

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

### **„Identifizierung von krankheitsverursachenden Genen und Modifiern bei hereditären Erkrankungen der Nieren und ableitenden Harnwege“**

Sehr geehrte Eltern oder Sorgeberechtigte,

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

Die Untersuchung von menschlichen Biomaterialien und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. 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 Körpermaterialien und Daten Ihres Kindes 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 Prof. Dr. J. Höfele am Institut für Humangenetik des LMU Klinikums.

Bitte überlegen Sie in Ruhe, ob Sie einer Verwendung von Biomaterialien 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 Biomaterialien und zugehörigen Daten Ihres Kindes ist freiwillig. Soweit Sie sich oder Ihr Kind 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.

#### **1. Welche Ziele verfolgt die Biobank?**

Die Biobank dient der Förderung der medizinischen Forschung. Dazu sollen die gesammelten Biomaterialien und zugehörige Daten langfristig aufbewahrt werden und der Forschung zur Verfügung stehen, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit hereditären Erkrankungen der Nieren und ableitenden Harnwege 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. Die Biomaterialien von Kindern werden ausschließlich für Forschung verwendet, die nicht allein mit Biomaterialien von Erwachsenen durchgeführt werden kann.

Anbei eine kurze Zusammenfassung der Ausrichtung der betreffenden Biobank:

Chronisches Nierenversagen wird bei ca. 100-200 Kindern und Jugendlichen in Deutschland pro Jahr beobachtet. 2/3 dieser Patienten haben eine angeborene Ursache für das chronische Nierenversagen, davon entfallen ca. 23% auf Fehlbildungen der Nieren und ableitenden Harnwege, 18% auf Fehlbildungen der Nieren, 9% auf eine Reflux-Nephropathie und 10% auf zystische Nierenerkrankungen. Als weitere Ursachen für terminales Nierenversagen im Kindes- und Jugendalter werden u.a. Glomerulonephritiden, die fokal segmentale Glomerulosklerose und das Alport-Syndrom beschrieben. Da inzwischen deutlich verbesserte therapeutische Möglichkeiten bestehen, spielen diese Erkrankungen auch in der Erwachsenenephrologie eine immer größere Rolle. Für einige der oben angeführten Erkrankungen sind bereits molekulargenetische Ursachen bekannt. Jedoch können bei vielen Patienten in den bereits bekannten Genen keine krankheitsverursachenden Varianten nachgewiesen werden, was weitere bisher nicht identifizierte Gene als Ursache für die jeweilige Erkrankung vermuten lässt. Die intra- und interfamiliäre Variabilität legt nahe, dass zusätzlich genetische Modifizierer den klinischen Phänotyp beeinflussen. Schwerpunkte der Studie sind die molekulargenetische Untersuchung, die Kartierung neuer Gene und die Identifizierung bisher unbekannter Vererbungsmodi bei zystischen und nicht-zystischen Nierenerkrankungen des Kindes- und Erwachsenenalters sowie bei angeborenen Fehlbildungen der Nieren und ableitenden Harnwege.

## **2. Um welche Art von Biomaterialien und Daten handelt es sich?**

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe und Körperflüssigkeiten, die im Laufe des derzeitigen Krankenhausaufenthaltes/Arztbesuches Ihres Kindes 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 Biomaterialien und Daten verwendet?**

Die von Ihrem Kind zur Verfügung gestellten Biomaterialien 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 Biomaterialien 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, sollte die Einwilligung nicht erteilt werden. Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden, da auch Jahre später noch molekulargenetische Ursachen identifiziert werden können.

## **4. Welche Risiken sind mit der Spende 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. Ggf. kann auch die Entnahme einer Gewebe-Probe vorgesehen sein. Der entnehmende Arzt stellt sicher, dass diese Entnahme für Ihr Kind mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden ist.

## 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 zu der 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. Ahnenforschung). Unter Punkt 7 „Wer hat Zugang zu Ihren Biomaterialien und Daten?“ erläutern wir Ihnen genauer, wie die Privatsphäre Ihres Kindes geschützt wird.

## 5. Welcher Nutzen ergibt sich für Ihr Kind persönlich aus der Teilnahme?

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 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 vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf die genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu der Erbsubstanz können auch Auswirkungen auf die Familienangehörigen des Kindes und seine 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 Biomaterialien und Daten Ihres Kindes und wie werden sie geschützt?

### a. Kodierung der Biomaterialien und Daten

Alle Daten, die die Person Ihres Kindes unmittelbar identifizieren (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden unverzüglich nach Gewinnung der Biomaterialien durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert). Erst in dieser Form werden die Biomaterialien 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 Biomaterialien 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 Daten aus den Krankenunterlagen Ihres Kindes zu ergänzen oder erneut mit Ihnen und Ihrem Kind in Kontakt zu treten (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 Biomaterialien und Daten

Die kodierten Biomaterialien und zugehörige 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, gegebenenfalls auch ins Ausland, weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Biomaterialien und Daten, die an andere Stellen herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an Frau Prof. Dr. J. Höfele zur Rückführung in 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 eine Kopie dieser Datenschutzklauseln bei Frau Prof. Dr. J. Höfele erhalten.

