



MPN Childhood Registry Eltern Info

Formular

MPN Childhood Registry

Patienteninformation und Einwilligungserklärung für Eltern/gesetzliche Vertreter von Kindern und Jugendlichen mit MPN

Diagnostik und Therapie der Myeloproliferativen Neoplasien bei Kindern und Jugendlichen
MPN Childhood Register und Biobank
Leitung: PD Dr. med. Axel Karow, Kinder- und Jugendklinik Erlangen

Sehr geehrte Eltern oder Sorgeberechtigte,

vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen, diese Information zu lesen.

Bei Ihrem Kind ist eine Erkrankung aus der Gruppe der sogenannten myeloproliferativen Neoplasien (MPN) diagnostiziert worden. Patienten mit diesen Erkrankungen können in das MPN Childhood Register eingeschlossen werden. An das Register ist eine sogenannte Biobank zur Lagerung und wissenschaftlichen Untersuchung von menschlichen Biomaterialien angeschlossen.

Wir fragen unsere Patienten und daher auch Ihr Kind und Sie, ob sie bereit sind, am Register teilzunehmen und uns für die angeschlossene Biobank bestimmte Körpermaterialien und Daten Ihres Kindes für die Forschung zur Verfügung zu stellen

Die folgenden Informationen dienen dazu, Ihnen das Register und die Biobank vorzustellen.

Bitte überlegen Sie in Ruhe, ob Sie einer Teilnahme Ihres Kindes am Register und der 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.

Was ist ein Register?

Ein Register ist eine Datenbank, in der in diesem Fall die Daten von Patienten mit bestimmten Erkrankungen gesammelt und später systematisch ausgewertet werden können. Bei den Daten handelt es sich z. B. um das Alter der Patienten bei der Diagnose oder um die Blutwerte bei Diagnose und im Verlauf. Die Sammlung und Auswertung der Daten dient einem besseren Verständnis für die Erkrankungen und damit auch einer verbesserten Diagnostik und Behandlung.

Erstellung: Wotschofsky, Zofia - 07.03.2024	Fachliche Prüfung: Karow, Axel - 07.03.2024	QM-Prüfung: Barnickel, Stefanie - 07.03.2024	Freigabe: Metzler, Markus - 07.03.2024	Version: 001	Wiedervorlage: 07.03.2026	Kenn-Nr.: 39116	Seite: 1 von 13
--	--	---	---	-----------------	------------------------------	--------------------	--------------------



MPN Childhood Registry Eltern Info

Formular

MPN Childhood Registry

Was ist eine Biobank?

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. Körpermaterialien wie z.B. Blut, Urin oder Gewebe sollen in einer sogenannten Biobank gesammelt, aufbewahrt und mit zugehörigen medizinischen Daten verknüpft werden. Auch an das MPN Childhood Register ist eine eigenständige Biobank angeschlossen, die Teil der zentralen Biobank Erlangen (CeBE) und somit durch die Medizinische Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg organisiert ist.

Warum gibt es ein MPN Childhood Register?

Die in diesem Register eingeschlossenen myeloproliferativen Neoplasien (MPN) umfassen die Krankheitsbilder Polyzythämia vera (PV), essentielle Thrombozythämie (ET), primäre Myelofibrose (PMF) und primäre Hypereosinophilie (pHES). Diese Erkrankungen sind bei Kindern und Jugendlichen äußerst selten. Um ihre optimale Diagnostik und Therapie gewährleisten zu können, ist es sehr wichtig, die klinischen Daten aller in Deutschland auftretenden Fälle in Form eines Registers zu erfassen und auszuwerten.

Hintergrund zu MPN im Kindes- und Jugendalter:

Die myeloproliferativen Neoplasien (MPN) sind durch eine zu hohe Zahl an reifen roten Blutkörperchen (Polyzythämia vera, PV) bzw. Blutplättchen (essentielle Thrombozythämie, ET), sog. eosinophilen Zellen (pHES) oder auch durch eine übermäßige bindegewebige, narbenartige Umwandlung des Knochenmarks (primäre Myelofibrose, PMF) gekennzeichnet. Man kann diese Erkrankungen damit auch als ausgereifte Formen von Blutkrebs, also Leukämie ansehen.

