

Information für Eltern und Sorgeberechtigte

zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Bioproben sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für die medizinische Forschung

Information für Eltern und Sorgeberechtigte

Sehr geehrte Eltern/Sorgeberechtigte,

die systematische Untersuchung von menschlichen Bioproben und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind ein unersetzliches Instrument der medizinischen 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, das genetische Material, welches in Ihren Körperzellen vorhanden ist, bei der Entstehung und Behandlung von Krankheiten eine wichtige Rolle spielt.

Vor diesem Hintergrund fragen wir unsere Patient*innen und daher auch Sie als Eltern/Sorgeberechtigte, ob Sie bereit sind, uns Bioproben (die im Rahmen der Krankenversorgung zur Diagnosestellung, Therapie und zur Überwachung des Krankheitsverlaufes anfallen können) und Daten Ihres Kindes für die Forschung zur Verfügung zu stellen.

Die Bioproben, wie z. B. Blut, Urin, Rückenmarksflüssigkeit oder Gewebe, werden im Zentrum für Biobanking (Universitätsklinikum Freiburg und Medizinische Fakultät – Zentrum für **Biobanking**, kurz: **FREEZE-Biobank**) am Universitätsklinikum Freiburg (UKF) durch unterschiedliche Partner-Biobanken gesammelt und mit zugehörigen klinischen Daten verknüpft. Die Verarbeitung, Ein- und Auslagerung von Bioproben erfolgt an wenigen ausgesuchten und zentralen Regularien unterliegenden Standorten am UKF. Die Partner-Biobanken arbeiten harmonisiert nach den Richtlinien des Zentrums für Biobanking und verfolgen das gemeinsame Ziel, die medizinische Forschung bestmöglich zu unterstützen. Im weiteren Text schließt FREEZE-Biobank auch immer die Partner-Biobanken der FREEZE-Biobank am UKF mit ein.

Ihre Einwilligung in die Verwendung von Bioproben und zugehörigen Daten Ihres Kindes ist freiwillig. Soweit Sie Ihr Kind nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen und Ihrem Kind daraus keine Nachteile. Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der FREEZE-Biobank sowie Verfahrensweisen und Maßnahmen zum Schutz der personenbezogenen Daten Ihres Kindes, damit Sie sich auf der Grundlage des Aufklärungsgesprächs, unterstützt durch diese Informationsschrift, Ihre Meinung bilden können. Bitte überlegen Sie in Ruhe, ob Sie der beschriebenen Verwendung von Bioproben 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. Die in dieser Information beschriebene Vorgehensweise wurde von der hiesigen Ethik-Kommission und dem Datenschutzbeauftragten des UKF geprüft.

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte das behandelnde ärztliche Personal bzw. den Studienarzt oder die Studienärztin Ihres Kindes, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich bei Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an die jeweiligen Ansprechpartner*innen wenden. Die Kontaktdaten erhalten Sie über die FREEZE-Biobank:

Universitätsklinikum Freiburg
FREEZE-Biobank Koordination
Breisacher Str. 115 · 79106 Freiburg
Telefon: +49 761 270-77741
E-Mail: koordination.freeze-biobank@uniklinik-freiburg.de

Information für Eltern und Sorgeberechtigte zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für die medizinische Forschung

1. Welche Ziele verfolgt die FREEZE-Biobank?

Die FREEZE-Biobank dient der Förderung der medizinischen Forschung durch Bereitstellung langfristig gesammelter Bioproben und zugehöriger Daten. **Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei Ihrem Kind oder einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen oder krankheitsauslösende Veranlagungen nachzuweisen.** Vielmehr sollen die Bioproben, die für die Einlagerung in die FREEZE-Biobank vorgesehen sind, eingesetzt werden, um durch den Vergleich von Personengruppen Erkenntnisse über die Entstehung, Erkennung und Prognose von Krankheiten zu erlangen.

Bioproben aus der FREEZE-Biobank können beispielsweise für den Vergleich zwischen Gruppen von Patient*innen herangezogen werden, um zu ermitteln, welche Faktoren mit einem besonders guten bzw. schlechten Therapie-Ansprechen einhergehen. Wir möchten auch Forschungsprojekte zu krankheitsübergreifenden Mechanismen unterstützen können. Dafür ist es wichtig, dass wir eine **breite Zustimmung** für die zukünftige Verwendung der Bioproben erhalten und keine Einschränkung des Einsatzes der Bioproben nur für bestimmte Krankheiten erfolgt.

Die Bioproben von Kindern werden ausschließlich für Forschungsprojekte verwendet, die nicht allein mit Bioproben von Erwachsenen durchgeführt werden können.

