

Hilda Biobank Freiburg Information für Jugendliche von 12–16 Jahren

zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für wissenschaftliche Zwecke

Liebe*r Patient*in,

wir setzen uns dafür ein, dass alle Patient*innen eine bestmögliche Diagnostik und Behandlung erhalten. Dieses Ziel können wir nur erreichen, indem wir die Forschung in der Medizin ständig verbessern und die behandelnden Ärzt*innen nach dem aktuellen Kenntnisstand der Wissenschaft beraten. Hierzu arbeiten wir eng mit Ärzt*innen und Forschenden verschiedener Arbeitsgruppen zusammen, werten Krankheitsverläufe aus und forschen im Labor. Für dieses Vorhaben braucht man eine Biobank, in der Proben und zugehörige Daten von Patient*innen gesammelt und aufbewahrt werden.

Unter einer Biobank verstehen wir eine große Sammlung von Proben menschlicher Flüssigkeiten, wie z. B. Blut, und Gewebe, wie z. B. Haut. Bei den gesammelten Proben in der Biobank handelt es sich um nicht mehr benötigtes Material, welches für notwendige Untersuchungen entnommen wurde und übrig geblieben ist. Anstatt die Reste zu entsorgen, kann man diese in einer Biobank aufbewahren und für die medizinische Forschung nutzen. Die Proben werden mit Informationen zu einer/einem Patient*in und ihrer/seiner Erkrankung (z. B. Alter, Geschlecht, Art der Erkrankung und Untersuchungsbefunde) verknüpft. Diese Informationen nennt man Daten.

Die Hilda Biobank Freiburg wurde nach der Großherzogin Hilda von Baden (1864–1952) benannt, deren Einsatz für kranke Kinder zur Gründung der ersten Kinderklinik Freiburgs führte. Die Hilda Biobank ist eine Partner-Biobank im Zentrum für Biobanking am Universitätsklinikum Freiburg (FREEZE-Biobank, <https://www.uniklinik-freiburg.de/freeze-biobank.html>) und auf Biobanking für Kinder und Jugendliche spezialisiert. Biomaterialien der Hilda Biobank können auch bei anderen Partner-Biobanken am Universitätsklinikum aufbewahrt werden.

Voraussetzung für die Aufbewahrung Deiner Proben und Daten ist, dass Du der Sammlung und der Benutzung Deiner Proben und Daten zustimmst. In dieser Information erklären wir Dir viele wichtige Dinge rund um die Biobank. Du kannst entscheiden, ob du gerne mitmachen möchtest und uns Deine Einwilligung erteilst. Damit würdest Du übrig gebliebene Proben, welche normalerweise entsorgt werden, für zukünftige Forschungsprojekte zur Verfügung stellen. Deine Teilnahme ist absolut freiwillig und Du kannst jederzeit Deine Zustimmung widerrufen, ohne dass Dir daraus Nachteile entstehen. Gerne kannst das alles in Ruhe mit Deinen Eltern und/oder Deiner Familie besprechen, bevor Du eine Entscheidung triffst.

1. Was sind die Ziele unserer Biobank?

Mit der Hilda Biobank erhoffen wir uns, Ursachen von Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen besser zu verstehen. Auch möchten wir mithelfen, moderne Diagnoseverfahren zu entwickeln und neue Medikamente gegen spezielle Krankheiten zu finden. Die gesammelten Proben und Daten werden für unbestimmte Zeit in der Biobank aufbewahrt und ausschließlich für medizinische Forschung genutzt. Da man heute noch nicht genau sagen kann, welche Forschungsprojekte in Zukunft sinnvoll sind, kann man die Proben auch für Untersuchungen nutzen, die erst in der Zukunft entwickelt werden.