Die jährliche Neuerkrankungsrate dieser Krankheitsbilder im Kindes- und Jugendalter wird auf knapp 1 pro eine Million geschätzt, ist aber letztlich noch unbekannt. Angesichts der Seltenheit dieser Erkrankungen im Kindes- und Jugendalter wird aktuell ein Großteil des Vorgehens bzgl. der Diagnostik und Therapie dieser Erkrankungen lediglich von erwachsenen Patienten übernommen, da bei ihnen MPNs deutlich häufiger vorkommen und die Erfahrungen dadurch entsprechend größer sind.

Abgesehen von den allgemeinen sehr grundlegenden Unterschieden zwischen Kindern und Jugendlichen und Erwachsenen zeigen einige Studien jedoch zudem Hinweise auf ein anderes Erscheinungsbild, einen anderen Verlauf sowie andere biologische und genetische Merkmale der MPNs bei Kindern und Jugendlichen im Vergleich zu Erwachsenen.

Erstellung: Wotschofsky, Zofia - 07.03.2024	Fachliche Prüfung: Karow, Axel - 07.03.2024	QM-Prüfung: Barnickel, Stefanie - 07.03.2024	Freigabe: Metzler, Markus - 07.03.2024	Version: 001	Wiedervorlage: 07.03.2026	Kenn-Nr.: 39116	Seite: 2 von 13
--	--	---	---	-----------------	------------------------------	--------------------	--------------------



MPN Childhood Registry Eltern Info

Formular

MPN Childhood Registry

Daher erscheint es erforderlich, auch die Diagnostik und Therapie der MPNs im Kindes- und Jugendalter diesen Unterschieden anzupassen. Das Ziel dieses MPN Childhood Registers ist es daher, die Häufigkeit und Verteilung, die klinischen und biologischen Merkmale, den Krankheitsverlauf und das Ansprechen auf unterschiedliche Therapien zu erfassen, um mit diesem Erkenntnisgewinn langfristig die Eigenschaften und Besonderheiten der MPNs im Kindes- und Jugendalter besser erfassen und ihnen diagnostisch und therapeutisch Rechnung tragen zu können.

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.

Das Material wird ausschließlich für gezielte wissenschaftliche Fragestellungen im Zusammenhang mit MPN im Kindes- und Jugendalter verwendet. Untersucht werden vorrangig genetische und funktionelle Veränderungen der Zellen bei MPN im Vergleich zu den normalen Körperzellen

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

Bei dem Biomaterial handelt es sich zum einen 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. In dieser an das MPN Childhood Register angeschlossenen Biobank wird vorrangig Material aus Blut- und Knochenmarkzellen eingelagert, welches für die Routinediagnostik nicht mehr benötigt wird. Darüber hinaus möchten wir für die Biobank ausschließlich im Rahmen von ohnehin geplanten und durchgeführten Blutentnahmen und Knochenmarkpunktionen zusätzlich 5-10 ml Blut und 2-3 ml Knochenmark abnehmen (das entspricht weniger als einem bis maximal 2 Teelöffeln).

Zudem wird einmalig durch einen Abstrich der Wangenschleimhaut mit einem kleinen Tupfer oder einer kleinen Bürste entnommenes Material aus Schleimhautzellen oder aus durch vorsichtiges Ziehen gewonnenes Material aus 10-15 Haarwurzeln vom Kopfhaar eingelagert.

Erstellung: Wotschofsky, Zofia - 07.03.2024	Fachliche Prüfung: Karow, Axel - 07.03.2024	QM-Prüfung: Barnickel, Stefanie - 07.03.2024	Freigabe: Metzler, Markus - 07.03.2024	Version: 001	Wiedervorlage: 07.03.2026	Kenn-Nr.: 39116	Seite: 3 von 13
--	--	---	---	-----------------	------------------------------	--------------------	--------------------



MPN Childhood Registry Eltern Info

Formular

MPN Childhood Registry

Die erhobenen Daten umfassen ausgewählte Informationen zur Person Ihres Kindes, insbesondere medizinische Daten.

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Ihrem Kind zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden ausschließlich für die Erforschung von MPN im Kindes- und Jugendalter verwendet. Untersucht werden vorrangig genetische und funktionelle Veränderungen der Zellen bei MPN im Vergleich zu den normalen Körperzellen. Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden.

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

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.

Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. Der Grund dafür liegt in der Seltenheit dieser Erkrankungen im Kindes- und Jugendalter. Daher wird es von Vornherein eine längere Zeit in Anspruch nehmen, bis genügend Material von ausreichend vielen Patienten für aussagekräftige Untersuchungen zur Verfügung steht. Zudem sind zukünftige Forschungszwecke, für die die Biomaterialien bereitgehalten werden, noch nicht hinreichend genau bekannt. Durch eine begrenzte Aufbewahrungszeit wäre somit die Erreichung des Forschungszwecks gefährdet. Selbstverständlich jedoch wird sichergestellt, dass in regelmäßigen Abständen überprüft wird, ob eine weitere Aufbewahrung der Biomaterialien und Daten noch erforderlich ist.