Das wiederholte Sammeln von Bioproben bei möglichen Folgeaufenthalten könnte wichtig sein, um Verlaufsbeobachtungen zu ermöglichen. Durch einen Vergleich von Bioproben größerer Patientengruppen mit Patient*innen mit anderen Erkrankungen bzw. mit nicht-erkrankten Personen sollen Rückschlüsse auf Krankheitsmechanismen und -ursachen unterstützt werden. Das sich daraus ableitende Wissen um die Entstehungsgeschichte und den Verlauf einer Krankheit dient ihrer verbesserten Prävention, Diagnose und Behandlung.

2. Um welche Arten von Bioproben und Daten handelt es sich?

Nach Abschluss der Untersuchungen oder Behandlungen bleiben nicht verwendete Körpergewebe und -flüssigkeiten als sogenanntes Restmaterial übrig, welches, mit Ausnahme von möglichen Reserveproben für weitergehende diagnostische Fragestellungen (so genannte Rückstellproben), nach der Diagnostik oder Therapie routinemäßig entsorgt wird. Zu diesen Restmaterialien gehören beispielsweise Biopsiematerial, operativ entnommenes oder bei Implantationen entferntes gesundes oder Tumor-Gewebe oder Flüssigkeiten, wie z. B. Blut, Urin, Rückenmarksflüssigkeit, Mund- oder Lungenspülflüssigkeit oder die Gelenkflüssigkeit. Wir möchten Sie um Ihre Zustimmung dafür bitten, dass der FREEZE-Biobank bereits vorhandenes und zukünftig anfallendes Restmaterial von Ihrem Kind für wissenschaftliche Zwecke zur Verfügung gestellt wird.

Für bestimmte Fragestellungen könnten Sie um die Spende von zusätzlich bis zu 5 ml Blut für Kinder von 0-5 Jahren, bis zu 10 ml für Kinder von 6-10 Jahren, bis zu 15 ml für Kinder von 11-17 Jahren und / oder die Abgabe zusätzlicher Bioproben wie z. B. Urin, Speichel, Rückenmarksflüssigkeit oder Abstriche Ihres Kindes gebeten werden. Diese Bioproben werden ausschließlich im Diagnostik- bzw. Behandlungskontext entnommen. Es werden keine zusätzlichen Eingriffe vorgenommen. Es können auch Verarbeitungsprodukte aus diesen Bioproben, wie z. B. Blutserum oder DNA (trägt die Erbinformation), gewonnen und eingelagert werden. Falls Ihr Kind beispielsweise aufgrund einer Erkrankung des blutbildenden Systems behandelt wird und es im Behandlungsverlauf zu einer Knochenmarkspunktion kommen sollte, möchten wir im Rahmen dieser Behandlungsmaßnahme zusätzlich bis zu einem Milliliter Knochenmark entnehmen und in die FREEZE-Biobank einlagern.

Während der Behandlung am UKF werden ausgewählte Informationen zur Person Ihres Kindes (z. B. Name, Geburtsdatum, Adresse) sowie medizinische Daten (z. B. Diagnose, Therapie) erhoben. Darüber hinaus werden während des Klinikaufenthaltes Daten über die Krankheit Ihres Kindes in Form von Befunden (z. B. Arzt*innenbriefe, Laborbefunde, EKG, pathologischer und radiologischer Befund), die Art und den Verlauf der Behandlung (z. B. chirurgisches Vorgehen, Therapieansprechen) sowie den Krankheitsverlauf (z. B. Veränderung der Krankheitssymptome) Ihres Kindes erhoben. Auch Angaben zu den entnommenen Bioproben (z. B. Gewebeart, klinische und histopathologische Befunde) werden gespeichert, um Forschungsprojekte rund um das Thema Krankheitsaktivität und deren Einflussgrößen unterstützen zu können.

Einige Forschungsprojekte erfordern die Erhebung von Daten, die über die in Arzt*innenbriefen oder Laborbefunden bereits vorliegenden klinischen Informationen hinausgehen. Dabei könnte es sich z. B. um Fragen zum Lebensstil Ihres Kindes (Ernährung, körperliche Aktivität) handeln. Es besteht daher die Möglichkeit, dass Ihnen entsprechende Fragebögen vorgelegt werden, deren Beantwortung immer freiwillig ist.

Information für Eltern und Sorgeberechtigte zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für die medizinische Forschung

Um zum Beispiel in medizinischen Forschungsprojekten die Krankheitsaktivität oder den -verlauf besser untersuchen zu können, kann es vorkommen, dass im Zeitraum der Behandlung Ihres Kindes mehrere Male Bioproben und/oder Daten gesammelt werden. Die schriftliche Zustimmung erteilen Sie dafür einmalig. Bei Vollendung des 16. Lebensjahres Ihres Kindes, werden wir unbeschadet Ihres Widerrufsrechts (siehe dazu Abschnitt 11) an Ihr einwilligungsfähiges Kind herantreten, um es erneut aufzuklären und über sein Widerrufsrecht zu informieren.

