

Campus Kiel

Arnold-Heller-Straße 3 · Haus U30 · 24105 Kiel
Tel.: 0431 500-61548
Fax: 0431 500-16204
E-Mail: Ina-Isabelle.Schmuetz@UKSH.de
Internet: www.uksh.de/klinische-chemie

Campus Lübeck

Ratzeburger Allee 160 · Haus A · 23538 Lübeck
Tel.: 0451 500-16301 (Sekretariat)
Fax: 0451 500-16304
E-Mail: Ivonne.Krisch@uksh.de
Internet: www.uksh.de/klinische-chemie

Ansprechpartner:

PD Dr. Frank Leyboldt
Tel. 0431-500-16209
E-Mail: Frank.Leyboldt@uksh.de

**Information und Einwilligungserklärung für Eltern/Sorgeberechtigte zum
Forschungsvorhaben:****Datenbank und Biomaterialsammlung des deutschen
Netzwerkes zur Erforschung autoimmuner Enzephalitiden
(GENERATE)****Information**

Sehr geehrte Eltern,

sehr geehrte Sorgeberechtigte,

wir möchten Sie fragen, ob Sie Ihr Kind an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen lassen.

Ihr Kind ist an **autoimmuner Gehirnentzündung (Autoimmuner Enzephalitis)** erkrankt.

Gehirnentzündungen sind selten und betreffen 2-3 Menschen/100.000 Einwohner pro Jahr. Eine Gehirnentzündung kann sowohl durch Erreger als auch durch das eigene Immunsystem ausgelöst werden. Bei bis zu 10% dieser Gehirnentzündungen können Antikörper gegen Bestandteile des Gehirns nachgewiesen werden. Antikörper sind Eiweiße, die vom Körper gebildet werden, um Erreger abzuwehren. Allerdings können diese Antikörper manchmal nicht zwischen „Freund und Feind“ also zwischen dem Erreger und dem eigenen Körper unterscheiden. Es resultiert dann eine Autoimmunerkrankung: **Autoimmune Gehirnentzündung/Autoimmune Enzephalitis**. Die Erkrankung kann Kinder und Erwachsene jeder Altersgruppe betreffen. Durch die Antikörper werden Teile des

Gehirns in Ihrer Funktionsweise gestört. Es kommt zu Gedächtnisstörungen, Halluzinationen und Wahnvorstellungen und teils Bewusstlosigkeit. In einem Teil der Fälle können Tumoren das Immunsystem zur Bildung dieser Antikörper anregen. Meist bleibt die Ursache aber – wie bei vielen Autoimmunerkrankungen – unbekannt. Oft bessern sich die Symptome durch Kortison, eine Blutwäsche oder eine Behandlung mit immununterdrückenden Medikamenten. Die Erholung kann allerdings Wochen bis Monate dauern. Selten kommt es auch zu Rückfällen. Weil diese Erkrankungen so selten sind, gibt es in Deutschland bislang nur wenige Daten zu Autoimmunen Enzephalitiden. Es muss auch von einer hohen Zahl nicht korrekt diagnostizierter bzw. fehldiagnostizierter Patienten ausgegangen werden. Es gibt nur wenige Studien zur Beratung und Behandlung von Patienten mit Autoimmuner Enzephalitis.

Die GENERATE e.V. (engl.– GERman NETwork for REsearch on AuTOimmune Encephalitis) ist eine 2014 gestartete Initiative von Ärzten aus über 100 Kliniken in Deutschland, Österreich und der Schweiz, die sich zum Ziel gesetzt haben, die Kenntnisse über die Autoimmune Enzephalitis zu erweitern und damit die Diagnostik und Therapie der von dieser Erkrankung betroffenen Patienten zu verbessern. Die Teilnehmer der GENERATE e.V. Studiengruppe treffen sich in regelmäßigen Abständen, um neue Erkenntnisse über diese Erkrankung auszutauschen, schwierige Fälle zu diskutieren, und neue wissenschaftliche Projekte zu planen und zu koordinieren. Im Zentrum der Arbeit der GENERATE e.V. Studiengruppe steht die Gewinnung von Informationen über den Verlauf der Erkrankung und die durchgeführten Therapien bei Patienten.

Link zur GENERATE e.V. Homepage



Die Studie wird am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein auf Veranlassung des gemeinnützigen *Vereins Deutsches Netzwerk zur Erforschung Autoimmuner Enzephalitis e.V. (GENERATE e.V.)* durchgeführt und von PD Dr. Frank Leypoldt geleitet.