Biobanken sind wichtig für die moderne Forschung

2. Welche Proben und Daten werden von mir gesammelt?

Es werden solche Flüssigkeiten und Körpergewebe gesammelt, die im Rahmen Deiner Behandlung von Deinen Ärzt*innen sowieso abgenommen werden und die nach den Untersuchungen zu einer Diagnose übriggeblieben sind. Dies sind zum Beispiel Flüssigkeiten wie Blut, Knochenmark, Gehirnwasser, Urin oder Gewebe wie Haut, Muskulatur, Mundschleimhaut, Haarwurzeln. Je nachdem, was bei Dir untersucht wurde. Eventuell würden wir Dich bitten, uns noch zusätzliche Materialien wie z. B. Blut oder Knochenmark zu geben. Hierfür müsstest Du aber nicht nochmal untersucht werden. Wir würden die zusätzlichen Proben nur bei Untersuchungen entnehmen, die sowieso gemacht werden, und wenn es für Dich medizinisch unbedenklich und ohne Risiko ist.

Innerhalb von notwendigen Untersuchungen werden Proben gesammelt



Hilda Biobank Freiburg Information für Jugendliche von 12–16 Jahren

Neben den Körpermaterialien sind Informationen zu Deiner Erkrankung, hier kurz „Daten“ genannt, von besonderer Bedeutung. Zu den gespeicherten Daten gehören z.B. Dein Alter, Dein Geschlecht, die Art Deiner Erkrankung. Alle Personen, die Einblick in Deine medizinischen Daten erhalten, unterliegen der Schweigepflicht und müssen sich an geltende Datenschutzgesetze halten. Wenn Deine Daten mit den Proben verknüpft werden, werden diese mit einer speziellen Codenummer versehen. Somit können Forscher*innen, die die Daten zusammen mit Deinen Proben erhalten, diese nicht auf Deine Person zurückverfolgen. Mehr Information zum Schutz Deiner Proben und Daten findest Du auch unter Punkt 8.

Daten zu Deiner Erkrankung werden mit Deinen Proben verknüpft

3. Wie werden meine Biomaterialien und Daten verwendet?

Proben, die im Labor der Biobank eingehen, werden entweder direkt eingelagert (wie z. B. Urin) oder verarbeitet, haltbar gemacht und anschließend eingelagert (wie z. B. Blut). Die gesammelten Proben und Daten werden ausschließlich für wichtige Fragestellungen in der medizinischen Forschung verwendet. Hierzu werden spezielle Untersuchungen und Auswertungen an den Proben und Daten durchgeführt. Es kann sich dabei auch um Untersuchungsmethoden handeln, die erst in der Zukunft entwickelt werden. Möglicherweise werden an Deinen Proben auch genetische Untersuchungen, also Untersuchungen der Erbsubstanz, durchgeführt. Unter Umständen kann auch eine Untersuchung Deiner gesamten Erbsubstanz erfolgen.

Deine Proben und Daten werden für medizinische Forschung genutzt

4. Weiterleitung meiner Proben und Daten an andere Forschende

Um wichtige Forschungsfragen zu beantworten, arbeitet die Hilda Biobank Freiburg mit anderen Forschenden im In- und Ausland zusammen. Es handelt sich hierbei um nationale und internationale Verbünde/Netzwerke, welche durch wissenschaftliche Untersuchungen die Erforschung von Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen und die Diagnostik und Therapie betroffener Patient*innen verbessern möchte. Hierunter zählen z. B. die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) und viele weitere Fachgesellschaften der einzelnen Bereiche der Kinderheilkunde. Auch ist die Freiburger Kinderklinik aktiv beteiligt an verschiedenen Europäischen Referenznetzwerken (ERN) zu Standardisierung und Harmonisierung der Diagnostik und Therapie seltener Erkrankungen. Auch eine Zusammenarbeit mit Unternehmen der pharmazeutischen Industrie ist möglich, um beispielsweise neue Medikamente zu entwickeln. Hier gibt es aber strenge Vorgaben und Regeln, an die sich die Unternehmen halten müssen.

Nationale und internationale Forscher*innen führen gemeinsame Forschungsprojekte durch

Voraussetzung für die Weiterleitung von Proben und Daten ist, dass die Forschungsprojekte vorab fachkundig durch die Ethikkommission geprüft werden. Erst wenn die geplanten Untersuchungen als sinnvoll erachtet werden, können die Proben und Daten an forschende Ärzt*innen, Naturwissenschaftler*innen und Bioinformatiker*innen weitergeleitet werden.

