

Spender*inneninformation

Einverständniserklärung für Kinder von 8 bis 13 Jahre

zur Teilnahme am Aufbau der Proben- und Datensammlung der Biobank der Medizinischen Universität Graz

Bereitstellung von menschlichen Proben und Daten zu Forschungszwecken und zur Entwicklung neuer Diagnoseverfahren, Vorbeugemaßnahmen und Behandlungen

Liebe*r Spender*in!

Wir wissen zwar schon ganz schön viel über Krankheiten. Aber es gibt immer noch viel herauszufinden und ein paar knifflige Rätsel zu lösen. Der Teil der Medizin, der sich damit beschäftigt, nennt sich „Forschung“. Wir Ärzt*innen arbeiten gemeinsam mit anderen Forscher*innen daran, die Medizin noch besser zu machen.

Dabei kannst Du uns helfen. Einfach gesagt, geht es darum, ein bisschen Blut, Spucke, Urin oder ähnliches von Dir aufzubewahren und später zu untersuchen. Blut, Spucke, Urin und ähnliches nennen wir „Biomaterial“. Um die Ursache von Krankheiten herauszufinden, möchten wir das Biomaterial möglichst vieler Menschen untersuchen. Deshalb haben wir eine „Biobank“ aufgebaut. So nennen wir eine Einrichtung, in der wir Biomaterialien aufbewahren, damit man mit Biomaterialien forschen kann.

Du hast sicherlich schon mitbekommen, dass es viele verschiedene Krankheiten gibt. Um diese Krankheiten besser zu verstehen und um andere Menschen besser behandeln zu können, brauchen wir Deine Hilfe. Wir brauchen Daten, also Informationen über Deine Krankheit oder Ergebnisse aus Deinen Untersuchungen.

Wir sammeln nur Proben, die Dein*e Arzt*Ärztin sowieso braucht, um Dich zu behandeln. Mit diesen Proben bekommt man viele Hinweise auf die Ursache von Krankheiten – zum Beispiel kann man die Proben unter dem Mikroskop anschauen!

Wir wollen Dich einladen, dass Du uns hilfst die Sammlung der Proben und Daten zu vergrößern. Dazu brauchen wir auch ein paar Informationen über Dich. Diese Informationen werden aber sicher aufbewahrt und nur von den Forscher*innen gesehen, die damit arbeiten. Um das machen zu können, brauchen wir Dein Einverständnis. Bitte lies Dir den Text genau durch und wenn Du Fragen hast, sprich mit Deinem*Deiner Arzt*Ärztin oder mit jemanden der in der Biobank Graz arbeitet (in Tabelle 1, findest Du die Kontaktdaten).

Es dauert oft sehr lange bis die Forschung neue Behandlungsmethoden entdeckt und es neue Medikamente gibt. Du hast jetzt wahrscheinlich selbst keinen Vorteil dadurch, aber Du könntest anderen Kindern damit helfen. Bei Deinem Besuch im Krankenhaus werden diese Proben entnommen und in der „Biobank“ gelagert. Wir haben die Proben auch noch, wenn wir sie nicht mehr für Deine Behandlung brauchen. So können wir sie weiter für die Forschung nutzen.

Diese Proben werden auch mit Deinen Daten verknüpft, aber Dein Name wird geheim gehalten, damit niemand weiß, dass es Deine Proben sind.

Wenn Du bei uns behandelt wirst, ist es manchmal notwendig, dass Dir Blut abgenommen wird, dabei können wir ein bisschen mehr Blut (bis 9 Jahre max. 10ml entspricht ca. 2 Esslöffel und bis 13 Jahre max. 15ml entspricht ca. 3 Esslöffel) abnehmen und in der „Biobank“ lagern. Wenn Dir ein Gewebe entfernt wird, werden

die Reste meistens weggeworfen, wir können diese Reste aber aufbewahren und für die Forschung nützen.

Kurz bevor Du 18 Jahre alt wirst, werden wir Dich erneut kontaktieren und fragen, ob wir Deine Proben und Daten weiterhin sammeln und verwenden dürfen. Wenn das für Dich in Ordnung ist, dann bitten wir Dich uns Dein Einverständnis zu geben.

Deine Proben und die Informationen dazu können in viele Länder der Welt geschickt werden und überall können die Forscher*innen dort helfen, neue Behandlungen zu entwickeln. Dein Name wird aber nicht auf den Proben stehen und deshalb kann keiner wissen, wem die Probe gehört. Das nennt man „Pseudonymisierung“. Bevor die Proben und die Informationen verwendet werden dürfen, müssen die Untersuchungen von der Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz genehmigt werden. Die Ethikkommission stellt sicher, dass alle Projekte kontrolliert ablaufen.