Es werden insgesamt bis zu 10.000 Patienten an mehr als 60 am GENERATE e.V. beteiligten Studienzentren an der Studie teilnehmen.

Die Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf die medizinische Behandlung Ihres Kindes, über die Sie bereits von dem behandelnden Arzt aufgeklärt worden sind. Zusätzliche Besuche in der Klinik/Praxis sind nicht erforderlich.

Wir möchten die im Verlauf der Routinebehandlung ermittelten Daten für unsere Studie verwenden und auswerten. Dabei handelt es sich um folgende Daten: Alter, Geschlecht, Begleiterkrankungen und Symptome der Autoimmunen Enzephalitis, Ergebnisse laborchemischer, feingeweblicher und

apparativer Untersuchungen (Kernspintomographien=MRT, etc.) im Rahmen der medizinischen Behandlung sowie Informationen über die eingesetzten Therapien. Daten zu Gedächtnisfunktion, alltagsrelevanten Einschränkungen und beruflicher und sozialer Situation. Ergebnisse der wissenschaftlichen Analyse der Biomaterialien: Genotypisierungs- und Sequenzierungsdaten (genetische Daten), MRT-Auswertungen, feingewebliche Auswertungen, Biomarker.

Wir möchten im Verlauf während der ohnehin meist medizinisch notwendigen Behandlungstermine und ggfs. schriftlich und telefonisch (alle 6-12 Monate) studienbezogene Daten erheben. Diese betreffen die Gesundheit, medizinische Behandlungen, körperliche und geistige Fähigkeiten und die derzeitige Situation Ihres Kindes. Sie werden schriftlich kontaktiert und gebeten kurze Fragebögen zu beantworten. Außerdem bieten wir Ihnen und Ihrem Kind die Teilnahme an weiteren freiwilligen GENERATE Studienprojekten an. Falls Sie eine Kontaktaufnahme nicht wünschen, können Sie dies in der Einwilligungserklärung am Ende dieses Dokumentes vermerken. Die genannten studienbedingten Maßnahmen erfordern einen zusätzlichen Zeitaufwand von 30 Minuten beim ersten Termin und bis zu 60 Minuten bei Folgeterminen. Die maximale Studiendauer beträgt 20 Jahre, wenn Ihr Kind länger teilnehmen will, erfolgt eine erneute Aufklärung.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Ihr Kind wird nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie eine Teilnahme jetzt oder im Verlauf ablehnen, entstehen Ihrem Kind dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen

Im Rahmen der Studie wird Ihrem Kind zu Beginn der Studie einmalig je nach Alter Ihres Kindes 15-60 ml Blut (1/10 bis 1/2 Tasse) und bei den Wiedervorstellungen 8 – 16 ml Blut (1/2 bis 1 Esslöffel) abgenommen. In der Regel ist das Risiko einer Blutentnahme sehr gering. Sie ist jedoch manchmal unangenehm und mit Schmerzen verbunden. Sehr selten kann es zu einer Verletzung und dauerhaften Schädigung eines Nervs oder zu einer Entzündung oder einem Bluterguss an der Einstichstelle kommen.

Weiterhin werden Sie bzw. Ihr Kind bei der Wiedervorstellung oder schriftlich zu seinem/ihrer Gesundheitszustand befragt. Dies beinhaltet Fragen zu Gesundheit und derzeitiger Situation und kann dadurch für Sie und Ihr Kind psychisch belastend sein.

Es ergeben sich keine weiteren medizinischen Risiken durch die Studienteilnahme.

Möglicher Nutzen aus der Teilnahme an der Studie

Ihr Kind wird durch die Teilnahme an dieser Studie keinen Nutzen für seine Gesundheit haben. Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, dass für andere Patienten, die an der gleichen Erkrankung leiden, die Versorgung verbessert wird.

Datenschutz

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung ist die persönliche, freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 a), Art. 9 Abs. 2 a) DSGVO). Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung für die pseudonymisierte nationale klinische Datenbank/Register das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein vertreten durch PD Dr. Frank Leyboldt 0431-500-16201, FAX 0431-500-16204, frank.leyboldt@uksh.de., der Initiator der Studie. Die Daten werden ausschließlich zum Zweck dieser oben beschriebenen Studie erhoben und nur in diesem Rahmen verwendet.

Es ist möglich, dass wir Sie erneut kontaktieren wollen, auch nachdem die Studie abgeschlossen ist. Wenn Sie damit einverstanden sind, können Sie in der Einwilligungserklärung zustimmen.

Die erfassten Daten beinhalten auch personenidentifizierende Daten wie Name, Anschrift, Geburtsdatum und sensible personenbezogene Gesundheitsdaten.

