

**Information für die Verwender der Information und Einwilligung von Minderjährigen (12 – 17)
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 Minderjährigen (12-17) 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 9011462

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



Liebe/r _____

vielen Dank, dass Du Dir die Zeit nimmst, diese Information zu lesen.

Um die Behandlung von Krankheiten zu verbessern, müssen wir noch viel erforschen. Hierfür untersuchen wir unter anderem Körpermaterialien wie z.B. Blut, Urin und Gewebe. Wir nennen das auch „Bioproben“. Die Bioproben nutzen wir, um Krankheiten besser zu verstehen. **Deshalb fragen wir unsere Patienten* und daher auch Dich, ob Du uns bestimmte Bioproben und Informationen über Deine Gesundheit (Daten) für die Forschung zur Verfügung stellst.**

Die Bioproben und Daten aller teilnehmenden Patienten werden gesammelt und aufbewahrt. Solche Sammlungen nennt man „Biobanken“. Diese Biobank wird betrieben von der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn und des Universitätsklinikums Bonn.

Was ist eine Biobank?

Eine Biobank ist wie ein großer Kühlschrank in dem die Bioproben aufbewahrt werden. Bioproben sind kleine Proben aus dem Körper – zum Beispiel Blut, Urin, Speichel oder Gewebe. Forschende können diese Proben untersuchen, um Krankheiten besser zu verstehen und neue Behandlungen zu entwickeln. Die Bioproben kommen in den Kühlschrank, damit die Bioproben länger haltbar sind und zu einem späteren Zeitpunkt auch noch verwendet werden können. Damit die Proben gut zu gebrauchen sind, werden dazu noch weitere Infos gespeichert. Kurz gesagt, eine Biobank sammelt und bewahrt wertvolle Bioproben mit Informationen, damit diese später für die Forschung genutzt werden können. Wenn Du unten den QR-Code scannst, kannst Du Dir nochmal angucken, was genau dahinter steckt.



Biobanken - Warum Bioproben für die medizinische Forschung spenden?

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

*Damit der Text leichter zu lesen ist, verwenden wir nur die männliche Form von Personenbezeichnungen. Gemeint sind aber immer alle Menschen – unabhängig von ihrem Geschlecht.

Bitte überlege Dir in Ruhe, ob Du uns Deine Bioproben und Daten dafür geben willst. Besprich das gerne mit Deinen Eltern. **Deine Zustimmung ist freiwillig. Du kannst also frei entscheiden, ob Du teilnehmen willst oder nicht. Wenn Du Dich dagegen entscheidest, ist das auch kein Problem. Du brauchst dies auch nicht zu begründen.**

Auf der Grundlage der folgenden Informationen kannst Du Deine eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen. Du kannst allerdings nur teilnehmen, wenn auch Deine Eltern zustimmen.

1. Welche Ziele verfolgt die BioBank Bonn?

Die Biobank sammelt die gespendeten Bioproben und gibt sie an Forscher weiter. Mit Hilfe dieser Forschung kann man Krankheiten in Zukunft vielleicht besser behandeln, früher erkennen oder gar vermeiden. Nähere Informationen kannst Du unter <https://www.biobanken-verstehen.de/> finden.

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

Um Deine Krankheit behandeln zu können, müssen Dein Blut, Deine Gewebeproben oder auch andere Körperflüssigkeiten untersucht werden. Anschließend werden die Reste dieser sogenannten Bioproben normalerweise vernichtet. Wir wollen diese Reste stattdessen in der Biobank sammeln.

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. Die Gewebeproben, die wir für diese Studien benötigen, werden erst nach den diagnostischen Proben aus dem entfernten Gewebe entnommen.

Außerdem möchten wir manchmal zusätzlich etwas haben wie Blut, Knochenmarksblut oder Liquor (spezielle Flüssigkeit, die im Gehirn und Rückenmark vorkommt). Bei dieser zusätzlichen Abnahme wird kein erneuter Nadelstich durchgeführt, da im Rahmen der klinischen Diagnostik die zusätzlichen Bioproben gewonnen werden. Diese Entnahme wird nur durchgeführt, wenn Dein Arzt es für möglich hält.

b. Daten

Damit die Bioproben sinnvoll für die Forschung genutzt werden können, sind auch Gesundheitsdaten von Dir notwendig, insbesondere Informationen über den Verlauf Deiner Krankheit.

Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen über Dich 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 Universitätsklinikum Bonn an die BioBank Bonn übertragen. Es hat ein kleiner Personenkreis der BioBank Bonn die Befugnis auf diese Daten zuzugreifen.