3. Wie werden die Bioproben und Daten verwendet?

Die von Ihrem Kind zur Verfügung gestellten Bioproben und Daten werden für medizinische Forschungsprojekte bereitgestellt, die eine Verbesserung der Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Krankheiten zum Ziel haben. Diese Proben sollen im Sinne eines möglichst breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden dürfen.

Die medizinische Forschung entwickelt sich weiter – daher können zum jetzigen Zeitpunkt auch noch nicht alle zukünftigen Forschungsziele beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (z. B. Krebserkrankungen, Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems oder des Gehirns/der Psyche, Infektionskrankheiten, Immunerkrankungen, degenerative und traumatische Erkrankungen) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Defekte beziehen. Möglicherweise können die Bioproben und Daten Ihres Kindes also auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. Eine Bereitstellung von Bioproben aus der FREEZE-Biobank erfolgt nur für Forschungsvorhaben, die von der dafür zuständigen Ethik-Kommission geprüft worden sind (siehe Punkt 7d).

Die Forschung mit den von Ihrem Kind gespendeten Bioproben kann durch Wissenschaftler*innen des UKF, durch Wissenschaftler*innen anderer Einrichtungen, z. B. anderer Universitätskliniken oder durch Industriepartner erfolgen (siehe auch Punkt 7b). Forschung wird auch zunehmend innerhalb von übergeordneten Verbünden (Konsortien) durchgeführt, um Ressourcen zu bündeln oder überhaupt eine hinreichende Anzahl an Bioproben zur Verfügung zu haben. Die von Ihrem Kind gespendeten Bioproben und gespeicherten Daten können sowohl im Rahmen der Forschung durch Verbünde verwendet werden, an denen das UKF beteiligt ist, als auch im Rahmen von Forschungsverbünden ohne Beteiligung von Wissenschaftler*innen am UKF.

Gegebenenfalls werden an den Bioproben Ihres Kindes auch genetische Untersuchungen durchgeführt, die unter Umständen auch eine Untersuchung der gesamten Erbsubstanz (DNA des Genoms) und der davon abgelesenen Informationen (RNA, Proteine) einschließen.

Die Bioproben und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung (siehe auch Punkt 7) nicht in vollem Umfang einverstanden sind, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Teilnahmeerklärung mit „nein“ an und unterzeichnen Sie das Dokument. Es werden dann von Ihrem Kind weder Bioproben noch Daten für Forschungszwecke verwendet. Im Fall einer Ablehnung wird die Kennziffer Ihres Kindes zusammen mit dem Einwilligungsstatus (in diesem Fall „abgelehnt“) innerhalb der FREEZE-Biobank gespeichert. Sollten Sie mit der Speicherung des Einwilligungsstatus Ihres Kindes nicht einverstanden sein, unterzeichnen Sie die Einwilligungserklärung am Ende des Dokuments bitte nicht. Es werden dann keinerlei Daten von Ihrem Kind in der FREEZE-Biobank gespeichert.

4. Welche Risiken sind mit der Spende verbunden?

a. Gesundheitliche Risiken

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 werden würde, ist die Spende für Ihr Kind mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden. Das gilt auch für die Spende von Speichel, Urin oder Stuhlproben. Soweit für Biobank-Zwecke zusätzlich Blut oder anderes Körpermaterial gewonnen werden soll (siehe Punkt 2) wird sichergestellt, dass nach Einschätzung des damit befassten Arztes / der damit befassten Ärztin diese Entnahme(n) für Ihr Kind mit keinem zusätzlichen Risiko verbunden ist/sind.

Information für Eltern und Sorgeberechtigte zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für die medizinische Forschung

b. Weitere Risiken

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten, also auch im Rahmen von Forschungsprojekten, können Vertraulichkeitsrisiken (z. B. die Möglichkeit Ihr Kind zu identifizieren) nicht komplett ausgeschlossen werden, insbesondere im Hinblick auf die Information zur Erbsubstanz Ihres Kindes. Diese Risiken steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst oder Ihr Kind (z. B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Die FREEZE-Biobank versichert Ihnen, alle gängigen Maßnahmen zum Schutz der Privatsphäre Ihres Kindes zu ergreifen. Unter Punkt 7 „Wer hat Zugang zu den Bioproben und Daten Ihres Kindes?“ erläutern wir Ihnen genauer, wie die Privatsphäre Ihres Kindes geschützt wird.

Weiterhin kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Kenntnis von Zufallsbefunden (siehe auch Punkt 5), die bei der Untersuchung der Bioproben Ihres Kindes möglicherweise gefunden werden, einen Einfluss auf sein weiteres Leben haben könnte. Wenn Sie die Rückmeldung möglicher Zufallsbefunde Ihres Kindes ablehnen, dann kreuzen Sie dieses in der Einwilligungserklärung entsprechend an.