Diagnose, Symptome, Begleiterkrankungen, medizinische Befunde, genetische Daten gewonnen im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung, Laborbefunde, Informationen zu Gedächtnis- und anderen Hirnfunktionen, Behandlungs-/Therapiedaten, berufliche und soziale Situation, patienten-seitige Studienbeendigung.

Die pseudonymisierten Daten werden im Auftrag des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein, Ratzeburger Allee 160 23538 Lübeck, 0431-500-16201, FAX 0431-500-16204 auf gesicherten Servern der Firma 2mt, Michael Wallner 2mt Software GmbH, Kurze Lemppen 1, 89075 Ulm E-Mail: wallner@2mt-software.de gespeichert. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Alle Daten, durch die Ihr Kind unmittelbar identifiziert werden könnte, z.B. sein Name oder sein Geburtsdatum, werden durch einen Nummern- und/oder Buchstabencode ersetzt (pseudonymisiert). Damit ist es Unbefugten fast unmöglich, Ihr Kind zu identifizieren.

Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten Ihres Kindes durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können.

Eine Entschlüsselung findet nur statt, wenn Sie dies in der Einwilligung zum Zweck der Kontaktaufnahme ausdrücklich wünschen. Eine Entschlüsselung im Rahmen der wissenschaftlichen Auswertung ist nicht geplant.

Wir bewahren die personenbezogenen Daten nur solange auf, wie dies für den oben genannten Studienzweck erforderlich ist. Die Daten werden für 20 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie aufbewahrt.

Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Initiators der Studie oder von ihm zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragter Unternehmen können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Datenübertragung zu überprüfen. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Es ist für die Durchführung der Studie von erheblichem Vorteil, wenn personenbezogene Daten aus vorangegangenen Untersuchungen bei anderen Ärzten und Ärztinnen genutzt werden können. Sofern Sie einer Erfassung dieser Daten im Rahmen der Studie zustimmen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kontrollkästchen in der Einwilligungserklärung an und entbinden damit die anderen behandelnden Ärzte und Ärztinnen von ihrer Schweigepflicht.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre und der Ihres Kindes zu tun. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Wir übermitteln die Daten Ihres Kindes nur dann an Dritte, wenn dies gesetzlich erlaubt ist und Sie Ihre Einwilligung dazu gegeben haben.

Die Daten werden ausschließlich pseudonymisiert weitergegeben. Das bedeutet, der Empfänger kennt die Daten, die er für die Studie benötigt. Er kennt den Namen oder andere Daten, die Ihr Kind direkt identifizieren würden, **nicht**.

Die pseudonymisierten Biomaterialien und medizinischen Daten können für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke mit dem Ziel der Erforschung autoimmuner Enzephalitis nach zuvor festgelegten Kriterien des GENERATE e.V. an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland (insbesondere auch in Ländern außerhalb des Geltungsbereiches der DSGVO, sog. „Drittstaaten“, wie Großbritannien, USA) weitergegeben werden. Biomaterialien und Daten, die an Forscher 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.

Kooperationsprojekte von GENERATE e.V. und GENERATE Zentren mit der forschenden Pharmaindustrie sind möglich, sofern diese das Ziel haben, eine Verbesserung der Diagnostik, Therapie und Versorgung von Patienten mit autoimmunen Enzephalitiden zu erreichen. In jedem Fall liegt eine vertragliche Vereinbarung mit dem Industriepartner vor, es werden alle Datenschutz- und Ethikvoraussetzungen erfüllt und das Projekt vom Vorstand und wissenschaftlichen Beirat des GENERATE e.V. beraten.

Empfänger sind beteiligte GENERATE Zentren (www.generate-net.de), kooperierende wissenschaftliche Zentren und forschende Pharmaunternehmen in der EU (z.B. Neurologie, Universität Wien, IDIBAPS, Barcelona, INSERM, Lyon) in Österreich, Frankreich, Spanien, Italien, Niederlande, Belgien, Tschechien, Dänemark, Polen, etc..

Empfänger sind auch kooperierende wissenschaftliche Institutionen (z.B. Neuroimmunology, Oxford) und forschende Pharmaunternehmen in Großbritannien und der Schweiz und weitere Länder. Die EU hat für diese Länder ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt (sogenannter Angemessenheitsbeschluss).

