

Einwilligungserklärung Eltern zur wissenschaftlichen Studie *Aufklärung genetischer Ursachen und Mechanismen von mitochondrialen Erkrankungen*

Wir, _____, geboren am _____,

und _____, geboren am _____,

sind damit einverstanden, dass

unser Kind _____, geboren am _____,

an der wissenschaftlichen Studie „Aufklärung genetischer Ursachen und Mechanismen von mitochondrialen Erkrankungen“ 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 an einem mitoNET-Zentrum die Mitarbeiter der o.g. wissenschaftlichen Studie Informationen über unser Kind und dessen Gesundheitszustand erheben bzw. die schon vorhandenen medizinischen Daten unseres Kindes und ggf. dessen Daten zu Verlauf und Behandlung der Erkrankung (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) Bioproben 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 dieser Studie 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)
- Muskelgewebe (nur dann, wenn im Rahmen der medizinischen Diagnostik oder Behandlung **ohnehin** eine Muskelprobe 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 „Aufklärung genetischer Ursachen und Mechanismen von mitochondrialen Erkrankungen“

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 nicht mitgeteilt werden.

Rekontaktierung

Mit einer erneuten Kontaktaufnahme durch unser betreuendes mitoNET-Zentrum 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 **pseudonymisierte (d.h. verschlüsselten)** Patientendaten und Bioproben unseres Kindes zur wissenschaftlichen Untersuchung auch an Labore und Forscher weitergegeben werden dürfen, die in dieser Studie zusammenarbeiten, das sind die mitoNET-Forschungspartner und das genetische Forschungslabor am Helmholtz Zentrum München. Die Ergebnisse dieser Analysen und die oben genannten Daten werden **auf einem Server des Klinikums rechts der Isar der Technischen Universität München** gespeichert, weiterverarbeitet und miteinander ausgewertet.

Darüber hinaus können wir entscheiden, ob die pseudonymisierten (d.h. verschlüsselten) Daten und Bioproben unseres Kindes zu wissenschaftlichen Zwecken **über diese Studie hinaus** auch an andere Wissenschaftler/Zentren 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 der Studie „Aufklärung genetischer Ursachen und Mechanismen von mitochondrialen Erkrankungen“ beteiligten Partner vereinbaren mit den externen 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 über diese Studie hinaus innerhalb und außerhalb der EU weitergegeben werden dürfen.

Ja

Nein

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

Eine Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie „Aufklärung genetischer Ursachen und Mechanismen von mitochondrialen Erkrankungen“ 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 an einem mitoNET-Zentrum gilt zunächst für einen Zeitraum von fünf Jahren ab Unterzeichnung der Einwilligungserklärung. Sollte unser Kind nach Ablauf von fünf Jahren wieder an einem mitoNET-Zentrum 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. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt. 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