Dafür, dass Du uns Deine Proben überlässt, können wir dir kein Geld geben.

Es ist okay, wenn Du „Nein“ sagst, wenn wir Dich fragen, ob wir Deine Proben und die Informationen dazu für die Wissenschaft lagern dürfen. Es kostet Dich nichts und es hat keinen Einfluss auf Deine Behandlung. Wenn Du „Ja“ sagst, dann kannst Du Deine Meinung jederzeit ändern und uns sagen, dass wir die Proben und Informationen nicht mehr verwenden dürfen. Wenn Du Fragen hast oder Deine Meinung ändern möchtest, dann kannst Du Dich an die Leute in der „Biobank“ wenden.

Bitte fülle die Einverständniserklärung nur aus:

Wenn Du Alles verstanden hast, was wir Dir hier erklärt haben.

Wenn Du mehr wissen willst, kannst Du im Internet unsere Homepage besuchen:

Tabelle 1: Informationsquellen

Information	Kontaktstelle
Biobank Graz Homepage	https://biobank.medunigraz.at
Minimaldatensatz	https://biobank.medunigraz.at/einverstaendnis
Begriffserklärung	https://biobank.medunigraz.at/einverstaendnis
Generelle Fragen zur Teilnahme am Aufbau der Proben- und Datensammlung der Biobank Graz	Tel.: 0316-385-72716
Widerruf der Einverständniserklärung	Neue Stiftingtalstraße 2/B/2; 8010 Graz E-Mail: biobank@medunigraz.at Tel.:0316-385-72716
Patient*innen Info Clip	https://biobank.medunigraz.at/#c82864 
Datenschutz	E-Mail: datenschutz@medunigraz.at

Vielen Dank für Deine Teilnahme!

Mein Einverständnis



Ich, geboren am, Bin einverstanden, dass die Proben und Daten von mir gesammelt und gelagert werden. Ich habe Alles verstanden und hatte genug Zeit zum Nachdenken. Jetzt gerade habe ich keine Fragen mehr.

Die „Biobank“ bekommt das originale Dokument und ich habe eine Kopie mit nach Hause bekommen.

Ich weiß, dass ich mein Einverständnis jederzeit wieder zurückziehen kann, ohne dass ich einen Nachteil habe.

Wenn ich bei dieser Sammlung mitmachen will, geben meine Erziehungsberechtigten das Einverständnis für mich auf der Seite 9.

BELSPHIL

Einverständniserklärung für Erziehungsberechtigte

zur Teilnahme am Aufbau der Proben- und Datensammlung der Biobank der Medizinischen Universität Graz

Bereitstellung von menschlichen Proben und Daten zu Forschungszwecken und zur Entwicklung neuer Diagnoseverfahren, Vorbeugemaßnahmen und Behandlungen

Liebe Erziehungsberechtigte!

Einleitung

Die wissenschaftliche Untersuchung von menschlichen Proben (z.B. Gewebeproben, Blutproben und anderen Körperflüssigkeiten) in Verbindung mit medizinischen Daten ist heute eine der wichtigsten Voraussetzungen für ein besseres Verständnis der Ursachen und des Verlaufs von Erkrankungen, sowie für die darauf aufbauende Entwicklung neuer Verfahren für Diagnose, Vorbeugung und Behandlung. Alle für diese Untersuchungen verwendeten Methoden sind wissenschaftliche Techniken, mit denen die verschiedenen chemischen und biologischen Vorgänge im menschlichen Körper bzw. in dessen Zellen erforscht und besser verstanden werden. Hierfür werden typischerweise Bestandteile (wie Zellen oder Proteine) aus menschlichen Proben isoliert und mit mikroskopischen, biochemischen, molekularbiologischen oder genanalytischen Methoden untersucht bzw. weiterverarbeitet und kultiviert. Solche Untersuchungen sind nur möglich, wenn Sie sich als Erziehungsberechtigte*r bereit erklären, die medizinischen Proben und Daten des Kindes hierfür zur Verfügung zu stellen. Die Biobank Graz ist eine zentrale, firmenunabhängige Service-Einheit im Eigentum der Medizinischen Universität Graz, die die Lagerung und Bereitstellung dieser Proben für die Forschung übernommen hat.

