

Institut für Humangenetik

Universitätsklinikum Düsseldorf
Moorenstr. 5
Geb.13.58.01 | Medizinisches Forschungszentrum (MFZ I)
40225 Düsseldorf

Prof. Dr. med. Arndt Borkhardt

Telefon: +49 211 81 17680
Telefax: +49 211 81 08781
E-Mail: arndt.borkhardt@med.uni-duesseldorf.de

Prof. Dr. med. Dagmar Wieczorek

Telefon: +49 211 81 06796
Telefax: +49 211 81 06083
E-Mail: dagmar.wieczorek@med.uni-duesseldorf.de

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

(für Eltern betroffener Kinder)

**„Genetische Analysen zur Klärung der Ursache von syndromalen
Krankheitsbildern, Intelligenzminderung und/oder Tumorerkrankungen“**

STUDIEN TEILNEHMER/IN	
	Geschlecht <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich
..... Name, Vorname Geburtsdatum
..... Anschrift Tel.
..... E-Mail

AUFKLÄRENDE/R ÄRZTIN/ARZT
..... Name, Vorname
..... Anschrift

**Bitte lesen Sie diese Einwilligung sorgfältig durch und kreuzen Sie
die für Sie zutreffenden Antworten an**

Herr/Frau (Name der aufklärenden Person) hat mit mir über die Studie ein ausführliches Aufklärungsgespräch geführt. Ich hatte die Möglichkeit, alle mir wichtigen Fragen vorzubringen. Diese wurden zu meiner Zufriedenheit umfassend beantwortet. Die Informationsbroschüre habe ich gelesen und verstanden. Ein Exemplar

der Informationsbroschüre ist mir zum Verbleib ausgehändigt worden. Das Einverständnis der Teilnahme an dieser Studie erfolgt auf freiwilliger Basis und wird die Behandlung der Erkrankung bei meinem Kind nicht beeinflussen.

Mit meiner Unterschrift gebe ich meine Einwilligung zu den Analysen, die zur Klärung der genetischen Ursache der bei meinem Kind vorliegenden syndromalen Erkrankung, Intelligenzminderung und/oder Tumorerkrankung führen können. Ferner willige ich in – falls zutreffend - Analysen ein, die mit dem Ziel durchgeführt werden, herauszufinden, warum die o.g. Krankheitsbilder durch ein breites klinisches Spektrum und einen variablen Krankheitsverlauf gekennzeichnet sind. Im Detail stimme ich folgenden Punkten durch Ankreuzen zu (Zutreffendes bitte ankreuzen):

Probenentnahme und-Verwendung

Ich willige ein, dass bereits früher für genetische Untersuchungen entnommene Blut oder Gewebeproben von meinem Kind für die in der Informationsbroschüre beschriebenen Analysen verwendet werden. Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich die Vernichtung dieser Proben jederzeit einfordern kann.

Ja Nein

Ich stimme der Entnahme einer Blutprobe bei meinem Kind für Studienzwecke zu. Über die Risiken einer Blutabnahme bin ich aufgeklärt worden.

Ja Nein

Ich stimme ggf. auch der Entnahme von einer kleinen Hautbiopsie bei meinem Kind zur Anlage einer Fibroblastenkultur für diagnostische Zwecke/Studienzwecke zu. Über die Risiken einer Hautbiopsie bin ich aufgeklärt worden.

Ja Nein

Ich stimme der Entnahme eines Mundschleimhautabstrichs bei meinem Kind zu. Darüber hinaus werde ich eine Speichel- und Urinprobe von meinem Kind zur Verfügung stellen.

Ja Nein

Zugang zu relevanten Krankenakten

Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie auf relevante medizinische Informationen, wie z.B. die Krankenakte von meinem Kind zugegriffen werden darf und ggf. zu diesem Zweck die behandelnden Ärzte kontaktiert werden dürfen.

Ja Nein

Pseudonymisierte Aufbewahrung von Proben und Speicherung von Daten

Ich willige ein, dass alle Proben und für diese Studie relevanten Daten in pseudonymisierter Form aufbewahrt bzw. gespeichert werden. Ich habe verstanden, dass diese Ergebnisse zu keinem Zeitpunkt von Dritten der Person meines Kindes zugeordnet werden können.