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Ihr Kind persönlich?

Sie können mit Ihrer Einwilligung zur Weiterverwendung der Bioproben und Daten Ihres Kindes die Erforschung der Entstehung von Krankheiten sowie die Entwicklung neuer Nachweis- und Behandlungsmethoden unterstützen. Auf diese Weise leisten Sie und Ihr Kind einen wichtigen Beitrag zur medizinischen Forschung und damit auch zur Verbesserung der medizinischen Versorgung.

Persönlich können Sie für die Gesundheit Ihres Kindes keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende seiner Bioproben und Daten erwarten. Deren Auswertung dient ausschließlich Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf die Gesundheit Ihres Kindes zu ziehen.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass eine Person des ärztlichen Personals zu der Einschätzung gelangt, dass ein Zufallsbefund 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 bzw. Ihr Kind erfolgen (siehe unten Punkt 9). Bitte beachten Sie insbesondere, dass wir die Rückmeldung von Zufallsbefunden nicht in jedem Fall garantieren können.

Da möglicherweise auch Untersuchungen der Erbsubstanz Ihres Kindes vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf seine genetische Veranlagung für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zur Erbsubstanz Ihres Kindes können auch von Bedeutung sein für weitere Familienangehörige und die spätere Familienplanung.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Bioproben und zugehörige Daten sind eine wichtige Grundlage der medizinischen Forschung an Krankheiten, die unsere Gesellschaft nachhaltig beeinträchtigen. Die von Proband*innen und Patient*innen gespendeten Bioproben bilden eine wertvolle Ressource zur Unterstützung von Forschungsprojekten mit dem übergeordneten Ziel, die Volksgesundheit nachhaltig zu fördern.

Eine Auswahl an Forschungsprojekten, die mit Bioproben und Daten der FREEZE-Biobank unterstützt wurden, haben wir Ihnen auf unserer Homepage zusammengestellt:

<https://www.uniklinik-freiburg.de/freeze-biobank.html>

Information für Eltern und Sorgeberechtigte zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für die medizinische Forschung

7. Wer hat Zugang zu den Bioproben und Daten Ihres Kindes und wie werden sie geschützt?

a. Codierung der Bioproben und Daten in der FREEZE-Biobank

Ihr Kind unmittelbar identifizierende Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) sind im Klinikinformationssystem des UKF unter einer persönlichen Identifizierungsziffer (PIZ) gespeichert. Nach der Entnahme/Bereitstellung der Bioproben werden diese Daten mittels der PIZ an befugte Mitarbeiter*innen der FREEZE-Biobank weitergeleitet. Diese ersetzen die PIZ in der FREEZE-Biobank durch einen Code (Kennziffer), welcher ebenfalls alle unmittelbar personenidentifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) ersetzt. Dieser wird in einem streng zugangskontrollierten Informationsmanagementsystem gespeichert, zu welchem nur wenige autorisierte Mitarbeiter*innen der FREEZE-Biobank Zugang haben. Die codierten Bioproben werden anschließend in der FREEZE-Biobank verarbeitet und gelagert.

Eine Zuordnung zur Person Ihres Kindes erfolgt nur durch autorisierte Mitarbeiter*innen der FREEZE-Biobank, um zusätzliche Daten aus den Krankenunterlagen Ihres Kindes zu ergänzen oder erneut mit Ihnen stellvertretend für Ihr Kind in Kontakt zu treten, falls Sie einer Kontaktaufnahme zugestimmt haben (siehe Punkt 9).

Daten und Bioproben werden nur nach **erneuter** Codierung forschenden Ärzt*innen und Wissenschaftler*innen des UKF sowie externen Kooperationspartnern und Industriepartnern für Forschungs- und oder Studienzwecke zur Verfügung gestellt. Diese zweite Pseudonymisierungsliste wird getrennt von den Biobankdaten gespeichert und enthält keine Ihr Kind unmittelbar identifizierenden Daten. Sie verbleibt bei den befugten Mitarbeiter*innen der FREEZE-Biobank.

Eine Weitergabe an unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Schulen / Ausbildungsstätten, erfolgt nicht. Alle Personen, die Einblick in die Daten haben, sind zur Wahrung des Datengeheimnisses bzw. der ärztlichen Schweigepflicht verpflichtet.

b. Die Weitergabe von Bioproben und Daten

Bioproben und Daten werden nur nach zuvor festgelegten Kriterien an Wissenschaftler*innen des UKF, Forschungsinstitute, Forschungskonsortien, Kooperationspartner und Industriepartner, ggf. auch im Ausland, weitergeben. Dabei werden die Daten möglicherweise auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Die an Wissenschaftler*innen unter diesen Voraussetzungen herausgegebenen Bioproben und Daten dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Genetische Daten können in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken übernommen werden. Nicht verbrauchtes Material muss an die FREEZE-Biobank zurückgegeben oder unter Zeug*innen vernichtet werden.

c. Die Weitergabe an Länder außerhalb der Europäischen Union

Eine Weitergabe der Bioproben und Daten Ihres Kindes an Länder außerhalb der EU erfolgt in der Regel nur, wenn diese ein mit der EU vergleichbares Datenschutzniveau aufweisen. Dies wird durch die EU in einem sogenannten Angemessenheitsbeschluss festgestellt.

