



CML paed Register Patienten 12 - 17 Jahre Info

Formular

CMLpaed

Zur besseren Lesbarkeit wird die männliche Form benutzt

Patienteninformation und Einwilligungserklärung für Jugendliche im Alter von 12-17 Jahren

CMLpaed Register und Biobank

Leitung: Prof. Dr. Markus Metzler, Kinder- und Jugendklinik in Erlangen

Lieber Patient, liebe Patientin,

vielen Dank, dass Du Dir die Zeit nimmst, diesen Text zu lesen.

Bei Dir ist kürzlich eine Erkrankung gefunden worden, welche sich chronisch myeloische Leukämie (CML) nennt. Die Zellen, die das Blut herstellen, befinden sich im sogenannten Knochenmark. Durch eine Veränderung deiner blutbildenden Zellen kommt es dazu, dass zu viele weiße Blutkörperchen produziert werden. Diese vielen Blutzellen machen dich krank und auch deine Organe können angegriffen werden. Unbehandelt wird die Erkrankung zunehmend schlimmer. Die CML kann aber mittlerweile mit spezieller Medizin sehr gut behandelt werden, so dass deine Blutwerte sich wieder normalisieren können und die kranken Blutzellen praktisch vollständig zurückgedrängt werden.

Die CML ist eine seltene Erkrankung bei Kindern- und Jugendlichen. Um die Behandlung auch der Krankheit zu verbessern, müssen wir noch viel erforschen. Hierfür untersuchen wir unter anderem Körpermaterialien wie z.B. Blut, Urin und Gewebe. Wir nennen das auch „Biomaterialien“. Die Materialien nutzen wir, um Krankheiten besser zu verstehen. **Deshalb fragen wir unsere Patienten und daher auch Dich, ob Du uns Informationen über Dich und Deine Gesundheit (Daten) und bestimmte Biomaterialien für die Forschung zur Verfügung stellst.**

Die Daten aller teilnehmenden Patienten werden in einem Register gesammelt, die Biomaterialien mit den dazugehörigen Daten aller teilnehmenden Patienten werden in einer sogenannten Biobank gesammelt und aufbewahrt. Bitte überlege Dir in Ruhe, ob Du uns Deine Daten und Biomaterialien dafür geben willst. Besprich das gerne mit Deinen Eltern. Deine Zustimmung ist freiwillig. Wenn Du das ablehnst oder Deine Zustimmung später widerrufen möchtest, entstehen Dir daraus keine Nachteile.

Auf der Grundlage der folgenden Informationen kannst Du Deine eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen. Du kannst allerdings nur teilnehmen, wenn auch Deine Eltern zustimmen.

Was ist ein Register?

Ein Register ist eine Datenbank. Diese ist wie ein großer Schrank, in dem in diesem Fall die Daten von Patienten mit bestimmten Erkrankungen gesammelt und später ausgewertet werden können. Bei den Daten handelt es sich z. B. um das Alter der Patienten oder um die Blutwerte bei der Feststellung der Erkrankung und im Verlauf. Die Sammlung und Auswertung der Daten helfen, die Erkrankungen besser zu verstehen und behandeln zu können.

| | | | | | | | |
|--|--|---|---|-----------------|------------------------------|--------------------|------------------|
| Erstellung: Schirmer, Elke - 22.02.2024 | Fachliche Prüfung: Karow, Axel - 22.02.2024 | QM-Prüfung: Barnickel, Stefanie - 23.02.2024 | Freigabe: Metzler, Markus - 23.02.2024 | Version: 001 | Wiedervorlage: 23.02.2026 | Kenn-Nr.: 39183 | Seite 1 von 6 |
|--|--|---|---|-----------------|------------------------------|--------------------|------------------|



CML paed Register Patienten 12 - 17 Jahre Info

Formular

CMLpaed

Was ist eine Biobank?

Die Untersuchung von menschlichem Gewebe, sogenannten Biomaterialien, ist wichtig für die medizinische Forschung und dient dazu, Krankheiten zu verstehen. So wissen wir heute, dass zum Beispiel die Erbsubstanz (Gene) bei der Entstehung und Behandlung von Krankheiten eine wichtige Rolle spielt. Körpermaterialien wie z.B. Blut, Urin oder Gewebe sollen in einer sogenannten Biobank gesammelt, aufbewahrt und mit medizinischen Daten von Patienten verknüpft werden. Auch an das CMLpaed Register ist eine eigenständige Biobank angeschlossen, die Teil der zentralen Biobank Erlangen (CeBE) ist.