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

a. Gesundheitliche Risiken

○ Bei Ihrem Kind ist aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen ohnehin eine Blut- und/oder Knochenmarkentnahme geplant. In deren Rahmen möchten wir 5-10 ml Blut und 2-3 ml Knochenmark zusätzlich abnehmen (das entspricht weniger als einem bis maximal 2 Teelöffeln). Der entnehmende Arzt stellt sicher, dass diese Entnahme für Ihr Kind mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden ist. Die Häufigkeit der Blutentnahmen bzw. Knochenmarkpunktionen wird je nach Krankheitsverlauf primär vom behandelnden Zentrum festgelegt und ist nicht Teil des Registers. Generell ist bei stabilem Krankheitsverlauf eine Blutentnahme ohne Knochenmarkpunktion rund alle drei Monate ausreichend.

Erstellung: Wotschofsky, Zofia - 07.03.2024	Fachliche Prüfung: Karow, Axel - 07.03.2024	QM-Prüfung: Barnickel, Stefanie - 07.03.2024	Freigabe: Metzler, Markus - 07.03.2024	Version: 001	Wiedervorlage: 07.03.2026	Kenn-Nr.: 39116	Seite: 4 von 13
--	--	---	---	-----------------	------------------------------	--------------------	--------------------



MPN Childhood Registry Eltern Info

Formular

MPN Childhood Registry

- Die einmalige zusätzliche Gewinnung von Material durch einen Abstrich der Wangenschleimhaut mit einem kleinen Tupfer oder einer kleinen Bürste oder durch vorsichtiges Ziehen von 10-15 Haarwurzeln vom Kopfhaar stellt kein zusätzliches Gesundheitsrisiko für Ihr Kind dar.

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 wird 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.

Da auch Untersuchungen der Erbsubstanz Ihres Kindes möglich 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. Informationen über die Aktivitäten der Zen-

Erstellung: Wotschofsky, Zofia - 07.03.2024	Fachliche Prüfung: Karow, Axel - 07.03.2024	QM-Prüfung: Barnickel, Stefanie - 07.03.2024	Freigabe: Metzler, Markus - 07.03.2024	Version: 001	Wiedervorlage: 07.03.2026	Kenn-Nr.: 39116	Seite 5 von 13
--	--	---	---	-----------------	------------------------------	--------------------	-------------------



MPN Childhood Registry Eltern Info

Formular

MPN Childhood Registry

tralen Biobank Erlangen (CeBE) finden Sie unter [Central Biobank Erlangen \(CeBE\) › Medizinische Fakultät \(fau.de\)](#).

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

a. Kodierung der Biomaterialien und Daten

Der Versand des Materials Ihres Kindes aus Ihrer behandelnden Klinik an unser Referenzzentrum erfolgt, wie in der Routinediagnostik üblich, mit sogenannten Klardaten. Das heißt, dass die Behältnisse, in denen sich das Material befindet, mit einem Aufkleber und einem Einsendeschein versehen sind, auf denen der Name, das Geburtsdatum, die Anschrift etc. Ihres Kindes vermerkt sind. Diese Daten werden nach Eintreffen in unserem Register-Referenzzentrum durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert). Dabei erfolgt für die Biobank eine sogenannte doppelte Pseudonymisierung, bei der die Daten durch eine zweifache Verschlüsselung mit einer jeweils anderen Kennziffer gekennzeichnet werden. Die Entschlüsselungslisten sind nur dem Referenzzentrum zugänglich. Erst in dieser Form werden die Biomaterialien und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Die Ihr Kind unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in unserem Register-Referenzzentrum und werden dort getrennt von den Biomaterialien und medizinischen Daten gespeichert. Die Proben und Daten können deshalb nicht ohne Mitwirkung unserer 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.**

b. Die Weitergabe von Biomaterialien und Daten

Die kodierten Biomaterialien und zugehörige Daten werden von der Zentralen Biobank Erlangen (CeBE) 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.

Ein Austausch von Daten oder Material mit anderen Registern bzw. Studien kann erfolgen, wenn separate Einwilligungen für die jeweiligen Register bzw. Studien eingeholt wurden.

