

Mustertext

zur Information und Einwilligung von Eltern/Sorgeberechtigten von Minderjährigen in die Verwendung von Biomaterialien und zugehöriger Daten in Biobanken

empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen

(Version 2.1. gemäß Beschluss vom 07.11.2019)

Information für die Verwender des Mustertextes (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 Minderjährigen¹ 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.

Im Übrigen gelten die allgemeinen Hinweise für den Mustertext zur Information und Einwilligung in die Verwendung von Biomaterialien und zugehöriger Daten in Biobanken vom 10.6.2016.

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. Um Krankheiten zu verstehen ist es wichtig, mehr über die zugrunde liegenden biologischen Abläufe zu erfahren. 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 und daher auch Ihr Kind und Sie, ob sie bereit sind, uns bestimmte Körpermaterialien und Daten für die Forschung zur Verfügung zu stellen.** Die

¹ Zur besseren Lesbarkeit wird die männliche Form benutzt.

AKEK: Mustertext Aufklärung/Einwilligung für Biobanken (Eltern), Version 2.1 vom 07.11.2019

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 *[Biobank-Organisation/Träger der Biobank/Auftraggeber]*.

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 Ihr oder Kind sich 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 Erkrankungen zu verbessern. **Das Ziel dieser Forschung ist nicht, 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.

Die Ausrichtung der betreffenden Biobank ist kurz und prägnant anzugeben (z.B. Forschungsschwerpunkte, Kreis der einbezogenen Spender).

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

Hier wird nur auf Gewebe, Blut und Urin Bezug genommen. Falls eine Biobank weitere Biomaterialien (z.B. Liquor, Speichel, Abstriche, Stuhl) verwenden möchte, muss der Text entsprechend ergänzt werden.

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. *Falls zutreffend:* Hinzu kommen *[genaue Art und Menge der Blut-/Urin-*

/sonstiger Proben], die zusätzlich gewonnen werden. Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zur Person Ihres Kindes, insbesondere medizinische Daten [weitere ggf. erforderliche Daten, z.B. genetische Daten, spezifizieren].

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Eine breit gefasste Einwilligung der Spender ist nur unter bestimmten Rahmenbedingungen möglich. Sie sollte insbesondere nur dann erbeten werden, wenn dies aus sachlichen Gründen erforderlich ist. Das ist etwa der Fall, wenn wegen der Ausrichtung der Biobank eine Begrenzung auf bestimmte Indikationsgebiete, Forschungszwecke oder Untersuchungsmethoden nicht möglich ist.

Variante 1 (spezifische Einwilligung): Die von Ihrem Kind zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die Erforschung folgender Krankheiten / für folgende Forschungsgebiete verwendet [...] Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. ***Soweit zutreffend: Möglicherweise werden an den Biomaterialien Ihres Kindes auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung der gesamten Erbsubstanz (Genom).***

Variante 2 (breit gefasste Einwilligung): Wir fragen Sie und Ihr Kind nach einer sehr breit gefassten Erlaubnis zur Verwendung der Biomaterialien und Daten Ihres Kindes. Diese werden für medizinische Forschung bereitgestellt, die die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen verbessern soll. Sie sollen im Sinne eines möglichst großen Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Erkrankungen des Gehirns) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Zusammenhänge beziehen. Weil sich in der Forschung immer wieder neue Fragen ergeben, kann es sein, dass die Proben und Daten Ihres Kindes auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die man heute noch nicht absehen kann. Ihre Biomaterialien und Daten werden nicht für Forschungsvorhaben verwendet, die von der Ethik-Kommission, die das Vorhaben bewertet, als unethisch erachtet werden (s.u. Ziff. 7e).

Soweit zutreffend: Möglicherweise werden an den Biomaterialien Ihres Kindes auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung der gesamten Erbsubstanz (Genom).

Entweder: Sie und Ihr Kind haben das Recht, in der Einwilligungserklärung individuelle Eingrenzungen (z.B. den Ausschluss bestimmter Forschung, den Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen.

Oder: Aus logistischen Gründen ist es 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.

Eine Aufbewahrung für unbestimmte Zeit darf nur dann erbeten werden, wenn dies aus sachlichen Gründen erforderlich ist, beispielsweise weil die zukünftigen Forschungszwecke, für die die Biomaterialien bereitgehalten werden, noch nicht hinreichend genau bekannt sind oder die Erreichung des Forschungszwecks sonst gefährdet wäre (z.B. bei seltenen Erkrankungen). In diesem Fall ist sicherzustellen, dass in regelmäßigen Abständen überprüft wird, ob eine weitere Aufbewahrung der Biomaterialien und Daten noch erforderlich ist.

Entweder: Die Biomaterialien und Daten sollen bis zu [...] Jahre aufbewahrt werden. Spätestens danach werden die Biomaterialien vernichtet und die personenbezogenen Daten gelöscht.