Es kann vorkommen, dass Bioproben und Daten an Forschungspartner in Drittländern weitergegeben werden sollen, für die diese Voraussetzung nicht erfüllt ist. Diese Länder haben **ein niedrigeres Datenschutzniveau** als die EU. Die FREEZE-Biobank sichert zu, auch in diesen Fällen die Forschungspartner*innen vertraglich, soweit rechtlich möglich, zur Einhaltung des EU-Datenschutz-Niveaus zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf die Daten Ihres Kindes zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihrem Kind dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Ihr Kind bei der Wahrnehmung seiner Rechte unterstützen könnte. **Eine Weitergabe der Bioproben und Daten Ihres Kindes kann in diesem Fall nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.**

Sie können Ihre Zustimmung zur Übermittlung in Länder außerhalb der EU und ohne Angemessenheitsbeschluss 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 ohne Angemessenheitsbeschluss übermittelt.

Information für Eltern und Sorgeberechtigte zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für die medizinische Forschung

d. Bewertung durch eine Ethik-Kommission

Voraussetzung für die Verwendung der Bioproben und Daten für ein konkretes Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethik-Kommission bewertet wurde und keine ethischen Bedenken geäußert wurden. .

e. Veröffentlichungen

Die FREEZE-Biobank wird im Rahmen ihrer Möglichkeiten dafür Sorge tragen, dass Studienergebnisse ausschließlich in einer Form publiziert werden, die keine Rückschlüsse auf die Identität der Person zulässt, deren Bioproben von der FREEZE-Biobank für diese Forschung zur Verfügung gestellt wurden.

8. Erlangen Sie oder die FREEZE-Biobank einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung der Bioproben und Daten?

Mit der Überlassung der Bioproben an die FREEZE-Biobank werden diese Eigentum des UKF. Ferner ermächtigen Sie das UKF, die Daten Ihres Kindes zu nutzen.

Für die Überlassung der Bioproben und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein geldwerter Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Die FREEZE-Biobank verwendet die Bioproben und Daten Ihres Kindes ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Bioproben und Daten werden nicht verkauft. Die FREEZE-Biobank kann jedoch für die Bereitstellung der Bioproben und Daten von den Nutzer*innen eine Aufwandsentschädigung erheben. Diese wird eingesetzt, um das langfristige Betreiben der FREEZE-Biobank zur Unterstützung der medizinischen Forschung am Standort zu finanzieren.

9. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen oder Ihrem Kind?

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Bioproben von Ihrem Kind zu erbitten oder um Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen (siehe Punkt 7 a, b). Die Kontaktaufnahme erfolgt in diesen Fällen schriftlich oder telefonisch durch die behandelnde Einrichtung des UKF oder befugte Mitarbeiter*innen der FREEZE-Biobank.

Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme aus den bisher genannten Gründen nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

Eine telefonische oder schriftliche Kontaktaufnahme durch einen Arzt oder eine Ärztin am UKF kann zudem erfolgen, um Ihnen eine Rückmeldung über gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe Punkt 5).

Sofern Ihr Kind zurzeit noch nicht 16 Jahre alt ist, werden wir es ungefähr zum Zeitpunkt seines 16. Geburtstages unter der uns bekannten Kontaktadresse anschreiben, um es über die Biobank und über die erfolgte Spende seiner Proben und Daten zu informieren. Ihr Kind kann dann jederzeit selbst die Einwilligung in die weitere Verwendung widerrufen. Solange kein Widerruf erfolgt, können die Bioproben und Daten weiter verwendet werden..

10. Das Deutsche Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK)

Dieser Abschnitt betrifft nur Eltern und Sorgeberechtigte von Patient*innen, die im Comprehensive Cancer Center Freiburg (CCCF) behandelt werden.

Wir möchten Sie um die Teilnahme an einem Vorhaben bitten, das mit dem Forschungsauftrag des CCCF als Mitglied des Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung (DKTK; <https://dtk.dkfz.de>) zusammenhängt. In diesem Konsortium sind deutschlandweit acht onkologische Spitzenzentren vertreten, die mit ihren regionalen und ausgewählten überregionalen Kooperationspartnern (wie z. B. dem Netzwerk der Onkologischen Spitzenzentren (<http://www.ccc-netzwerk.de>)) zusammenarbeiten, um Fortschritte in der Vorbeugung, der Früherkennung, der Diagnostik und in der Behandlung von Krebserkrankungen zu erreichen. Um wichtige wissenschaftliche Fragestellungen beantworten zu können, ist es von besonderer Bedeutung, Bioproben und klinische Daten den Partner- und Kooperationsstandorten zur Verfügung zu stellen.