Wir laden Sie herzlich ein, dass das Kind am Aufbau der Biobank Proben- und Datensammlung teilnimmt. Die Daten der Biobank Graz umfassen probenbezogene Daten, die mit einem Minimaldatensatz (personenbezogene¹⁾ Daten) verknüpft werden. Eine genaue Erläuterung zu personenbezogenen¹⁾ Daten (Minimaldatensatz) finden Sie auf der Biobank Graz Homepage (siehe Tabelle 3). Voraussetzung für die Durchführung dieses Vorhabens ist Ihr schriftliches Einverständnis. Bitte lesen Sie den folgenden Text sorgfältig durch. Bei Fragen wenden Sie sich an den behandelnde*n Arzt*Ärztin des Kindes oder an die Kontaktstelle der Biobank Graz (siehe Tabelle 3).

Maßnahmen im Rahmen des Biobank Graz Vorhabens:

Mit Ihrem Einverständnis erlauben Sie uns, Anteile der medizinischen Proben des Kindes, die im Rahmen des Aufenthaltes am LKH-Univ. Klinikum Graz und der Medizinischen Universität Graz gewonnen bzw. untersucht und für die weitere medizinische Betreuung nicht mehr benötigt werden, ohne zeitliche Befristung in der Biobank Graz zu lagern. Ist das Kind Patient*in an einer externen Einrichtung (z.B. niedergelassene*r Facharzt*Fachärztin, Hausarzt*Hausärztin, andere öffentliche und private klinische Einrichtungen, Rehabilitationszentrum) und die Proben werden zur weiteren Befundung oder im Rahmen einer Kooperation an das LKH-Univ. Klinikum Graz oder an die Medizinische Universität Graz geschickt, so erlauben Sie uns Restmaterial, das für die weitere Diagnose nicht mehr benötigt wird, ohne zeitliche Befristung in der Biobank Graz zu lagern sowie die personenbezogenen¹⁾ Daten (Minimaldatensatz) und probenbezogenen Daten des Kindes zu speichern.

Alle weiteren personenbezogenen¹⁾ Datensätze des Kindes, die für die Behandlung notwendig sind, werden im Krankenhausinformationssystem erfasst und können in pseudonymisierter²⁾ Form gemeinsam mit den Proben für die Forschung verwendet werden. Eine Verwendung der Proben für die Forschung kann auch ohne vorherige Lagerung erfolgen. Mit Ihrem jetzigen Einverständnis erlauben Sie uns, auch Proben und Daten des Kindes zu verwenden, die an der Medizinischen Universität Graz / am LKH-Univ. Klinikum Graz bereits vorliegen oder in Zukunft gesammelt werden. Dies bedeutet, dass Proben, die dem Kind bei weiteren Aufenthalten an der Medizinischen Universität Graz / am LKH-Univ. Klinikum Graz bzw. an externen Einrichtungen im Rahmen Ihrer Diagnosestellung und/oder Behandlung entnommen werden, auch in der Biobank Graz gelagert werden und für die Forschung sowie gegebenenfalls für die Diagnostik notwendige ergänzende Analysen verwendet werden können.

Es wird dem Kind keinesfalls mehr oder anderes Gewebe entfernt, als für die Diagnose beziehungsweise Therapie der vorliegenden Erkrankung des Kindes erforderlich ist. Lediglich im Rahmen von routinemäßig vorgesehenen Blutabnahmen oder Eingriffen (z.B. Lumbalpunktion) könnte dem Kind altersentsprechend (siehe Tabelle 2) Blut bzw. Liquor zusätzlich entnommen werden. Werden Blut oder Liquor an externen Einrichtungen für die Biobank gewonnen, so ist dies nur in Kooperation mit dem LKH-Univ. Klinikum Graz möglich. Bei nicht mit einem Eingriff verbundener Gewinnung von Körperflüssigkeiten (z.B. Urin) ist eine derartige Begrenzung der Menge nicht nötig.

Tabelle2: Altersspezifische max. zusätzliche Abnahme an Blut oder Rückenmarksflüssigkeit

Altersgruppe	Blut	Rückenmarksflüssigkeit
Neugeborene	1ml	1ml
Säuglinge (0-1Jahr)	2ml	1ml
Kleinkind (1-4 Jahre)	5ml	1ml
Schulkind (5-9 Jahre)	10ml	1ml
Schulkind (10-14 Jahre)	15ml	2ml
Jugendliche (15-17 Jahre)	20ml	2ml

Die Proben des Kindes werden in kodierter (pseudonymisierter²⁾) Form in der Biobank Graz aufbewahrt, wodurch nur befugte Personen, Zugriff auf die personenbezogenen¹⁾ Daten des Kindes haben. Diese Personen unterliegen im Umgang mit den Daten der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den österreichischen Anpassungsvorschriften in der jeweils geltenden Fassung. Die Verantwortung für die Aufbewahrung der Proben trägt die Leitung der Biobank Graz.