Forschungsprojekte werden vorher fachkundig geprüft

Selbstverständlich wird beim Weiterleiten Deiner Proben und Daten an andere Forschende nur der Code angezeigt und nicht Dein Name oder andere Informationen, aus denen man erkennen könnte, dass die Proben von Dir kommen.

5. Welche Risiken gibt es für mich wenn ich mitmache?

Gesundheitliche Risiken

Wenn Du Dich entscheidest, Deine übrig gebliebenen Proben der Hilda Biobank Freiburg zu spenden, bedeutet das kein zusätzliches Risiko für Deine Gesundheit. Für die Biobank werden lediglich Körpermaterialien verwendet, welche im Rahmen von ohnehin vorgesehenen Untersuchungen entnommen werden.

Keine gesundheitlichen Risiken

Weitere Risiken

Immer wenn Daten aus Probenmaterial für Forschungsprojekte erhoben, gespeichert oder übertragen werden, kann es das Risiko geben, dass vertrauliche Informationen bekannt oder gewonnen werden. Es kann vor allem bei Daten, die Dein Erbgut betreffen z. B. passieren, dass Du identifiziert wirst, also die Probe Deiner Person zugeordnet wird. Diese Risiken lassen sich nie völlig ausschließen und steigen, wenn immer mehr Daten verknüpft werden. Wir werden das, nach dem aktuellen Stand der Technik, Machbare tun, um Deine Privatsphäre zu schützen. Dazu gehört auch, dass wir Deine Proben und Daten nur für andere Projekte bereitstellen, wenn sich die Forscher*innen auch an die Datenschutzregeln halten und die Ethikkommission dem Projekt zustimmt.

Ein Risiko mit vertraulichen Informationen lässt sich nicht völlig ausschließen



Hilda Biobank Freiburg Information für Jugendliche von 12–16 Jahren

6. Welchen Nutzen habe ich durch die Teilnahme an der Biobank?

Für Deine Gesundheit wirst Du voraussichtlich durch die Spende Deiner Proben und Daten keinen eigenen Vorteil oder Nutzen haben. Die Auswertung ist ausschließlich für die Forschung bestimmt. In der Regel werden nicht einzelne, sondern eine Vielzahl verschiedener Proben von unterschiedlichen Patient*innen untersucht. Daher werden wir Dich über die Benutzung Deiner Proben und Daten und die damit gewonnenen Ergebnisse nicht informieren. Aber Du kannst mit Deiner Teilnahme vielleicht anderen Patient*innen helfen, die von der Entwicklung neuerer Diagnoseverfahren und Therapien profitieren.

Mit Deiner Teilnahme kannst Du anderen Patient*innen in Zukunft helfen

Im Einzelfall ist es möglich, dass ein Forscher zufällig ein Ergebnis erhält, das für Dich und Deine Gesundheit von erheblicher Bedeutung ist. Das können z. B. Erkenntnisse über weitere Erkrankungen oder Veranlagung zu einer anderen Krankheit sein. In diesem Fall werden wir mit Deinem behandelndem Arzt oder Deiner behandelnden Ärztin Kontakt aufnehmen.

Bei wichtigen Ergebnissen informieren wir Deine Ärzt*innen

7. Muss ich an der Biobank teilnehmen und kann ich meine Meinung ändern?

Die Teilnahme an der Biobank ist absolut freiwillig. Es liegt gemeinsam mit Deinen Eltern in Deiner Entscheidung teilzunehmen oder nicht. Für Deine Teilnahme bekommst Du kein Geld, auch nicht wenn Forschende mit Deiner Probe oder Deinen Daten neue Verfahren erfinden und Medikamente entwickeln, die dann verkauft werden. Wenn Du Dich gegen eine Teilnahme entscheidest, hat das keinen Einfluss auf Deine weitere ärztliche Behandlung. Du kannst jederzeit ohne Angabe Deiner Gründe die Einwilligung zurücknehmen. Wir nennen das Widerruf. Es entstehen Dir dadurch keine Nachteile. Bitte bespreche das in diesem Fall mit Deiner Familie und Deinen Ärzt*innen, damit wir darüber informiert werden.