1 Informationen zum Register

1.1 Warum gibt es ein CMLpaed Register?

Die chronisch myeloische Leukämie (CML) ist eine seltene Erkrankung bei Kindern und Jugendlichen. Um ihre optimale Diagnostik und Therapie zu ermöglichen, ist es sehr wichtig, die klinischen Daten aller in Deutschland auftretenden Fälle in Form eines Registers zu erfassen und auszuwerten.

1.2 Was ändert sich durch die Teilnahme am CML-paed II Register gegenüber der sonst üblichen Behandlung?

Es entstehen durch das Register für dich keine Nachteile während der Therapie deiner Erkrankung. Du bist unabhängig vom Register in Behandlung. Deine Entscheidung an diesem Register teilnehmen ist freiwillig und kostenfrei. Du kannst die Teilnahme jederzeit beenden ohne Gründe anzugeben.

1.3 Wie ist der Ablauf des Registers und was habe ich bei der Teilnahme zu beachten?

Der behandelnde Arzt leitet die Daten an das CML-paed II Register weiter. Dazu benötigt er die unterschriebene Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Register.

1.4 Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme am CMLpaed Register?

Die Daten aus dem CMLpaed Register helfen Ihnen und Ihrem behandelnden Arzt, Sie und andere Kinder und Jugendliche mit CML besser beraten zu können. Das kann in Form von Empfehlungen zu den Medikamenten sein.

2 Informationen zur Biobank und zum Datenschutz

2.1 Welche Ziele verfolgt die Biobank?

Die Biobank sammelt die gespendeten Biomaterialien und gibt sie an Forscher weiter. Mit Hilfe dieser Forschung kann man Krankheiten in Zukunft vielleicht besser behandeln, früher erkennen oder gar vermeiden. Das Material wird ausschließlich zur Erforschung der CML im Kindes- und Jugendalter verwendet.

2.2 Um welche Biomaterialien und Daten handelt es sich?

Um Deine Krankheit behandeln zu können, müssen Deine Biomaterialien untersucht werden. Anschließend wer-

| | | | | | | | |
|--|--|---|---|-----------------|------------------------------|--------------------|-------------------|
| Erstellung: Schirmer, Elke - 22.02.2024 | Fachliche Prüfung: Karow, Axel - 22.02.2024 | QM-Prüfung: Barnickel, Stefanie - 23.02.2024 | Freigabe: Metzler, Markus - 23.02.2024 | Version: 001 | Wiedervorlage: 23.02.2026 | Kenn-Nr.: 39183 | Seite: 2 von 6 |
|--|--|---|---|-----------------|------------------------------|--------------------|-------------------|



CML paed Register Patienten 12 - 17 Jahre Info

Formular

CMLpaed

den die Reste dieser Biomaterialien normalerweise vernichtet. Wir wollen diese Reste stattdessen in der Biobank sammeln. Dabei handelt es sich um Proben aus Deinem Blut und Knochenmark.

Außerdem möchten wir zusätzlich etwas mehr Blut (ein bis maximal zwei Teelöffel) und Knochenmark (einen halben bis maximal einen Teelöffel) abnehmen, wenn ohnehin eine Blutabnahme oder Knochenmarkpunktion erforderlich ist. Dafür ist aber kein zusätzlicher Einstich nötig. Zudem möchten wir bei Dir einmal mit einem kleinen Wattestäbchen oder einer kleinen Bürste Material von Deiner Wangenschleimhaut oder durch vorsichtiges Ziehen an Deinen Haaren 10-15 Haarwurzeln entnehmen. In einzelnen Fällen ist im Rahmen einer diagnostisch notwendigen Knochenmarkpunktion die Entnahme einer stecknadelkopfgroßen Hautprobe von der Einstichstelle erforderlich. Die darin enthaltenen Bindegewebszellen können für den Vergleich mit den krankhaften Zellen der Blutbildung wichtig sein.

Damit die Biomaterialien sinnvoll für die Forschung genutzt werden können, sind auch Gesundheitsdaten von Dir notwendig, insbesondere Informationen über den Verlauf Deiner Krankheit.

2.3 Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Dir zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden nur für die Erforschung der CML im Kindes- und Jugendalter verwendet. **Dabei werden ggf. auch Untersuchungen an Deinen Genen durchgeführt. Damit bezeichnet man das Erbgut, also den „biologischen Bauplan“ des Körpers, der in jeder Zelle enthalten ist. Dein Erbgut wird vielleicht sogar vollständig entschlüsselt,** weil sich die genetischen Merkmale, die für unsere Forschung wichtig sind, im gesamten Erbgut befinden können.

