

Information und Zustimmung von Minderjährigen (7-11 Jahre) 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“

Liebe/r _____,

heute fragen wir Dich, ob Du bei unserer Biobank mitmachen möchtest. Ob Du das willst, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern entscheiden, nachdem Du dieses Blatt gelesen hast, in dem wir Dir alles zu unserer Biobank erklären.

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“. Wir Ärzte arbeiten gemeinsam mit anderen Forschern daran, die Medizin noch besser zu machen.

Und Du kannst uns dabei helfen. Einfach gesagt geht es darum, ein bisschen Blut, Spucke, Urin oder ähnliches von Dir aufzubewahren und später zu untersuchen. Blut, Spucke, Urin und ähnliches nennen wir „Biomaterial“. Um die Ursache von Krankheiten herauszufinden, möchten wir das Biomaterial möglichst vieler Menschen untersuchen. Deshalb haben wir eine „Biobank“ aufgebaut. So nennen wir eine Einrichtung, in der wir Biomaterialien 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.

2. Wer bekommt das Biomaterial?

Das Biomaterial 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 Dein Biomaterial sehr sorgfältig in großen Gefrierschränken und passen gut darauf auf. Zu dem Biomaterial speichern wir auch Informationen über Dich (zum Beispiel Dein Alter, Deine Krankheit). Dein Name bleibt dabei aber geheim, weil wir Dein Biomaterial 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 neue Medikamente fertig entwickelt sind. Wenn Du mitmachst, wirst Du selbst davon wahrscheinlich keinen Vorteil haben. Aber Du würdest dazu beitragen, in Zukunft vielleicht anderen Menschen zu helfen.

4. Wie kann ich mitmachen?

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. Wir bitten Dich um Deine Erlaubnis, diese Reste in der Biobank aufzubewahren und für die Forschung zu

nutzen. Es ist also kein Extra-„Pieksen“ oder ähnliches nötig - wir nutzen einfach das Biomaterial, das sowieso schon da ist. Ggf. möchten wir aber auch bei einer sowieso geplanten Blutentnahme etwas mehr Blut für die Forschung abnehmen. Auch dafür ist kein Extra-„Pieksen“ nötig. Oder vielleicht benötigen wir auch eine Urin-Probe von Dir, was überhaupt nicht weh tut.

5. Wie kann ich entscheiden?

Wenn Du damit einverstanden bist, dass wir Biomaterial 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 Dein Biomaterial zur Verfügung stellen willst, liegt bei Dir und Deinen Eltern – es ist schließlich DEIN Biomaterial. Wenn Du nicht möchtest, dass Dein Biomaterial 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 Dein Biomaterial spendest, spielt dabei für uns keine Rolle! Es kann später einmal sein, dass Du nicht mehr möchtest, dass Deine Biomaterialien 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 Biomaterialien 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.

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

Zustimmungserklärung (nicht-einwilligungsfähiger minderjähriger Patient)

Patient (Name, Vorname): _____

Geburtsdatum: _____

Angaben zu den Eltern/ Sorgeberechtigten

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Ich möchte bei der Probensammlung für die Biobank mitmachen.

Unterschrift des Patienten (optional)

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Zustimmung des Patienten eingeholt.

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift der aufklärenden Person