

Einwilligungserklärung Eltern
zur wissenschaftlichen Studie „Bavarian Genomes“
(1000 Klinische Genome)
Identifizierung von genetischen Ursachen für
Seltene Erkrankungen

Wir, _____, geboren am _____,
und _____, geboren am _____,
sind damit einverstanden, dass
unser Kind _____, geboren am _____,
am Forschungsprojekt „Bavarian Genomes“ teilnimmt.

Wir sind durch die verantwortliche Ärztin/den verantwortlichen Arzt _____
in einem persönlichen Gespräch über die Studie unterrichtet worden.

Wir erklären, dass wir die Elterninformation zur Kenntnis genommen haben und alle unsere Fragen
hierzu ausreichend beantwortet wurden.

(Falls zutreffend: Bei unserem Kind wurde folgende Seltene Erkrankung diagnostiziert:

_____)

Wir willigen ein, dass während der Versorgung oder der Vorstellung unseres Kindes im Zentrum für
Seltene Erkrankungen des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München
Mitarbeiter der wissenschaftlichen Studie „Bavarian Genomes“ Informationen über unser Kind und
dessen Gesundheitszustand erheben bzw. die schon vorhandenen medizinischen Daten unseres
Kindes und ggf. dessen Daten zum Verlauf der Erkrankung und Behandlung (sog. „Patientendaten“
wie in der Informationsschrift beschrieben) nutzen dürfen und diese in pseudonymisierter (d.h.
verschlüsselter) Form aufzeichnen, verarbeiten und speichern dürfen.

Wir willigen ein in die Gewinnung und Nutzung von pseudonymisierten (d.h. verschlüsselten) Bio-
proben unseres Kindes insbesondere für genetische Analysen, was u. U. die Analyse der gesamten
Erbsubstanz – also des Genoms – umfassen kann, wie in der Informationsschrift beschrieben.
Ebenso willigen wir ein in die Abnahme und Verarbeitung von Blutproben unseres Kindes bis zu
einem Gesamtvolumen von maximal 25 ml pro Jahr für weitere laborchemische Analysen.

Weiterhin willigen wir ein, dass sonstige Bioproben von unserem Kind wie z.B. Gewebeproben und/oder Körperflüssigkeiten, die zur Diagnosestellung oder im Rahmen der Behandlung unseres Kindes entnommen wurden und danach nicht mehr gebraucht werden (sog. *Restmaterialien*), im Rahmen der Studie „Bavarian Genomes“ wissenschaftlich genutzt werden dürfen.

Darüber hinaus willigen wir in die Gewinnung und Analyse folgender zusätzlicher Bioproben unseres Kindes ein (in nachstehender Auflistung bitte ankreuzen):

- Urinprobe (Spontanurin)
- 24-Stunden Sammelurin
- Speichel
- Hautprobe (Gewebeprobe aus der Haut nur bei Kindern und Jugendlichen, bei denen im Rahmen der medizinischen Diagnostik oder Behandlung **ohnehin** eine Hautprobe entnommen wird)
- Nervenflüssigkeit (bei Kindern/Jugendlichen ausschließlich als zusätzliche Entnahme bis max. fünf Milliliter im Rahmen einer **ohnehin** erfolgenden Routinepunktion)

Das Eigentum und alle Nutzungsrechte an den Bioproben unseres Kindes übertragen wir an das Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München.

Mitteilung von medizinisch relevanten Analyseergebnissen aus der Studie „Bavarian Genomes“

Wir wünschen, dass

- sich aus der Studie ergebende Hinweise für die mögliche Ursache der Seltenen Erkrankung unseres Kindes **und/oder**
- Zusatzfunde, aus denen sich **für uns oder unser Kind** ein sehr hohes Risiko für eine Erkrankung ergibt, für die eine wirksame Therapie oder sinnvolle Vorbeugemaßnahmen zur Verfügung stehen,

uns und/oder folgender Ärztin / folgendem Arzt:

Name: Vorname:

Adresse:

mitgeteilt werden.

- für uns oder unser Kind relevante Analyseergebnisse aus der Studie „Bavarian Genomes“ nicht mitgeteilt werden.

Rekontaktierung

Mit einer erneuten Kontaktaufnahme durch den Studienleiter an der Technischen Universität München bzw. einen Studienmitarbeiter an der Technischen Universität München sind wir einverstanden. Eine solche Kontaktaufnahme kann beispielsweise erfolgen, um sich über zusätzliche Aspekte unserer Krankengeschichte oder der unseres Kindes auszutauschen und/oder weitere Informationen oder Bioproben von uns oder unserem Kind zu erbitten.

Ja Nein

Wir willigen ein, dass die pseudonymisierten (d.h. verschlüsselten) Patientendaten und Bioproben unseres Kindes zur wissenschaftlichen Untersuchung auch an Labore und Forscher weitergegeben werden dürfen, die in dem Projekt „Bavarian Genomes“ zusammenarbeiten; das sind insbesondere Forschungspartner an den Bayerischen Universitäten/Unikliniken Erlangen, München, Regensburg und Würzburg.