Du kannst in Deiner Einwilligungserklärung festlegen, dass Deine Biomaterialien und Daten für bestimmte Forschungsfragen nicht verwendet werden dürfen.

Die Biomaterialien und Daten sollen solange aufbewahrt werden, wie sie für die Forschung wichtig sind.

Es steht deshalb noch nicht fest, wann sie wieder vernichtet werden.

2.4 Welche Risiken gibt es für Dich?

a. Gesundheitliche Risiken

Durch die Sammlung der Biomaterialien entstehen für Dich keine gesundheitlichen Risiken.

b. Weitere Risiken

Da wir Daten von Dir speichern, kann nicht völlig ausgeschlossen werden, dass unberechtigte Personen Zugriff auf diese Daten bekommen könnten und damit Informationen über Dich und Deine Erkrankung erhalten. Dieses Risiko steigt, wenn Du Informationen, insbesondere genetische Daten, über Dich im Internet oder in sozialen Netzwerken preisgibst. Unter Punkt 7 „Wer hat Zugang zu Deinen Biomaterialien und Daten?“ erklären wir Dir genauer, wie wir Deine Daten schützen.

2.5 Welchen Nutzen gibt es für Dich?

Du wirst von der Sammlung Deiner Biomaterialien und Daten keinen unmittelbaren Nutzen für Deine Gesundheit haben. Die Biobank dient nur der Forschung, nicht Deiner Behandlung. Falls den Forschern ausnahmsweise doch etwas auffällt, was für Deine Gesundheit wichtig ist, teilen wir dies Deinen Eltern mit.

| | | | | | | | |
|--|--|---|---|-----------------|------------------------------|--------------------|-------------------|
| Erstellung: Schirmer, Elke - 22.02.2024 | Fachliche Prüfung: Karow, Axel - 22.02.2024 | QM-Prüfung: Barnickel, Stefanie - 23.02.2024 | Freigabe: Metzler, Markus - 23.02.2024 | Version: 001 | Wiedervorlage: 23.02.2026 | Kenn-Nr.: 39183 | Seite: 3 von 6 |
|--|--|---|---|-----------------|------------------------------|--------------------|-------------------|



CML paed Register Patienten 12 - 17 Jahre Info

Formular

CMLpaed

2.6 Welchen Nutzen gibt es für die Allgemeinheit?

Die Forschung mit Deinen Biomaterialien kann dazu beitragen, dass wir die Entstehung und Behandlung von Krankheiten besser verstehen.

2.7 Wie werden Deine Biomaterialien und Daten geschützt?

Deine Biomaterialien und Daten werden nicht mit Deinen persönlichen Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift) versehen, sondern nur mit einer Codenummer (z.B. „XG72jdk784“).

Die persönlichen Daten bleiben in der CMLpaed Registerzentrale Kinder- und Jugendklinik Erlangen und werden dort getrennt von den Biomaterialien und den medizinischen Daten gespeichert. **Sie werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Forscher, die mit den Biomaterialien arbeiten, sehen deshalb nicht Deinen Namen, sondern nur die Codenummer. Auch wenn die Ergebnisse der Forschung veröffentlicht werden – z.B. in Fachzeitschriften oder im Internet –, wird Dein Name nicht genannt.**

Falls eine Weitergabe von Proben und Daten vorgesehen ist: In dieser codierten Form können Deine Biomaterialien und Daten auch an andere Forschungseinrichtungen, Register oder Studien im In- oder Ausland weitergegeben werden. Dazu haben Deine Eltern nähere Informationen erhalten. Falls vorgesehen: In Ländern außerhalb der Europäischen Union kann es dabei sein, dass Deine Daten weniger gut geschützt sind als in Deutschland. Die Weitergabe in solche Länder erfolgt nur, wenn Du damit einverstanden bist.

2.8 Hast Du einen finanziellen Vorteil?

Wenn Du uns Deine Biomaterialien zur Verfügung stellst, gehören sie der Zentralen Biobank Erlangen (CeBE). Du bekommst dafür jedoch kein Geld.

2.9 Nehmen wir noch einmal Kontakt mit Dir auf?

Möglicherweise möchten wir in Zukunft noch einmal Kontakt mit Dir und Deinen Eltern aufnehmen, z.B. um von Dir noch zusätzliche Informationen und/oder Biomaterialien zu erbitten. Wir werden Dich außerdem erneut anschreiben, wenn Du 18 Jahre alt wirst, um Dich noch einmal über die Biobank zu informieren. Du kannst dann selbst entscheiden, ob Du die Einwilligung widerrufen möchtest, damit die Verwendung Deiner Biomaterialien und Daten beendet wird (siehe dazu gleich unter Punkt 10).