Wenn Forschende Deine Bioproben und Daten für ihre Arbeit bekommen, erfahren sie Deinen Namen nicht. Sie erhalten stattdessen einen speziellen Code aus Nummern. Dies nennen wir auch pseudonymisiert. Die Forschenden sehen also nur diesen Code und wissen überhaupt nicht, wer Du bist. Damit alles sicher ist, können nur ganz wenige, ausgewählte Personen diesen Code wieder entschlüsseln und Deiner Person zuordnen.

Manchmal geht es noch einen Schritt weiter. Dann heißt es anonymisiert: Hierbei werden alle Informationen, mit denen man Dich irgendwie erkennen könnte, für immer und dauerhaft gelöscht. In diesem Fall kann absolut niemand mehr herausfinden, dass die Daten oder Proben ursprünglich mal von Dir stammten.

3. Wie werden die Bioproben und Daten verwendet?

Die von Dir zur Verfügung gestellten Bioproben und Daten werden für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet. Dies kann ganz verschiedene Krankheiten betreffen, auch solche, die wir heute noch nicht kennen. **Dabei werden möglicherweise auch Untersuchungen an Deinen Genen durchgeführt. Damit bezeichnet man das Erbgut, also den „biologischen Bauplan“ des Körpers, der in jeder Zelle enthalten ist. Dein Erbgut wird vielleicht sogar vollständig entschlüsselt**, weil sich die genetischen Merkmale, die für unsere Forschung wichtig sind, im gesamten Erbgut befinden können.

Die Bioproben und Daten sollen solange aufbewahrt werden, wie sie für die Forschung wichtig sind. Es steht deshalb noch nicht fest, wann sie wieder vernichtet werden.

4. Welche Risiken sind mit Deiner Spende verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken

Da für Deine normale Untersuchung ohnehin eine Entnahme von Körpermaterialien (wie z.B. Gewebe, Blut, Urin) geplant ist, gibt es durch die Spende keine zusätzlichen Risiken. Im Falle einer Blutabnahme möchten wir Dich darum bitten bis zu max. 50 ml Blut zusätzlich abnehmen zu lassen (das entspricht etwa 2-3 Esslöffeln). Dein Arzt stellt sicher, dass diese Entnahme für Dich mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden ist und wird nur durchgeführt, wenn er es für medizinisch vertretbar hält.

b. Weitere Risiken

Da wir Daten von Dir speichern, kann nicht völlig ausgeschlossen werden, dass unberechtigte Personen Zugriff auf diese Daten bekommen könnten und damit Informationen über Dich und Deine Erkrankung erhalten. Dieses Risiko steigt, wenn Du Informationen, insbesondere genetische Daten, über dich im Internet oder in sozialen Netzwerken preisgibst. Unter Punkt 7 „Wer hat Zugang zu Deinen Bioproben und Daten?“ erläutern wir Dir genauer, wie Deine Privatsphäre geschützt wird.

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Dich persönlich?

Du wirst von der Sammlung Deiner Bioproben und Daten keinen unmittelbaren Nutzen für Deine Gesundheit haben. Die Biobank dient nur der Forschung, nicht Deiner Behandlung.

Falls den Forschern ausnahmsweise doch etwas auffällt, was für Deine Gesundheit wichtig ist, teilen wir dies Deinen Eltern mit.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für das Gemeinwohl?

Die Forschung mit Deinen Bioproben kann dazu beitragen, dass wir die Entstehung und Behandlung von Krankheiten besser verstehen. Informationen über die Forschungsaktivitäten Rund um die Uniklinik Bonn und der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn findest Du unter:

<https://www.ukbonn.de/forschung/>

7. Wer hat Zugang zu Deinen 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 Deiner Bioproben und Daten

Für die Forschung werden alle Deine Bioproben und Daten mit einer Codenummer (z.B. „XG72jdk784“) versehen. Daten, die Dich identifizierenden (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden also ersetzt. Für die Bioproben gilt, dass wir zum frühestmöglichen Zeitpunkt diese Codierung vornehmen. Deine persönlichen Daten werden getrennt von den Bioproben gespeichert. **Deine persönlichen Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Forscher, die mit den Bioproben arbeiten, sehen deshalb nicht Deinen Namen, sondern nur die Codenummer.**

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. In dieser codierten Form können Deine Bioproben und Daten auch an andere Forschungseinrichtungen im In- oder Ausland weitergegeben werden. Dazu haben Deine Eltern nähere Informationen erhalten.

c. Bewertung durch eine Ethik-Kommission und Veröffentlichungen

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

Wenn die Ergebnisse der Forschung veröffentlicht werden – z.B. in Fachzeitschriften oder im Internet –, wird Dein Name nicht genannt. Die Veröffentlichung erfolgt anonym.