Deine Teilnahme ist freiwillig und Du kannst Sie jederzeit beenden

Wenn Du Deine Teilnahme an der Biobank widerrufst, werden ab diesem Zeitpunkt Deine Daten für die Nutzung durch die Biobank gesperrt. Deine Proben werden entweder vernichtet oder anonymisiert (das bedeutet, dass niemand mehr Deine Proben Dir zuordnen kann). Nicht rückgängig machen können wir Ergebnisse, die bis zu diesem Zeitpunkt bereits gewonnen wurden. Diese bleiben bestehen. Auch Deine medizinischen Daten im Krankenhaus werden nicht gelöscht. Diese Daten sind Bestandteil Deiner Patient*innenakte und müssen aus gesetzlichen Gründen aufbewahrt werden.

8. Wer hat Zugang zu meinen Proben und Daten und wie werden sie geschützt?

Alle Proben und Daten in unserer Biobank werden mit einem Buchstaben- und Zahlencode versehen. Wir nennen den Code „Pseudonym“. Das heisst, dass wir bei Verwendung Deiner Proben und Daten nicht Deinen Namen oder andere persönliche Informationen verwenden, sondern nur diesen Code. Forscher*innen, die Deine gespendeten Proben für Ihre Untersuchungen verwenden, wissen daher nicht, dass es sich dabei um Deine Proben handelt. Nur wenige Mitarbeiter*innen der Biobank, die zur besonderen Verschwiegenheit verpflichtet sind, kennen die Entschlüsselung zu Deinen Proben. Das ist wichtig, z. B. wenn Du Deine Einwilligung zurücknimmst und wir Deine Proben Dir wieder zuordnen müssen.

Deine persönlichen Daten werden durch einen Code ersetzt

Wissenschaftliche Ergebnisse, die mithilfe Deiner Proben und Daten gewonnen wurden, können auch in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht werden. Dabei bleibst Du aber völlig unbekannt (anonym).

9. Was muss ich über meine Rechte zum Schutz meiner Daten wissen?

Die Rechte zum Schutz Deiner Daten sind im europäischen Datenschutzgesetz beschrieben. Da wir im Rahmen der Biobank auch Daten von Dir erheben, möchten wir Dir zusätzliche Informationen über Deine Rechte zum Schutz Deiner Daten geben.

Rechte zum Schutz Deiner Daten

Verantwortlich für die Verarbeitung der Daten in der Hilda Biobank Freiburg ist die auf Seite 1 genannte Kontaktperson. Nach dem Gesetz kannst Du Auskunft über Deine 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. Bitte wende Dich an die auf Seite 1 genannte Kontaktperson, wenn dies zutreffend für Dich sein sollte.



Hilda Biobank Freiburg Information für Jugendliche von 12–16 Jahren

Biomaterialien und Daten können auch an Forscher*innen in Ländern außerhalb von Europa weitergegeben werden. In einzelnen Fällen kann es sein, dass das Datenschutzniveau in diesen Ländern geringer ist als in europäischen Ländern, die Daten dort also evtl. weniger geschützt sind. Genauere Informationen hierzu und auch mögliche Risiken findest Du auf der Homepage des Universitätsklinikums Freiburg (<https://www.uniklinik-freiburg.de/footer/navigation/datenschutz.html>). Allerdings werden Deine Proben und Daten in diesen besonderen Fällen nur weitergeleitet, wenn Du in der Einwilligungserklärung durch Ankreuzen des entsprechenden Kästchens zugestimmt hast.

Weiterleitung der Proben und Daten in Länder außerhalb von Europa

Wenn Du Fragen zum Datenschutz haben solltest, kannst Du Dich auch gerne direkt an den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Freiburg wenden (E-Mail: datenschutz@uniklinik-freiburg.de). Außerdem hast Du auch die Möglichkeit, Dich jederzeit an eine Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland findest Du unter:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html

10. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit mir oder meiner Familie?