Oder: Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. *[Bitte kurz begründen]*

4. Welche Risiken sind mit der Spende Ihres Kindes verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken

Variante 1 (es wird lediglich Restmaterial verwendet): Da wir für die Biobank lediglich Körpermaterial verwenden wollen, das im Rahmen der bei Ihrem Kind vorgesehenen diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen ohnehin entnommen wird und als Restmaterial normalerweise vernichtet würde, ist die Spende für Ihr Kind mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Variante 2 (es wird zusätzliches Material bei einem ohnehin vorgesehenen Eingriff entnommen): Bei Ihrem Kind ist aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen/ zu Studienzwecken ohnehin eine Blutentnahme geplant. In deren Rahmen möchten wir [...] ml Blut zusätzlich abnehmen (das entspricht etwa / weniger als ... Teelöffeln). Der entnehmende Arzt stellt sicher, dass diese Entnahme für Ihr Kind mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden ist. *[Achtung: Die ärztliche Vertretbarkeit im individuellen Fall muss sichergestellt sein.]*

Für die Entnahme von anderem Körpermaterial entsprechend anpassen. Für Projekte mit forschungsbedingten Blutentnahmen oder anderen invasiven Maßnahmen als zusätzlichem Eingriff muss separat aufgeklärt und eingewilligt werden.

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 zur 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. zur 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 im Einzelfall 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.

Falls auch genetische Untersuchungen vorgesehen sind: Da auch Untersuchungen der Erbsubstanz Ihres Kindes möglich/vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf die genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. **Informationen zur Erbsubstanz können auch Auswirkungen auf die Familienangehörigen des Kindes und seine spätere 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. *Falls zutreffend:* Informationen über die Aktivitäten der *[Biobank]* finden Sie unter *[Homepage der Biobank angeben]*.

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). *[Falls – wie für den Regelfall zu verlangen – vorgesehen:* Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert.] 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

AKEK: Mustertext Aufklärung/Einwilligung für Biobanken (Eltern), Version 2.1 vom 07.11.2019

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.**

Der vorstehende Passus geht davon aus, dass die Biobank keine personenidentifizierenden Daten erhält, diese vielmehr bei der Einrichtung (Klinik/Arzt) verbleiben, in der die Daten gewonnen wurden. Ist ein anderes Vorgehen beabsichtigt, muss das klargestellt werden.

b. Die Weitergabe von Biomaterialien und Daten

Falls eine Weitergabe von Proben und Daten vorgesehen ist: Die kodierten Biomaterialien und zugehörige Daten werden von *[Biobank bzw. Klinikum]* 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. 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 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,
- *[Träger der Biobank]* vereinbart mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können bei *[Träger der Biobank]* eine Kopie dieser Datenschutzklauseln 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

Falls eine breit gefasste Einwilligung vorgesehen ist (vgl. Handreichung Ziff. 2b): 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. *Falls genetische Untersuchungen vorgesehen sind:* 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 *[Name Rechtsträger der Biobank]* werden diese Eigentum des *[Name Rechtsträger der Biobank]*. Ferner ermächtigen Sie *[Name Rechtsträger der Biobank]*, 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. *Falls zutreffend:* Die Biobank kann jedoch für die Bereitstellung der Biomaterialien und Daten von den Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

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.

Erläutern, durch wen [Biobank oder medizinische Einrichtung] und in welcher Weise [schriftlich/telefonisch] die Kontaktaufnahme mit wem [Patient/Proband/behandelndem Krankenhausarzt/Studienarzt/ Hausarzt] vorgesehen ist.

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 Ihr 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 Ihrer 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: *[Name, Adresse, Kontaktdaten Kontaktstelle/Biobank-Organisation]*.

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 *[Träger der Biobank und – falls davon getrennt – der datenerhebenden Einrichtung mit Kontaktdaten]*.

Sie und Ihr Kind können von *[Träger der Biobank und der datenerhebenden Einrichtung]* 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 *[zuständige Stelle des Trägers der datenerhebenden Stelle]* wenden.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie und Ihr Kind sich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden: *[Funktionsadresse des Datenschutzbeauftragten der datenerhebenden Stelle und – falls davon getrennt – der Biobank]*.

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.

12. Wo können Sie und Ihr Kind 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 [...] wenden.

Bitte lesen Sie den folgenden Text 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 *[Name Biobank-Organisation]* gegeben und für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden. Insbesondere **willige ich ein, dass, wie in der Informationsschrift beschrieben,**

- *[Institution/Ort der Aufzeichnung]* 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 *[Biobank-Organisation/Träger der Biobank/Auftraggeber]* aufbewahrt werden. Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich im Namen meines Kindes an *[Name Biobank-Organisation]*;
- die Biomaterialien mit den vorgenannten Daten pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden dürfen.

Falls zutreffend: 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

Falls diese Option in der Informationsschrift (Punkt 3) angeboten wird: Ich möchte die Verwendung der Biomaterialien und Daten wie folgt eingrenzen:

.....

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 der *[Institution/Ort bzw. Name Biobank-Organisation]*.

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