8. Hast Du oder die BioBank Bonn einen finanziellen Vorteil?

Wenn Du uns Deine Bioproben zur Verfügung stellst, gehören diese der Medizinischen Fakultät der Universität Bonn. Du bekommst dafür jedoch kein Geld.

Die BioBank Bonn verwendet deine Bioproben und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft.

9. Nehmen wir noch einmal Kontakt mit Dir auf?

Möglicherweise möchten wir in Zukunft noch einmal Kontakt mit Dir und Deinen Eltern aufnehmen, z.B. um von Dir noch zusätzliche Informationen und/oder Bioproben zu erbitten.

Wenn Du zurzeit noch jünger als 16 bist, werden wir Dich außerdem erneut anschreiben, nachdem Du 16 geworden bist, um Dich noch einmal über die Biobank zu informieren. Du kannst dann selbst entscheiden, ob Du die Einwilligung widerrufen möchtest, damit die Verwendung Deiner Bioproben und Daten beendet wird (siehe dazu gleich unter Punkt 10).

10. Kannst Du Deine Meinung ändern?

Deine Teilnahme an der Biobank ist völlig freiwillig. Du kannst Deine Zustimmung jederzeit ohne Begründung und ohne Nachteile widerrufen.

Du kannst dann entscheiden, ob die Bioproben und Daten vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form für die Forschung weiter verwendet werden dürfen. „Anonymisierung“ bedeutet, dass der Identifizierungscode für Deine Bioproben und Daten gelöscht wird. Sie können Dir dann nicht

mehr zugeordnet werden. Weil es sich um genetisches Material handelt, kann allerdings nie ganz sicher ausgeschlossen werden, dass jemand auf andere Weise herausfindet, dass die Bioproben und Daten von Dir stammen.

Wende Dich für einen Widerruf bitte an:

Auch Deine Eltern können widerrufen.

Universitätsklinikum Bonn
BioBank Bonn
Venusberg-Campus 1 | 53127 Bonn
Biobank@ukbonn.de
Tel: +49 (0)228 287 12126
Fax: +49 (0)228 287 9011462

11. Weitere Informationen und Rechte für Dich

Sollte Dir etwas unklar sein, frag einfach Deinen behandelnden Arzt, bevor Du Deine Zustimmung erteilst. Wenn Dir später noch eine Frage einfällt, dann kannst Du Dich auch gerne an die BioBank Bonn wenden: Informationen findest Du auch unserer Homepage:

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

Da wir Daten von Dir speichern, gilt das Datenschutzrecht. Wir dürfen Deine Daten nur verarbeiten, wenn Du einwilligst (Artikel 9 Absatz 2 a und Artikel 6 Absatz 1 a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung).

Für die Verarbeitung Deiner Daten verantwortlich ist das Universitätsklinikum Bonn und das Institut für Medizinische Biometrie, Informatik und Epidemiologie Bonn. Bei Fragen zum Umgang mit Deinen Daten kannst Du dich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden:

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

Du hast außerdem das Recht, Dich bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. Die zuständige Aufsichtsbehörde für Deine 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

Weiterhin hast Du das Recht, Auskunft über Deine Daten zu erhalten (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) oder auch ggf. deren Berichtigung Deiner Daten oder Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen.

Du hast außerdem 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 wende Dich bitte an Deinen Arzt.

Einwilligungserklärung (minderjähriger Patient)

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

Bitte lies die folgende Einwilligungserklärung aufmerksam durch und unterschreibe anschließend am Ende dieser Einwilligungserklärung, sofern Du einverstanden bist.

Patient / Proband (Name, Vorname)

Geb.-Datum

Angaben zu den Eltern / Sorgeberechtigten:

Name, Vorname

Geb.-Datum

Name, Vorname

Geb.-Datum

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

Ich willige ein, dass meine Bioproben und zugehörigen Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die BioBank Bonn gegeben und in kodierter Form für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke aufbewahrt und verwendet werden.

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

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

_____, _____
(Ort) (Datum) (Unterschrift Patient)

(Vor- und Nachname Patient in Druckschrift)

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

_____, _____
(Ort) (Datum) (Unterschrift Arzt)

(Vor- und Nachname Arzt in Druckschrift)