

Patienteninformation für Minderjährige von 12 bis 17 Jahren zur Verwendung von Bioproben und zugehöriger Daten in der Augsburg Central BioBank am Universitätsklinikum Augsburg

(in Anlehnung an den Mustertext vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen Version 2.0 vom 24.06.2022)

Liebe Patientin, lieber Patient,

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

Um die Behandlung von 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 „Bioproben“. Die Materialien nutzen wir, um Krankheiten besser zu verstehen. Deshalb fragen wir unsere Patienten und daher auch Dich, ob Du uns bestimmte Bioproben und Informationen über Deine Gesundheit (Daten) für die Forschung zur Verfügung stellst.

Die Bioproben und Daten aller teilnehmenden Patienten werden gesammelt und aufbewahrt. Solche Sammlungen nennt man „Biobanken“.

Bitte überlege Dir in Ruhe, ob Du uns Deine Bioproben und Daten 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 Bioproben 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 www.biobank-augsburg.de finden.

2. Um welche Bioproben und Daten handelt es sich?

Um Deine Krankheit behandeln zu können, müssen Deine Bioproben untersucht werden. Anschließend werden die Reste dieser Bioproben normalerweise vernichtet. Wir wollen diese Reste stattdessen in der Biobank sammeln. Dabei handelt es sich z.B. um Blut, Urin, Stuhl, Knochenmark, Speichel, Liquor, Abstriche oder Gewebereste aus Operationen.

Außerdem möchten wir zusätzlich etwas mehr Blut (10 ml, das sind etwa zwei Teelöffel) abnehmen, wenn ohnehin eine Blutabnahme erforderlich ist. Dafür ist aber kein zusätzlicher Einstich nötig.

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

Falls Du im Rahmen Deiner Behandlung weitere Aufenthalte oder Ambulanzbesuche am Universitätsklinikum Augsburg haben solltest und einer Teilnahme zustimmst, werden auch dann Daten und Bioproben in der Augsburg Central BioBank gespeichert.

3. Wie werden die Bioproben und Daten verwendet?

Die von Dir zur Verfügung gestellten Bioproben und Daten werden für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet. Dies kann ganz verschiedene Krankheiten betreffen, auch solche, die wir heute noch nicht kennen.

Dabei werden möglicherweise 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.

Die Bioproben 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 Bioproben 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 Bioproben und Daten?“ erklären wir Dir genauer, wie wir Deine Daten schützen.

5. Welchen Nutzen gibt es für Dich?

Du wirst von der Sammlung Deiner Bioproben 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 Bioproben kann dazu beitragen, dass wir die Entstehung und Behandlung von Krankheiten besser verstehen.

7. Wie werden Deine Bioproben und Daten geschützt?

Deine Bioproben 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 Augsburg Central BioBank am Universitätsklinikum Augsburg und werden dort getrennt von den Bioproben und den medizinischen Daten gespeichert. Sie werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Forscher, die mit den Bioproben 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.

In dieser codierten Form können Deine Bioproben und Daten auch an andere Forschungseinrichtungen im In- oder Ausland weitergegeben werden. Dazu haben Deine Eltern nähere Informationen erhalten.

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 Bioproben zur Verfügung stellst, gehören sie der Augsburg Central BioBank am Universitätsklinik Augsburg. 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 Bioproben zu erbitten.

Wenn Du 18 Jahre alt wirst, werden wir Dich außerdem erneut anschreiben, um Dich noch einmal über die Biobank zu informieren. Du kannst dann selbst entscheiden, ob Du der Teilnahme in der Biobank zustimmst, damit wir Deine Bioproben und Daten weiterhin verwenden dürfen. (siehe dazu auch 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 Bioproben und Daten vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form für die Forschung weiter verwendet werden dürfen. „Anonymisierung“ bedeutet, dass der Identifizierungscode für Deine Bioproben 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 Bioproben und Daten von Dir stammen.

Wende Dich für einen Widerruf bitte an: Universitätsklinikum Augsburg, Treuhandstelle der Augsburg Central BioBank, Stenglinstraße 2, 86156 Augsburg.

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.

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist die Augsburg Central BioBank. Du kannst von der Augsburg Central BioBank 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 verlangen.

Wende Dich dafür bitte an: Universitätsklinikum Augsburg, Treuhandstelle der Augsburg Central BioBank, Stenglinstraße 2, 86156 Augsburg.

Bei Fragen zum Umgang mit Deinen Daten kannst Du Dich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden:

Universitätsklinikum Augsburg
Datenschutzbeauftragter
Stenglinstr. 2
86156 Augsburg
Tel: 0821-400-3534
datenschutz@uk-augsburg.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 folgende Adresse wenden:

Universitätsklinikum Augsburg
Augsburg Central BioBank
Stenglinstr. 2
86156 Augsburg
Tel.: +49 821 400-165 418 oder -165 911
E-Mail: acbb@uk-augsburg.de

Weitere Informationen kannst Du auch unter www.biobank-augsburg.de finden.