Erstellung: Wotschofsky, Zofia - 07.03.2024	Fachliche Prüfung: Karow, Axel - 07.03.2024	QM-Prüfung: Barnickel, Stefanie - 07.03.2024	Freigabe: Metzler, Markus - 07.03.2024	Version: 001	Wiedervorlage: 07.03.2026	Kenn-Nr.: 39116	Seite 6 von 13
--	--	---	---	-----------------	------------------------------	--------------------	-------------------



MPN Childhood Registry Eltern Info

Formular

MPN Childhood Registry

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,
- Die Zentrale Biobank Erlangen (CeBE) vereinbart mit den Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können bei der Zentralen Biobank Erlangen (CeBE) 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

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. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist

Erstellung: Wotschofsky, Zofia - 07.03.2024	Fachliche Prüfung: Karow, Axel - 07.03.2024	QM-Prüfung: Barnickel, Stefanie - 07.03.2024	Freigabe: Metzler, Markus - 07.03.2024	Version: 001	Wiedervorlage: 07.03.2026	Kenn-Nr.: 39116	Seite: 7 von 13
--	--	---	---	-----------------	------------------------------	--------------------	--------------------

MPN Childhood Registry Eltern Info

Formular

MPN Childhood Registry

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 die Zentralen Biobank Erlangen (CeBE) werden diese Eigentum des Zentralen Biobank Erlangen (CeBE). Ferner ermächtigen Sie die Medizinische Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, 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.

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. Diese Rückmeldung erfolgt in der Regel über eine schriftliche oder telefonische Kontaktaufnahme mit Ihnen bzw. Ihrem Kind durch das behandelnde ärztliche Team, welches zuvor durch das Register-Referenzzentrum über das Ergebnis und dessen Konsequenzen in Kenntnis gesetzt wurde.

c. Wir werden Ihr Kind zum Zeitpunkt seines 18. 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 Biomaterialien und Daten weiter verwendet werden.



MPN Childhood Registry Eltern Info

Formular

MPN Childhood Registry

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 weiterverwendet 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:

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

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:

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

MPN Childhood Registry Eltern Info

Formular MPN Childhood Registry

PD Dr. med. Axel Karow

Leitung MPN Childhood Registry

Pädiatrische Hämatologie und Onkologie

Kinder- und Jugendklinik

Universitätsklinikum Erlangen

Loschgestraße 15

91054 Erlangen

Sie und Ihr Kind können vom MPN Childhood Registry bzw. von der Zentralen Biobank Erlangen (CeBE) 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 *die Medizinische Fakultät der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg* wenden.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie und Ihr Kind sich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden: *Jan Köster, Krankenhausstraße 12, 91054 Erlangen, E-Mail: jan.koester@uk-erlangen.de*.

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 unter dem folgenden Kontakt an Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt wenden:

Name: _____

Adresse: _____

Tel.: _____



MPN Childhood Registry Eltern Info

Formular

MPN Childhood Registry

Einwilligungserklärung zur Teilnahme am MPN Childhood Register und der Biobank (Eltern/Sorgeberechtigte)

Leitung PD Dr. med. Axel Karow, Kinder- und Jugendklinik Erlangen

Patient(in):	Behandelnde Klinik:
Name:	
Vorname:	
Geburtsdatum:	

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.

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 das MPN Childhood Registry bzw. die Zentralen Biobank Erlangen (CeBE) gegeben und für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden. Insbesondere **willige ich ein, dass, wie in der Informationsschrift beschrieben,**

- das MPN Childhood Registry, Kinder- und Jugendklinik, Universitätsklinikum Erlangen **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 der Zentralen Biobank Erlangen (CeBE), Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Medizinische Fakultät aufbewahrt werden.** Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich im Namen meines Kindes an die Zentrale Biobank Erlangen (CeBE)
- **die Biomaterialien mit den vorgenannten Daten pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstituten und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden dürfen.**



MPN Childhood Registry Eltern Info

Formular

MPN Childhood Registry

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

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 zum Zeitpunkt seines 18. Geburtstages kontaktieren, damit es dann persönlich über die weitere Verwendung seiner Biomaterialien und Daten entscheiden kann.

Name des einen Elternteils/Sorgeberechtigten in Druckbuchstaben

Ort, Datum (von den Eltern/Sorgeberechtigten einzutragen) und Unterschrift des Elternteils/Sorgeberechtigten



MPN Childhood Registry Eltern Info

Formular

MPN Childhood Registry

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