Information für Eltern und Sorgeberechtigte zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für die medizinische Forschung

Dazu wird im Rahmen des DKTKs zusätzlich zur lokalen Codierung der Daten Ihres Kindes ein zentrales Pseudonym erstellt. Die identifizierenden Daten Ihres Kindes (z. B. Name, Geburtsdatum) werden hierfür vom UKF elektronisch an eine zentrale Einheit des DKTK übermittelt und dort in einen doppelt verschlüsselten Code überführt. Die Erstellung des Pseudonyms erfolgt innerhalb weniger Sekunden und alle identifizierenden Daten werden unmittelbar nach der Pseudonymisierung gelöscht. Eine reduzierte Auswahl der pseudonymisierten personen- und krankheitsbezogenen Daten Ihres Kindes sowie Angaben zu seinen Bioproben werden in einer gemeinsamen Datenbank aller DKTK-Partner zusammengeführt. Dadurch wird es autorisierten Ärzt*innen und Wissenschaftler*innen ermöglicht, im Rahmen einer Datenbanksuche, die Anzahl geeigneter Patient*innen oder vorhandener Bioproben für ein Forschungsvorhaben zu ermitteln.

Die Weitergabe von Daten an Dritte (z. B. kooperierende Forscher*innen), wie unter Punkt 7b beschrieben, erfolgt ausschließlich pseudonymisiert, so dass eine direkte Identifizierung Ihres Kindes nicht möglich ist. Jegliche Verarbeitung und Nutzung von Daten und Bioproben im Rahmen eines DKTK- Forschungsprojektes muss sowohl beim DKTK als auch bei der Biobank formal beantragt werden. Dabei können weiterführende Projekte auch mit externen Partnern im In- und Ausland sowie privaten Unternehmen durchgeführt werden. Zusätzlich ist im Vorfeld ein zustimmendes Votum der für den Antragsteller zuständigen Ethik-Kommission einzuholen. Die Tumorgewebe-proben werden überwiegend in der Biobank des CCCF (Leitung: Prof. Dr. M. Werner, PD Dr. Peter Bronsert, <https://www.uniklinik-freiburg.de/pathologie/biobank.html>), einer Partnerbiobank der FREEZE-Biobank, gesammelt, archiviert, weiterverarbeitet und ausgegeben. Diese ist am Institut für Klinische Pathologie am UKF angesiedelt.

11. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung der Bioproben und Daten Ihres Kindes jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie beide widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Bioproben und Daten bleibt davon jedoch unberührt.

Im Falle des Widerrufs werden die Bioproben vernichtet und die Daten gelöscht. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischen Aufwand möglich ist. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Nach Abschluss des Löschvorganges bleibt die Information, dass Sie für Ihr Kind Widerspruch eingelegt haben sowie seine Kennziffer zu Dokumentationszwecken innerhalb der FREEZE-Biobank gespeichert.

12. Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie und Ihr Kind?

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung). Genauere Informationen zum Thema Datenschutz finden Sie auf der Homepage des Universitätsklinikums Freiburg (<https://www.uniklinik-freiburg.de/datenschutz.html>).

Nach Eingang Ihrer Einwilligungserklärung bei der FREEZE-Biobank können Sie jederzeit Auskunft über die gespeicherten Daten Ihres Kindes verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihrem Kind zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Für die Ausübung dieser Rechte können Sie sich schriftlich an den Datenverarbeitungsverantwortlichen wenden.

Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist das UKF, vertreten durch das Zentrum für Biobanking:

Universitätsklinikum Freiburg
Zentrum für Biobanking
FREEZE-Biobank Koordination
Breisacher Str. 115 · 79106 Freiburg
E-Mail: koordination.freeze-biobank@uniklinik-freiburg.de
<https://www.uniklinik-freiburg.de/freeze-biobank.html>

Auf Wunsch erhalten Sie eine unentgeltliche Kopie über die in der FREEZE-Biobank bzw. dem DKTK vorliegenden personenbezogenen Daten Ihres Kindes.

Information für Eltern und Sorgeberechtigte zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für die medizinische Forschung

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch an die*den Datenschutzbeauftragte*n des UKF wenden. Eltern/Sorgeberechtigte von Krebspatient*innen können sich bei Fragen zum Datenschutz beim Deutschen Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK) an die*den entsprechende*n Datenschutzbeauftragte*n des DKTK wenden.