Zudem willigen wir ein, dass ein Teil des Blutes und einige wenige Daten unseres Kindes (u.a. Alter, Geschlecht, vermuteter Erbgang und einzelne ausgewählte Untersuchungsdaten) zu der bei unserem Kind vermuteten Seltenen Erkrankung an alle der am Verbund „Bavarian Genomes“ beteiligten Bayerischen Universitäten/Unikliniken sowie **zentral** an das genetische Forschungslabor am **Klinikum rechts der Isar in München** zur Analyse der ganzen Erbsubstanz weitergegeben werden dürfen. Die Ergebnisse dieser Analysen und die oben genannten Daten werden dann **zentral** im **Leibniz Rechenzentrum Garching** gespeichert, weiterverarbeitet und miteinander ausgewertet.

Darüber hinaus können wir entscheiden, ob die pseudonymisierten (d.h. verschlüsselten) Daten und Bioproben unseres Kindes zu wissenschaftlichen Zwecken auch an andere Wissenschaftler/Zentren für Seltene Erkrankungen innerhalb und **ggf. auch außerhalb der Europäischen Union (EU)** weitergegeben werden dürfen. Dabei ist zu beachten, dass eine Weitergabe an Empfänger in Ländern **außerhalb** der EU nur dann möglich ist, wenn **eine** der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt, **oder** (wenn dies nicht erfolgt ist)
- die an dem Konsortium „Bavarian Genomes“ beteiligten Universitäten/Unikliniken vereinbaren mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden.

Wir willigen ein, dass die pseudonymisierten Daten und Bioproben unseres Kindes unter den genannten Bedingungen auch innerhalb und **außerhalb** der EU weitergegeben werden dürfen.

Ja

Nein

Kooperationspartner außerhalb des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München erhalten natürlich keinen Einblick in die Krankenakte des Kindes.

Eine Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie „Bavarian Genomes“ erfolgt ausschließlich in einer Weise, die keine direkten Rückschlüsse auf das Kind zulässt.

Wir willigen ein, dass die Patientendaten und ggf. Bioproben unseres Kindes ab dem Zeitpunkt unserer Einwilligung bis zur Volljährigkeit unseres Kindes (plus ein Jahr) gespeichert bzw. gelagert werden, wenn wir oder unser Kind nicht vorher widerrufen. **Wir willigen ein, dass unser Kind bei Erreichen der Volljährigkeit erneut kontaktiert wird, um dann erneut über die Studienteilnahme aufgeklärt zu werden und eigenverantwortlich eine Einwilligungserklärung für die weitere Nutzung seiner Patientendaten und ggf. noch vorhandener Bioproben abzugeben.**

Sollte unser Kind mit Erreichen der Volljährigkeit (und im darauffolgenden Jahr) nicht mehr für eine eigene Einwilligung zu erreichen sein, läuft die hier vereinbarte Nutzungsfrist ab. Nach Ablauf der Nutzungsfrist werden die Bioproben unseres Kindes vernichtet und seine Patientendaten gelöscht. Wenn eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden die Patientendaten anonymisiert, indem der ihnen zugeordnete Identifizierungscode gelöscht wird.

Unsere Einwilligung in die Erhebung von Daten und die Gewinnung von Bioproben bei Vorstellungen/Aufhalten unseres Kindes am Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München gilt zunächst für einen Zeitraum von fünf Jahren ab Unterzeichnung der Einwilligungserklärung. Sollte unser Kind nach Ablauf von fünf Jahren wieder im Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität vorstellig werden, können wir – oder bei Volljährigkeit ggf. unser Kind selbst – erneut unsere bzw. es selbst seine Einwilligung erteilen.

Widerrufsrecht

Unsere Einwilligung ist freiwillig!

Wir können unsere Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass uns oder unserem Kind irgendwelche Nachteile entstehen. Im Falle eines Widerrufs werden die von unserem Kind für die Forschung zur Verfügung gestellten Bioproben vernichtet und dessen auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherte Daten gelöscht. Wenn eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden die Patientendaten unseres Kindes anonymisiert, indem der zugeordnete Identifizierungscode gelöscht wird.

Wir wurden über die Nutzung der Patientendaten und Bioproben unseres Kindes sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteilen im vorgenannten Rahmen unsere Einwilligung. Wir hatten ausreichend Bedenkzeit und alle unsere Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Eine Kopie der Patienteninformation und der unterschriebenen Einwilligungserklärung haben wir nach dem Aufklärungsgespräch erhalten.

Ort, Datum

**Vor- und Nachname der Mutter
(Druckbuchstaben)**

Unterschrift der Mutter

Ort, Datum

**Vor- und Nachname des Vaters
(Druckbuchstaben)**

Unterschrift des Vaters

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt.

**Vor- und Nachname Ärztin/Arzt mit
Qualifikation zur fachgebundenen genetischen
Beratung im jeweiligen Fachgebiet
(Druckbuchstaben)**

Unterschrift Ärztin/Arzt