Ja Nein

Ergebnisse der genetischen Analysen

Ich möchte über die Ergebnisse der genetischen Analysen informiert werden, die für die Klärung der genetischen Ursache der bei meinem Kind vorliegenden Krankheit relevant sind. Ich willige ein, dass

die einleitend genannte Person bzw. ein Mitarbeiter der einleitend genannten Institution mich direkt kontaktiert.

Ja Nein

Ich habe verstanden, dass, falls ich eine Information über die Ergebnisse der genetischen Analysen wünsche, diese nur im Rahmen eines erneuten humangenetischen Beratungsgesprächs mitgeteilt werden können.

Ja Nein

Ich bin darüber informiert worden, dass sich im Rahmen dieser Studie sog. Zufallsbefunde* ergeben können, die nicht im Zusammenhang mit der Erkrankung stehen, wegen der die Untersuchung durchgeführt wird.

Ich möchte über die Zufallsbefunde generell aufgeklärt werden

Ja Nein

Ich möchte über diese Zufallsbefunde nur aufgeklärt werden, wenn sich nach aktuellem Kenntnisstand daraus eine Therapiemöglichkeit ergibt

Ja Nein

Ich bin darüber informiert worden, dass die Kenntnis eines relevanten Zufallsbefunds für mich/ mein Kind belastend sein kann.

Ja Nein

Ich bin darüber informiert worden, dass im Rahmen dieser Studie eine nicht zutreffende biologische Vater- oder evtl. Mutterschaft aufgedeckt werden kann.

Ja Nein

Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit

Ich bin darüber informiert worden, dass die Teilnahme an dieser Studie freiwillig ist. Ich habe verstanden, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen kann, ohne dass mir oder meinem Kind daraus Nachteile entstehen, und dass ich das Recht habe, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen).

Ja Nein

Ich habe verstanden, dass ich für die Überlassung der Gewebe-, Blutproben von meinem Kind kein Entgelt erhalte und dass ich keinen Anspruch auf Vergütung, Tantiemen oder sonstige Beteiligung an finanziellen Vorteilen und Gewinnen habe, die sich möglicherweise aus der Forschung mit Blutproben von meinem Kind ergeben.

Ja Nein

Veröffentlichung von Ergebnissen, Verwendung genetischer Daten

Ich willige ein, dass ausgewählte Studienergebnisse in der Lehre sowie für wissenschaftliche (gedruckte und/oder online verfügbare) Publikationen oder Vorträge auf wissenschaftlichen

Kongressen verwendet werden. Ich habe verstanden, dass hierbei zu keinem Zeitpunkt die veröffentlichten Ergebnisse meines Kindes von Dritten zugeordnet werden können.

Ja Nein

Ich willige ein, dass meine genetischen Daten bzw. die genetischen Daten meines Kindes ausgewählten Forschern mit dem Ziel der Aufklärung dieser Krankheitsbilder zur Verfügung gestellt werden. Speziell stimme ich folgendem zu:

a) Ich stimme zu, dass Ergebnisse der genetischen Analysen des Erbguts meines Kindes auswärtigen Forschern zur Verfügung gestellt werden.

Ja Nein

b) Ich stimme zu, dass DNA/RNA auswärtigen Forschern mit dem Ziel der Aufklärung der Intelligenzminderung/ Hautveränderungen zur Verfügung gestellt werden.

Ja Nein

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

a) Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass die in der Studie erhobenen Daten meines Kindes, insbesondere genetische Daten und Angaben die Angaben auf dem Fragebogen, sowie Angaben zu der Herkunft und der Gesundheit meines Kindes zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken ohne Namensnennung (in pseudonymisierter Form) in Papierform oder auf elektronischen Datenträgern im Institut für Humangenetik (Universitätsklinikum Düsseldorf) oder in der Klinik für Kinder- Onkologie,- Hämatologie und Klinische Immunologie gespeichert und ausgewertet und ggf. auch in pseudonymisierter Form an andere Institute zum Zwecke der wissenschaftlichen Analyse weitergegeben werden können, u.U. auch in Länder mit geringeren Anforderungen an den Datenschutz als in der Europäischen Union. Dritte erhalten keinen Einblick in unverschlüsselte personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird der Name meines Kindes ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist.

b) Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir oder meinem Kind dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von meinem Kind erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.

Ja Nein

Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten von folgenden Ärzten / dem Hausarzt/ Kinderarzt meines Kindes für die Zwecke der Studie erhoben werden. Insoweit entbinde ich die jeweiligen Ärzte / den Hausarzt/ den Kinderarzt von der Schweigepflicht.