2.10 Kannst Du Deine Meinung ändern?

Deine Teilnahme an der Biobank ist völlig freiwillig. Du kannst Deine Zustimmung jederzeit ohne Begründung und ohne Nachteile widerrufen.

Du kannst dann entscheiden, ob die Biomaterialien und Daten vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form für die Forschung weiterverwendet werden dürfen. „Anonymisierung“ bedeutet, dass der Identifizierungscode für Deine Biomaterialien und Daten gelöscht wird. Sie können Dir dann nicht mehr zugeordnet werden. Weil es sich um genetisches Material handelt, kann allerdings nie ganz sicher ausgeschlossen werden, dass jemand auf andere Weise herausfindet, dass die Biomaterialien und Daten von Dir stammen.

| | | | | | | | |
|--|--|---|---|-----------------|------------------------------|--------------------|-------------------|
| Erstellung: Schirmer, Elke - 22.02.2024 | Fachliche Prüfung: Karow, Axel - 22.02.2024 | QM-Prüfung: Barnickel, Stefanie - 23.02.2024 | Freigabe: Metzler, Markus - 23.02.2024 | Version: 001 | Wiedervorlage: 23.02.2026 | Kenn-Nr.: 39183 | Seite: 4 von 6 |
|--|--|---|---|-----------------|------------------------------|--------------------|-------------------|



CML paed Register Patienten 12 - 17 Jahre Info

Formular

CMLpaed

Wende Dich für einen Widerruf bitte an:

Zentralen Biobank Erlangen (CeBE)
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
Medizinische Fakultät
Krankenhausstraße 12
91054 Erlangen

Auch Deine Eltern können ihre Einwilligung widerrufen.

2.11 Welche weiteren Datenschutzrechte hast Du?

Da wir Daten von Dir speichern, gilt das Datenschutzrecht. Wir dürfen Deine Daten nur verarbeiten, wenn Du einwilligst. Verantwortliche für die Datenverarbeitung sind:

Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist:

Verantwortlicher: Universitätsklinikum Erlangen Adresse:
Maximiliansplatz 2, 91054 Erlangen
Postanschrift: Postfach 2306, 91012 Erlangen
Telefon: 09131 85-0
Internet: www.uk-erlangen.de

Der zuständige Datenschutzbeauftragte der verantwortlichen Einrichtung ist erreichbar unter:

Verantwortlicher: Universitätsklinikum Erlangen, Datenschutzbeauftragter
Adresse: Krankenhausstraße 12, 91054 Erlangen
E-Mail: datenschutz@uk-erlangen.de
Telefon: 09131 85-46810

Du kannst vom CMLpaed bzw. von der Zentralen Biobank Erlangen (CeBE) Auskunft über die von Dir gespeicherten Daten verlangen. Ebenso kannst Du eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Dir zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Wende Dich dafür bitte an *das* CMLpaed Register bzw. von der Zentralen Biobank Erlangen (CeBE).

Bei Fragen zum Umgang mit Deinen Daten kannst Du Dich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden: Universitätsklinikum Erlangen, Datenschutzbeauftragter, Krankenhausstraße 12, 91054 Erlangen, E-Mail: datenschutz@uk-erlangen.de.

Du hast außerdem das Recht, Dich bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland findest Du unter https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

| | | | | | | | |
|--|--|---|---|-----------------|------------------------------|--------------------|------------------|
| Erstellung: Schirmer, Elke - 22.02.2024 | Fachliche Prüfung: Karow, Axel - 22.02.2024 | QM-Prüfung: Barnickel, Stefanie - 23.02.2024 | Freigabe: Metzler, Markus - 23.02.2024 | Version: 001 | Wiedervorlage: 23.02.2026 | Kenn-Nr.: 39183 | Seite 5 von 6 |
|--|--|---|---|-----------------|------------------------------|--------------------|------------------|



CML paed Register Patienten 12 - 17 Jahre Info

Formular

CMLpaed

2.12 Wo kannst Du weitere Informationen erhalten?

Solltest Dir etwas unklar sein, frage bitte Deinen behandelnden Arzt, bevor Du deine Einwilligung erteilst. Du kannst Dich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt unter dem folgenden Kontakt an Deinen behandelnden Arzt wenden:

Name: _____

Adresse: _____

Tel.: _____