Sollten Ihrerseits datenschutzrelevante Fragen bestehen, wenden Sie sich bitte an: Bereichsdatenschutzbeauftragte*r für die FREEZE-Biobank: Telefon: +49 761 270-36961 E-Mail: datenschutz.freeze-biobank@uniklinik-freiburg.de https://www.uniklinik-freiburg.de/freeze-biobank.html Datenschutzbeauftragte*r des Universitätsklinikums Freiburg: Datenschutzbeauftragte*r Universitätsklinikum Freiburg Breisacher Straße 153 , 79110 Freiburg E-Mail: datenschutz@uniklinik-freiburg.de Datenschutzbeauftragte*r des Deutschen Konsortiums für Translationale Krebsforschung (DKTK): Datenschutzbeauftragte*r Im Neuenheimer Feld 280, 69120 Heidelberg Telefon: 06221 42-0 E-Mail: datenschutz@dkfz-heidelberg.de	Wenden Sie sich für Rückfragen und einen Widerruf bitte an: Universitätsklinikum Freiburg Zentrum für Biobanking FREEZE-Biobank Koordination Breisacher Str. 115 · 79106 Freiburg Telefon: +49 761 270-77741 (Mo.-Fr., 8:00-16:00 Uhr)
--	--

Sollten Sie der Auffassung sein, dass die Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes nicht rechtmäßig erfolgt oder dass Ihr Kind sonst in seinen Datenschutzrechten verletzt wurde, können Sie bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde eine Beschwerde einreichen, z. B. beim:

Landesbeauftragte*r für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg:
 Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart
<https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>
 E-Mail: poststelle@ldi.bwl.de

Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:
https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

Einwilligung für Eltern und Sorgeberechtigte

zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für die medizinische Forschung

Einwilligungserklärung

Bitte lesen Sie den folgenden Text aufmerksam durch, kreuzen Sie Zutreffendes an und unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung anschließend am Ende dieser Seiten, sofern Sie damit einverstanden sind.

Ich habe die Informationsschrift gelesen und hatte in einem Aufklärungsgespräch 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. Beim Widerruf werden auf mein Verlangen die verbliebenen Bioproben und die erhobenen Daten meines Kindes vernichtet bzw. gelöscht. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Einwilligungserklärung Bioprobennutzung

Ich willige ein, dass die im Rahmen der Krankenversorgung meines Kindes gewonnenen Bioproben und Daten an die FREEZE-Biobank des Universitätsklinikums Freiburg (UKF) gegeben, dort aufbewahrt und für die Unterstützung der medizinischen Forschung verwendet werden. Außerdem bin ich mit der **wissenschaftlichen Verwendung von u. U. bereits eingelagerten Bioproben** und zugehörigen Daten meines Kindes einverstanden. Mir ist bewusst, dass dies auch umfassende **genetische Untersuchungen der Erbsubstanz** einschließen kann.

Das Eigentum an den Bioproben übertrage ich dem UKF, welches die FREEZE-Biobank betreibt. Eine Weitergabe von dort darf nur an Kooperationspartner erfolgen, die ein vergleichbar hohes Datenschutzniveau wie die FREEZE-Biobank gewährleisten.

Einwilligungserklärung Datenschutz

Ich erkläre, dass ich informiert wurde und **willige hiermit ein,**

- **dass das UKF, wie in der Information beschrieben, personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über die Gesundheit meines Kindes, erheben, speichern und pseudonymisiert (d. h. codiert) der FREEZE-Biobank für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellen darf.**
- Die Bioproben und Daten dürfen, vorbehaltlich meines Widerrufs bzw. des Widerrufs meines Kindes bei Erreichen seiner Einwilligungsfähigkeit (Vollendung des 16. Lebensjahres), unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden.
- **Soweit durch Ankreuzen von „ja“ gestattet, dürfen Bioproben und Daten nach Pseudonymisierung an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, auch im Ausland, zur Unterstützung medizinischer Forschung weitergegeben und ggf. auch von Industriepartnern und zur Patententwicklung auch am UKF genutzt werden.**
- **Soweit durch Ankreuzen von „ja“ gestattet, darf ich im Namen meines Kindes von Mitarbeiter*innen des UKF erneut kontaktiert werden (siehe dazu Punkt 9).**

Wenn mein Kind im Rahmen einer Krebserkrankung am CCCF behandelt wird, willige ich zudem in die Verwendung seiner identifizierenden Daten für die Erzeugung eines Pseudonyms im Rahmen der DKTK Forschung ein. Ich bin mit der Verwendung der pseudonymisierten personen- und krankheitsbezogenen Daten meines Kindes sowie der Angaben über seine Bioproben im Rahmen der unter Punkt 10 beschriebenen zentralen Suche des DKTK einverstanden. Mir ist bekannt, dass die Daten meines Kindes hierfür in einer zentralen Datenbank gespeichert werden.

