemand außer Deinem Arzt und seinen engsten Mitarbeitern erfährt also Deinen Namen – auch nicht die Forscher.

3. Wem hilft die Biobank?

Es dauert oft viele Jahre, bis Forschende neue Medikamente oder bessere Behandlungen entwickeln können. Dafür müssen sie Krankheiten erst gut verstehen. Wenn Du mitmachst, hast Du selbst wahrscheinlich keinen direkten Vorteil davon. Aber deine Bioproben können den Forschenden helfen, mehr über Krankheiten zu lernen. Das kann dazu beitragen, dass Menschen in Zukunft besser behandelt werden können.

4. Was passiert, wenn ich bereit bin, teilzunehmen?

Für Untersuchungen ist Dir vielleicht schon einmal Blut abgenommen worden. Oder Du hast eine Operation gehabt, bei der etwas von Deinem Körper wie zum Beispiel ein Stück Haut herausgeschnitten wurde. Normalerweise würden die Reste davon einfach weggeworfen. Du kannst entscheiden, ob diese Reste in der Biobank aufbewahrt und für die Forschung genutzt werden dürfen. Es ist also kein Extra-„Pieksen“ oder ähnliches nötig - wir nutzen einfach die Bioproben, die sowieso schon da ist.

Auch fragen wir Dich, ob Du damit einverstanden bist, dass wir Dir bei einer sowieso geplanten Blutentnahme etwas mehr Blut für die Forschung abnehmen. Auch dafür ist kein Extra-„Pieksen“ nötig.

5. Wie kann ich entscheiden?

Wenn Du damit einverstanden bist, dass wir Bioproben von Dir in unserer Biobank aufbewahren und damit forschen, kannst Du uns das sagen oder dieses Blatt unterschreiben.

Ganz wichtig: Die Entscheidung, ob Du uns Deine Bioproben zur Verfügung stellen willst, liegt bei Dir und Deinen Eltern – es sind schließlich DEINE Bioproben.

Wenn Du nicht möchtest, dass Deine Bioproben in der Biobank gelagert und damit geforscht wird, hast Du keine Nachteile. Es ist unser wichtigstes Ziel, dass es Dir besser geht. Ob Du uns Deine Bioproben spendest, spielt dabei für uns keine Rolle!

Es kann auch sein, dass Du jetzt einverstanden bist, später aber nicht mehr möchtest, dass Deine Bioproben und Informationen über Dich weiter aufbewahrt werden und damit geforscht wird. Dann kannst Du das jederzeit stoppen, ohne dass Du dadurch einen Nachteil hast. In diesem Fall werfen wir die Bioproben weg und löschen die Informationen über Dich.

Wir freuen uns, dass Du Dir die Zeit genommen hast und Dich über unsere Biobank informiert hast. Wenn Du noch mehr wissen willst, kannst Du jederzeit bei uns nachfragen. Vielleicht können Dir auch Deine Eltern noch ein wenig mehr erzählen.

Auf der nächsten Seite kannst Du nun unterschreiben, wenn Du teilnehmen magst.

Zustimmungserklärung (nicht-einwilligungsfähiger minderjähriger Patient)

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

Patient / Proband (Name, Vorname)

Geb.-Datum

Angaben zu den Eltern / Sorgeberechtigten:

Name, Vorname

Geb.-Datum

Name, Vorname

Geb.-Datum

Ich möchte meine Bioproben an die BioBank Bonn geben.

Unterschrift des Patienten (wenn vom Kind gewünscht)

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Zustimmung des Patienten eingeholt. Es waren keinerlei Anhaltspunkte ersichtlich, dass das Kind nicht möchte.

(Ort)

(Datum)

(Unterschrift Arzt)

(Vor- und Nachname Arzt in Druckschrift)