Bei den Daten, die im Zuge von Behandlungs- und Forschungstätigkeiten über das Kind erhoben und verarbeitet werden, unterscheidet man zwischen:

- 1) **„Personenbezogenen“** Daten, anhand derer das Kind direkt identifizierbar ist (z.B. Name, Geburtsdatum, Adresse, Bildaufnahmen, etc.)
- 2) **„Pseudonymisierten“** Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf die Identität des Kindes zulassen, durch einen Code (z.B. eine Zahl) ersetzt bzw. unkenntlich gemacht werden. Dies bewirkt, dass die Daten für Dritte ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr dem Kind zugeordnet werden können.
- 3) **„Anonymisierten“** Daten, bei denen eine Rückführung auf das Kind nicht mehr möglich ist.

Die Forschung mit medizinischen Proben und Daten des Kindes wird an der Medizinischen Universität Graz oder in anderen nationalen und internationalen (akademischen und nicht-

akademischen) Forschungseinrichtungen durchgeführt. Dies beinhaltet einen weltweiten Proben- und Datentransfer in pseudonymisierter²⁾ Form ohne Bekanntgabe der Identität. Die medizinischen Proben und Daten des Kindes werden zu wissenschaftlichen Erkenntnissen über Ursachen, Verlauf, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten herangezogen und dienen zur Entwicklung und Qualitätskontrolle von neuen Diagnosemitteln und –verfahren, sowie der Ausbildung von medizinischem Fachpersonal. Um Proben und Daten aus der Biobank bzw. erweiterte Daten aus dem Krankenhausinformationssystem für Forschungszwecke zu nutzen, ist eine Befürwortung durch die Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz notwendig.

Die Ergebnisse dieser Forschungsprojekte werden in anonymisierter³⁾ Form in der wissenschaftlichen Literatur publiziert und können durch die Medizinische Universität Graz oder in den oben genannten Forschungseinrichtungen weiter wissenschaftlich oder kommerziell, z.B. mittels Patenten, verwertet werden.

Für die Bereitstellung der medizinischen Proben und Daten ist keine finanzielle Abgeltung oder Beteiligung an einer etwaigen kommerziellen Verwertung der Forschungsergebnisse vorgesehen. Die Biobank kann jedoch für die Bereitstellung der Proben und Daten von den Forschungspartner*innen eine Aufwandsentschädigung einheben.

Ihr Einverständnis ist völlig freiwillig. Durch Ihre Zustimmung zur Teilnahme des Kindes am Sammlungsaufbau von Proben und Daten der Biobank entstehen für Sie keine Kosten. Sie können Ihr Einverständnis ohne Angabe von Gründen persönlich ablehnen oder Ihr bereits erteiltes Einverständnis jederzeit persönlich ohne Angabe von Gründen im Biobank Sekretariat durch schriftliche oder mündliche Erklärung widerrufen. In diesem Fall werden die Proben und Daten Ihres Kindes für die Forschung nicht mehr zur Verfügung gestellt. Für weitere Informationen oder den Widerruf des Einverständnisses wenden Sie sich bitte an die Biobank Graz (siehe Tabelle 3). Für Informationen zum allgemeinen Datenschutz der Medizinischen Universität Graz wenden Sie sich bitte schriftlich an die*den Datenschutzbeauftragte*n (siehe Tabelle 3).

Mit Erreichen der Volljährigkeit verliert diese Einverständniserklärung ihre Gültigkeit. Aus diesem Grund werden wir bereits kurz vor dem 18. Geburtstag eine direkte Kontaktaufnahme mit dem Kind initiieren um ihm eine eigene Entscheidung über die weitere Verwendung der Biomaterialien und Daten zu ermöglichen.

Dazu werden wir Sie um die aktuellen Kontaktdaten des Kindes, nach dessen Vollendung des 18. Lebensjahres, bitten oder, falls notwendig, auf öffentlich zugängliche Informationsquellen zurückgreifen. Sollte der*die Volljährige zustimmen, dass die Proben und Datensammlung weiterhin erwünscht ist, wird eine „Spender*inneninformation Einverständniserklärung“ zur Unterschrift vorgelegt.