Einwilligung für Eltern und Sorgeberechtigte

zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für die medizinische Forschung

Teilnahmeerklärung an der FREEZE-Biobank

Ich willige in die Teilnahme meines Kindes an der FREEZE-Biobank ein	☐ ja	☐ nein
Ich bin einverstanden, dass die bei der Untersuchung erhobenen Bioproben und Daten meines Kindes nach erneuter (also doppelter) Pseudonymisierung für Forschungsvorhaben in Deutschland und im Ausland (EU-Ausland, in dem die DSGVO gilt sowie Länder im Nicht-EU-Ausland, für die ein Angemessenheitsbeschluss der EU-Kommission oder geeignete/angemessene Garantien vorhanden sind) genutzt und dazu an die kooperierenden Forschungspartner weitergegeben werden.	☐ ja ☐ nein	
Ich stimme der Abgabe von Bioproben und doppelt pseudonymisierten Daten an Empfänger in Nicht-EU-Ländern, für die kein Angemessenheitsbeschluss der EU-Kommission oder geeignete/angemessene Garantien vorliegen, zu.	☐ ja ☐ nein	
Ich bin damit einverstanden, dass die bei der Untersuchung erhobenen Bioproben und Daten nach erneuter Pseudonymisierung auch von Industriepartnern und zur Patententwicklung auch am UKF genutzt werden.	☐ ja ☐ nein	
Ich bin damit einverstanden, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt (bis zum Eintreten der Volljährigkeit meines Kindes) erneut kontaktiert werde:		
– zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen/Bioproben meines Kindes	☐ ja ☐ nein	
– zum Zweck der Einholung der Einwilligung in die Verknüpfung 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.

Mir ist bewusst, dass die FREEZE-Biobank mein Kind ungefähr zum Zeitpunkt seines 16. Geburtstages kontaktiert, damit es dann persönlich über die weitere Verwendung seiner Bioproben und Daten entscheiden kann.

Sofern ich die Teilnahme meines Kindes an der FREEZE-Biobank ablehne und dies mit meiner Unterschrift bestätige, wird seine Kennziffer zusammen mit seinem Einwilligungsstatus (in diesem Fall „abgelehnt“) innerhalb der FREEZE-Biobank gespeichert. Bei fehlender Unterschrift werden weder sein Einwilligungsstatus noch sonstige personenbezogene Daten meines Kindes gespeichert.

Eine Kopie der Information und Einwilligungserklärung für Eltern/Sorgeberechtigte habe ich erhalten. Das Original verbleibt im Universitätsklinikum Freiburg. Änderungen oder Streichungen im Fließtext der Information oder Einwilligung sind nicht zulässig.

Einwilligung für Eltern und Sorgeberechtigte

zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für die medizinische Forschung

Grundsätzlich ist es erforderlich, dass beide Eltern/Sorgeberechtigten unterschreiben. Liegt die Unterschrift nur eines Elternteils/Sorgeberechtigten vor, so versichert der*die Unterzeichnende zugleich, dass er*sie im Einverständnis mit dem anderen Elternteil/Sorgeberechtigten handelt oder dass er*sie das alleinige Sorgerecht für das Kind hat.

Kinder von 7-11 Jahren unterschreiben bitte zusätzlich zu den Eltern/Sorgeberechtigten hier auf dem Formular an der dafür vorgesehenen Stelle, wenn sie mit dem Biobanking im Rahmen der FREEZE-Biobank und DKTK einverstanden sind. Sie haben eine speziell für sie zugeschnittene Patient*inneninformation erhalten.

Jugendliche von 12-17 Jahren unterschreiben bitte gesondert auf dem Einwilligungsbogen, welcher der für sie vorgesehenen Patient*inneninformation beiliegt.

Datum _____	
Name, Vorname erste*r Elternteil/Sorgeberechtigte*r (bitte in Druckbuchstaben) _____ ☐ Ich trage das alleinige Sorgerecht	 Unterschrift erste*r Elternteil/Sorgeberechtigte*r
Name, Vorname zweite*r Elternteil/Sorgeberechtigte*r (bitte in Druckbuchstaben) _____	 Unterschrift zweite*r Elternteil/Sorgeberechtigte*r

Ich habe die Patient*inneninformation für Kinder von 7-11 Jahren gelesen und bin damit einverstanden, dass meine Proben und Daten für die FREEZE-Biobank verwendet werden, so wie es dort beschrieben ist.	
Datum _____	 Unterschrift Kind (7-11 Jahre)

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Eltern/Sorgeberechtigten und des/der Patient*in eingeholt.

Datum _____	Arztstempel _____	Unterschrift des/der aufklärenden Arztes/Ärztin _____
-------------	-------------------	---