Ja Nein

Ich willige ein, dass Ergebnisse der Studie in öffentliche wissenschaftliche Datenbanken eingespeist werden können, sofern alle persönlichen Informationen wie Name, Geburtsdatum oder Adresse von den Daten entfernt sind. Datenbanken, in denen genetische Daten gespeichert werden und die ausschließlich der Forschung dienen, sind zum Beispiel das European Genome-Phenome-Archive (EGA) oder Decipher. Ich bin informiert worden, dass theoretisch die Möglichkeit besteht, dass die Daten von einem Dritten meinem Kind zugeordnet werden. Dies ist möglich, wenn jemand partielle genetische Daten von meinem Kind besitzt und diese Daten mit den in Datenbanken deponierten Daten vergleicht. Auch sonst kann eine Re-Identifizierung nicht ausgeschlossen werden. Der Zugriff auf diese Datenbanken wird nur ausgewiesenen Ärzten und Forschern gewährt, die namentlich bekannt sind und denen nach persönlicher Anmeldung ein Zugangsrecht gegeben wurde. Die rechtliche Verantwortung des Forschers wird auch in diesen Datenbanken gewährleistet.

Ja Nein

Aufbewahrung der Proben und Daten

Ich willige ein, dass die Daten meines Kindes aufbewahrt werden, solange ich nicht ihre Vernichtung anordne.

Ja Nein

Ich willige ein, dass die Daten meines Kindes mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden.

Ja Nein

Verwendung von Fotos

Ich willige ein, dass Fotos meines Kindes ohne Nennung von persönlichen Daten in einer wissenschaftlichen Publikation verwendet werden dürfen.

Ja Nein ich bitte um Rücksprache

Ich willige ein, dass Fotos meines Kindes ohne Nennung von persönlichen Daten unkenntlich (schwarzer Balken, Verpixelung) in einer wissenschaftlichen Publikation verwendet werden dürfen.

Ja Nein ich bitte um Rücksprache

Widerruf

Ich habe verstanden, dass im Falle des Widerrufs meines Einverständnisses die bereits erhobenen Daten unverzüglich gelöscht und sämtliche entnommenen Proben vernichtet werden (Kontakt Daten im Falle des Widerrufs: Prof. Dr. med. Arndt Borkhardt (arndt.borkhardt@med.uni-duesseldorf.de, 0211 81 17680) oder Prof. Dr. med. Dagmar Wiczorek (dagmar.wiczorek@med.uni-duesseldorf.de, 0211 81 06796). Im Falle des Widerrufs bleiben die Daten zu Kontrollzwecken weiterhin gespeichert; ich habe jedoch das Recht, deren Löschung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Löschung nicht entgegenstehen.

Mir ist bewusst, dass bereits in öffentliche Datenbanken eingespeiste Daten gelöscht werden können; jedoch bereits entstandene wissenschaftliche Veröffentlichungen, in die die Daten meines Kindes hineingeflossen sind, nicht mehr gelöscht werden können.

Es wird jedoch keine weitere Information hinzugefügt und die Information, welche mein Kind mit der Datenbank verbindet, wird vernichtet.

Ja Nein

Ich willige der Teilnahme an dieser Studie ein und habe verstanden, dass ich direkt nach Unterzeichnung eine Kopie dieser Erklärung erhalten werde.

.....
Name der Mutter/(der Sorgeberechtigten) der Studienteilnehmers/in Ort, Datum, Unterschrift

.....
Name des Vaters (des Sorgeberechtigten) der Studienteilnehmers/in Ort, Datum, Unterschrift

Bestätigung der aufklärenden Person

Ich habe die Forschungsstudie inklusive der Informationsbroschüre und der Einwilligungserklärung mit dem/der Studienteilnehmer/in besprochen. Alle Fragen wurden umfassend beantwortet. Ich habe dem/der Studienteilnehmer/in erklärt, dass die Teilnahme freiwillig ist.

Die Eltern/Sorgeberechtigten/ der Sorgeberechtigte/ die Sorgeberechtigte /der Patient(in)/Proband(in) ist/sind einsichts- und einwilligungsfähig

Ja Nein

.....
Name der aufklärenden Ärztin, des aufklärenden Arztes Ort, Datum, Unterschrift

*Die Kenntnis von Zufallsbefunden kann dazu führen, dass sie diese z.B. bei Abschluss einer Versicherung oder bei der Berufswahl angeben müssen.