Unter diesen Voraussetzungen ist die Weitergabe in Länder außerhalb der EU gesetzlich erlaubt, weil das Gesetz den Datenschutz in diesem Land als ausreichend ansieht. Dennoch verbleibt ein gewisses Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf die Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen und Ihrem Kind dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung Ihrer Rechte unterstützen könnte. Wir geben die Proben und Daten Ihres Kindes deshalb nur dann in Länder außerhalb der EU weiter, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben und die oben genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.

Sie können Ihre Zustimmung zur Übermittlung in Länder außerhalb der EU jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Ihr Kind oder Sie widerrufen; ebenso kann auch Ihr Kind seine Zustimmung zur Übermittlung jederzeit zurückziehen. In diesem Fall werden – unabhängig vom Vorliegen der anderen Voraussetzungen für die Datenübermittlung – keine weiteren Daten in Länder außerhalb der EU übermittelt.

#### d. Bewertung durch eine Ethik-Kommission

Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien 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 in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihr Kind zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme genetischer Informationen Ihres Kindes 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 Biomaterialien und Daten Ihres Kindes?**

Mit der Überlassung der Biomaterialien an Frau Prof. Dr. J. Höfele am Institut für Humangenetik des LMU Klinikums werden diese Eigentum von Frau 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 Biomaterialien 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 Biomaterialien und Daten Ihres Kindes ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft.

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

a) 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 Biomaterialien 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 zu erfragen.

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

b) 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 mit Ihrem Kind bzw. Ihnen erfolgt schriftlich und/oder telefonisch durch Frau Prof. Dr. J. Höfele vom Institut für Humangenetik des LMU Klinikums.

c) Innerhalb eines Jahres nach Erreichen seiner Volljährigkeit werden wir Ihr Kind direkt kontaktieren, um ihm dann eine eigene Entscheidung über die weitere Verwendung seiner Biomaterialien und Daten zu ermöglichen. Dazu werden wir Sie um die aktuellen Kontaktdaten Ihres volljährigen Kindes bitten oder, falls notwendig, auf öffentlich zugängliche Informationsquellen zurückgreifen.

Wenn innerhalb eines Jahres nach dem Versuch der Kontaktaufnahme keine Rückmeldung Ihres Kindes erfolgt, können noch vorhandene Biomaterialien und zugehörige Daten nur noch in anonymisierter Form weiter verwendet werden. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe oder Daten stammen. Eine Anonymisierung der Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrem Kind allerdings niemals völlig ausschließen.

## **10. Was beinhaltet das Widerrufsrecht?**

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung der Biomaterialien 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 Biomaterialien 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 Biomaterialien 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 Biomaterialien 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](mailto: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](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html).

### **12. Wo kann ich 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 wenden.

**„Identifizierung von krankheitsverursachenden Genen und Modifiern bei hereditären Erkrankungen der Nieren und ableitenden Harnwege“**

**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 dass 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 Biomaterialien und zugehörigen Daten meines Kindes, wie in der Informationsschrift beschrieben, 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,

- Frau Prof. Dr. J. Höfele am Institut für Humangenetik, LMU Klinikum, Goethestr. 29, 80336 München 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) speichert;
- die Biomaterialien pseudonymisiert von Frau Prof. Dr. J. Höfele am Institut für Humangenetik, LMU Klinikum aufbewahrt werden. Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich im Namen meines Kindes an Frau Prof. Dr. J. Höfele am Institut für Humangenetik, LMU Klinikum;
- die Biomaterialien 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 erfolgt jedoch nur, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.**

**Hiermit willige ich in diese Weitergabe der Biomaterialien und Daten in Länder außerhalb der EU ein. 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 / Biomaterialien,

**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 Biomaterialien / Daten meines Kindes gewonnen wurden oder über folgenden Arzt (falls gewünscht, bitte angeben):

Name und Anschrift des Arztes: .....

Zudem werden wir Ihr Kind nach Erreichen seiner Volljährigkeit kontaktieren, damit es dann persönlich über die weitere Verwendung seiner Biomaterialien und Daten entscheiden kann.



Eine Kopie der Elterninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei Frau Prof. Dr. J. Höfele am Institut für Humangenetik, LMU Klinikum.

---

Name des einen Elternteils/Sorgeberechtigten in Druckbuchstaben

---

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

---

Name des anderen Elternteils/Sorgeberechtigten in Druckbuchstaben oder Hinweis auf alleiniges Sorgerecht des ersten Elternteils

---

Ort, Datum (von den Eltern/Sorgeberechtigten einzutragen) und 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