Wenn innerhalb von 3 Monaten nach Volljährigkeit keine Kontaktaufnahme möglich ist, oder keine Rückmeldung erfolgt, können noch vorhandene Biomaterialien und zugehörige Daten für die Forschung nicht mehr verwendet werden.

Der Aufbau zur Proben- und Datensammlung der Biobank Graz und deren Bereitstellung für Forschungszwecke sowie diese Einverständniserklärung wurden von der Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz geprüft und befürwortet.

Bitte füllen Sie die Einverständniserklärung nur aus:

- wenn Sie Art und Ablauf zur Teilnahme an der Proben- und Datensammlung der Biobank Graz vollständig verstanden haben und
- wenn Sie sich über die Rechte des Kindes zur Teilnahme an der Proben- und Datensammlung der Biobank Graz im Klaren sind

Folgende Stellen bieten Ihnen die Möglichkeit für weitere Informationen:

Tabelle 3: Informationsquellen

Information	Kontaktstelle
Biobank Graz Homepage	https://biobank.medunigraz.at
Minimaldatensatz	https://biobank.medunigraz.at/einverstaendnis
Begriffserklärung	https://biobank.medunigraz.at/einverstaendnis
Generelle Fragen zur Teilnahme am Aufbau der Proben- und Datensammlung der Biobank Graz	Tel.: 0316-385-72716
Widerruf der Einverständniserklärung	Neue Stiftingtalstraße 2/B/2; 8010 Graz E-Mail: biobank@medunigraz.at Tel.:0316-385-72716
Patient*innen Info Clip	https://biobank.medunigraz.at/#c82864 
Datenschutz	E-Mail: datenschutz@medunigraz.at

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Einverständniserklärung



Ich, als Erziehungsberechtigte*r, von..... habe die mir zur Kenntnis gebrachte Einverständniserklärung zur Teilnahme des Kindes an der Proben- und Datensammlung der Biobank Graz *Bereitstellung von menschlichen Proben und Daten zu Forschungszwecken und zur Entwicklung neuer Diagnoseverfahren, Vorbeugemaßnahmen und Behandlungen*, gelesen und verstanden.

Ich hatte ausreichend Zeit mir diese Einverständniserklärung durchzulesen und bin über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Proben- und Datensammlung der Biobank Graz informiert. Sollten sich Fragen ergeben, kann ich mir Auskunft über die Kontaktstellen einholen. Die Teilnahme des Kindes an diesem Forschungsvorhaben ist freiwillig.

Beim Umgang mit den Proben und Daten werden die Bestimmungen des Datenschutzgesetzes und des Gentechnikgesetzes eingehalten.

Eine Kopie dieser Einverständniserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei der Biobank Graz.

Ich willige ein, dass ich das Eigentum an den medizinischen Proben des Kindes, die nicht mehr für seine Behandlungen benötigt werden, der Medizinischen Universität Graz übertrage. Ich willige in die Verwendung der pseudonymisierten Daten des Kindes, die im Rahmen der Biobank Graz für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden, ein. Dies inkludiert neben Daten, die am LKH-Univ. Klinikum Graz und der Medizinischen Universität Graz vorliegen, auch pseudonymisierte, medizinische Daten weiterer Institutionen (Haus-, Fachärzt*innen und andere Krankenhäuser), die zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken erhoben wurden. Ich kann mein Einverständnis jederzeit bei der Biobank Graz ohne Angaben von Gründen widerrufen, ohne dass dadurch ein Nachteil für die medizinische Betreuung des Kindes entsteht.

Ich gebe meine Entscheidung über die Einwilligung zur Teilnahme des Kindes am Aufbau der Proben- und Datensammlung der Biobank Graz auf Seite 9 dieses Dokuments mit meiner Unterschrift bekannt.

Barcodeetikette aufkleben

**Einverständniserklärung
für Erziehungsberechtigte und für Kinder von 8 bis 13 Jahre
zur Teilnahme am Aufbau der Proben- und Datensammlung der Biobank der
Medizinischen Universität Graz**

Ja, ich willige ein

Nein, ich willige nicht ein

Datum

Name des Kindes

Datum

Name des*der
Erziehungsberechtigten (leserlich)

Unterschrift
des*der Erziehungsberechtigten

Datum

Name des*der verantwortlichen
Arztes*Ärztin (leserlich)

Unterschrift des*der verantwortlichen
Arztes*Ärztin



Version K1.1 8-13