



MPN Childhood Registry Kinder 12 - 17 Jahre Info

Formular

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

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

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 zu der Krankheitsgruppe der sogenannten myeloproliferativen Neoplasien (MPN) gehört. Um die Behandlung auch dieser Krankheiten 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.

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 hilft, die Erkrankungen besser zu verstehen und auch behandeln zu können.

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 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.



MPN Childhood Registry Kinder 12 - 17 Jahre Info

Formular

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 zu ermöglichen, ist es sehr wichtig, die klinischen Daten aller in Deutschland auftretenden Fälle in Form eines Registers zu erfassen und auszuwerten.

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.

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. Nähere Informationen kannst Du unter [Central Biobank Erlangen \(CeBE\) > Medizinische Fakultät \(fau.de\)](#) finden.

2. Um welche Biomaterialien und Daten handelt es sich?

Um Deine Krankheit behandeln zu können, müssen Deine Biomaterialien untersucht werden. Anschließend werden 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 ein Mal mit einem kleinen Wattestäbchen oder einer kleinen Bürste Material von Deiner Wangenschleimhaut oder durch vorsichtiges Ziehen an Deinen Haaren 10-15 Haarwurzeln entnehmen. Damit die Biomaterialien sinnvoll für die Forschung genutzt werden können, sind auch Gesundheitsdaten von Dir notwendig, insbesondere Informationen über den Verlauf Deiner Krankheit.



MPN Childhood Registry Kinder 12 - 17 Jahre Info

Formular

3. Wie werden die Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Dir zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden nur für die Erforschung von MPN 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.

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.

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.

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.

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“).



MPN Childhood Registry Kinder 12 - 17 Jahre Info

Formular

Die persönlichen Daten bleiben in der Childhood MPN 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.

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.

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).

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.



MPN Childhood Registry Kinder 12 - 17 Jahre Info

Formular

Wende Dich für einen Widerruf bitte an:

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

*PD Dr. med. Axel Karow
Leitung MPN Childhood Registry
Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Kinder- und Jugendklinik
Universitätsklinikum Erlangen
Loschgestraße 15
91054 Erlangen*

Auch Deine Eltern können ihre Einwilligung widerrufen.

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:

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

und

*PD Dr. med. Axel Karow
Leitung MPN Childhood Registry
Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Kinder- und Jugendklinik
Universitätsklinikum Erlangen
Loschgestraße 15
91054 Erlangen*



MPN Childhood Registry Kinder 12 - 17 Jahre Info

Formular

Du kannst vom MPN Childhood Registry 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 MPN Childhood Registry bzw. von der Zentralen Biobank Erlangen (CeBE).

Bei Fragen zum Umgang mit Deinen Daten kannst Du Dich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden: *Jan Köster, Krankenhausstraße 12, 91054 Erlangen, E-Mail: jan.koester@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.

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 an:

Zentralen Biobank Erlangen (CeBE)

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Medizinische Fakultät

Krankenhausstraße 12

91054 Erlangen

PD Dr. med. Axel Karow

Leitung MPN Childhood Registry

Pädiatrische Hämatologie und Onkologie

Kinder- und Jugendklinik

Universitätsklinikum Erlangen

Loschgestraße 15

91054 Erlangen

Weitere Informationen kannst Du auch unter [Central Biobank Erlangen \(CeBE\) › Medizinische Fakultät \(fau.de\)](#) finden



MPN Childhood Registry Kinder 12 - 17 Jahre Info

Formular

**Einwilligungserklärung zur Teilnahme am MPN Childhood Register und der Biobank
(minderjähriger Patient)**

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

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

Bitte lies die folgende Einwilligungserklärung aufmerksam durch, kreuze Zutreffendes an und unterschreibe anschließend am Ende dieser Einwilligungserklärung, sofern Du einverstanden bist.

Angaben zu den Eltern/ Sorgeberechtigten

Name, Vorname: _____

Geb.-Datum: _____

Name, Vorname: _____

Geb.-Datum: _____

Ich habe die Informationsschrift gelesen und konnte Fragen stellen. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich willige ein, dass

- meine Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben und das MPN Childhood Registry, Kinder- und Jugendklinik, Universitätsklinikum Erlangen weitergegeben und in kodierter Form für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke aufbewahrt und verwendet werden.

- meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die *Zentrale Biobank Erlangen (CeBE)* gegeben und in kodierter Form für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke aufbewahrt und verwendet werden.

Ich bin mit der Weitergabe meiner Biomaterialien und Daten auch in Länder außerhalb der Europäischen Union einverstanden.

Ja **Nein**



MPN Childhood Registry Kinder 12 - 17 Jahre Info

Formular

Ich möchte die Verwendung meiner Biomaterialien und Daten wie folgt sachlich oder zeitlich eingrenzen:

.....

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim MPN Childhood Registry bzw. der Zentralen Biobank Erlangen (CeBE)

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Ort, Datum (vom Patienten einzutragen), Unterschrift des Patienten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum, Unterschrift der aufklärenden Person