Es ist möglich, dass wir mit Dir oder Deiner Familie zu einem späteren Zeitpunkt noch einmal Kontakt aufnehmen wollen, um ergänzende Informationen zu erfragen. Falls Du damit nicht einverstanden sein solltest, kreuze bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

Möglicherweise werden wir Dich nochmal kontaktieren

Sobald Du das 18. Lebensjahr erreicht hast, kannst du selbst über die weitere Verwendung Deiner Proben und Daten entscheiden. Daher werden wir versuchen, Dich innerhalb eines Jahres nach Erreichen Deiner Volljährigkeit zu kontaktieren. Falls notwendig, werden wir auch auf öffentlich zugängliche Informationsquellen zurückgreifen, um Deine aktuellen Kontaktdaten zu erhalten.

11. Wen kann ich bei Fragen kontaktieren?

Sollte Dir etwas unklar sein, kannst Du Dich jederzeit an Deine behandelnden Ärzt*innen oder auch an die Hilda Biobank Freiburg wenden:

Biobank Koordination
Kinder- und Jugendklinik
Universitätsklinikum Freiburg
Breisacher Straße 62
79106 Freiburg
zkj.hilda-biobank@uniklinik-freiburg.de



Hilda Biobank Freiburg

Information und Einwilligung für Jugendliche von 12–16 Jahren

zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten für wissenschaftliche Zwecke

Einwilligungserklärung Biomaterialnutzung

Ich bin mündlich über die Verwendung meiner Proben und Daten für die wissenschaftliche Nutzung in der Hilda Biobank Freiburg aufgeklärt worden und habe die schriftliche Information erhalten. Alle von mir gestellten Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet und ich hatte genügend Zeit meine Teilnahme zu bedenken. Mir ist auch bewußt, dass ggf. umfangreiche genetische Untersuchungen an den Proben durchgeführt werden können.

Hiermit stimme ich der Spende meiner Proben und Daten an die Hilda Biobank Freiburg zu. Ich willige ein, dass meine Proben und zugehörige Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, für medizinische Forschungsprojekte verwendet werden dürfen.

Ich weiß, dass die Teilnahme an der Hilda Biobank Freiburg freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus insbesondere für meine Behandlung Nachteile entstehen.

Darüber hinaus bin ich informiert worden, dass bei wichtigen gesundheitsrelevanten Ergebnissen eine Rückmeldung an meine behandelnden Ärzt*innen erfolgen wird und dass ich nach Erreichen meiner Volljährigkeit erneut kontaktiert werde.

Einwilligungserklärung Datenschutz

Ich willige ein, dass das Universitätsklinikum Freiburg Daten zu meiner Person und über meine Gesundheit erhebt, speichert und gemeinsam mit den Proben verschlüsselt (pseudonymisiert) für medizinische Forschungsprojekte zur Verfügung stellt. Die Proben und Daten dürfen bis auf Widerruf unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden.

Ich willige ein, dass meine Proben und zugehörige Daten an kooperierende Forschende im In- und Ausland zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden dürfen. Die Länder verfügen dabei über ein vergleichbares Datenschutzniveau. Unter Umständen kann eine Weitergabe von Biomaterialien und Daten auch für Forschungsprojekte in Ländern außerhalb der Europäischen Union (EU) erfolgen. Dies ist nur zulässig, wenn die EU datenschutzrechtlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber der Hilda Biobank Freiburg ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Beim Widerruf werden auf meinen Wunsch hin die verbliebenen Proben und Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert. Desweiteren wurde ich über meine Rechte im Rahmen der EU-DSGVO aufgeklärt. Mir ist bewußt, dass Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden können.

Eine Kopie der Informations- und Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Teilnahmeerklärung an der Hilda Biobank Freiburg

(Name der Patient*in befindet sich in der Kopfzeile des Einwilligungsformulars)

Hiermit erkläre ich mich freiwillig bereit, an der Hilda Biobank teilzunehmen:

ja nein

Ich willige ein, eventuell zu einem späteren Zeitpunkt zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen erneut kontaktiert zu werden:

ja nein

Ich willige der Abgabe von Biomaterialien und Daten an Empfänger in Nicht-EU-Ländern mit möglicherweise niedrigerem Datenschutz-Niveau zu:

ja nein

Datum _____

X

Unterschrift Patient*in

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