Empfänger der pseudonymisierten Daten sind weiterhin kooperierende wissenschaftliche Einrichtungen (z.B. Universität Stanford) und forschende Pharmaunternehmen in den USA und weiteren Ländern. Diese Länder sind sogenannte Drittländer, für die die Europäische Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt hat (kein sog. Angemessenheitsbeschluss). Es bestehen hier auch keine sogenannten „geeigneten Garantien“ (bestimmte, behördlich genehmigte Datenschutzregeln). Zwar macht es die Pseudonymisierung schwierig, aus den übermittelten Daten die Identität zu ermitteln. Dennoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass dort Behörden, Unternehmen oder Privatpersonen Kenntnis von personenbezogenen Daten und der Identität Ihres Kindes erhalten können, die dies in der Europäischen Union nicht dürften. Es bestehen daher folgende mögliche Risiken:

- Es kann sein, dass in dem Empfängerland die Datenschutzgesetze oder -regelungen oder deren Anwendung ein schlechteres Schutzniveau haben, als in Europa.
- Es kann sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen, als in Europa.
- Es kann sein, dass der Empfänger dort nicht von einer unabhängigen, durchsetzungsfähigen und kooperierenden Aufsichtsbehörde überwacht wird, die Sie auch bei eventuellen Beschwerden unterstützen würde.

Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie zu, dass die Daten auch in diese Länder übermittelt werden dürfen.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen oder Ihrem Kind daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Im Fall eines Widerrufs werden die Daten Ihres Kindes unverzüglich gelöscht. Die Daten können auch in anonymisierter Form weiterverwendet werden, wenn Sie dem zum Zeitpunkt Ihres Widerrufs zustimmen.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die Daten zu erhalten, auch in Form einer kostenlosen Kopie. Ebenfalls können Sie die Berichtigung, Sperrung, Einschränkung der Verarbeitung oder Löschung sowie gegebenenfalls eine Übertragung der Daten verlangen.

Wenden Sie sich in diesen Fällen an:

PD Dr. Frank Leypoldt, Institut für Klinische Chemie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Arnold-Heller-Str. 3 (Haus U30), 24105 Kiel, Tel: 0431-500-16209, Fax: 0431-500-16204, E-Mail: Frank.Leyoldt@uksh.de

Bei Rückfragen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Dr. Stefan Reuschke, UKSH, Campus Lübeck, Ratzeburger Allee 160, 23562 Lübeck, Telefon: 0451/500-14180; E-Mail: Stefan.Reuschke@uksh.de.

Sie haben ebenfalls das Recht, sich bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde zu beschweren. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter:

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

Die für Sie zuständige Aufsichtsbehörde erreichen Sie unter:

Landesdatenschutzbeauftragten Schleswig-Holstein, Holstenstraße 98, 24103 Kiel Postfach 71 16, 24171 Kiel, Telefon: 0431 / 988-1200, Fax: 0431 / 988-1223
E-Mail: mail@datenschutzzentrum.de

Ansprechpartner für Fragen zur Studie

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

PD Dr. Frank Leypoldt, Institut für Klinische Chemie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Arnold-Heller-Str. 3 (Haus U30), 24105 Kiel, Tel: 0431-500-16209, Fax: 0431-500-16204, E-Mail: Frank.Leypoldt@uksh.de

Umgang mit Bioproben

Während der Studie wird (Blut, Serum und Blutzellen (PBMCs), ggfs. Stuhl-, Speichelproben. Restmaterialien, z.B. von Nervenwasseruntersuchungen und anderen Körperflüssigkeiten, Blutwäsche, Gewebeentnahmen, Tumorgewebe, feingewerblichen Untersuchungen) entnommen. Die gewonnenen Biomaterialien werden ausschließlich für diese Studie verwendet. Die Proben werden ebenso wie die Daten in pseudonymisierter Form aufbewahrt.

Die Pseudonymisierung von Biomaterial bietet allerdings nicht zwangsläufig den gleichen Schutz wie die Pseudonymisierung der erhobenen Daten. Biomaterial beinhaltet immer Informationen zur Erbsubstanz. Durch die Erbsubstanz könnte eine Identifizierung möglich sein.

Da somit aus Biomaterialien Informationen gewonnen werden können, gelten die oben genannten Hinweise zum Datenschutz auch für die Biomaterialien.

Die durch Sie zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten Ihres Kindes werden ausschließlich für die Erforschung der Autoimmunen Enzephalitis und verwandter Hirnentzündungen verwendet. Die genauen Fragestellungen können jedoch zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht konkret benannt werden. Es werden jedoch an den Biomaterialien auch genetische Untersuchungen durchgeführt, und zwar auch eine Untersuchung der gesamten Erbsubstanz Ihres Kindes (Genom, genomweite Assoziierungsstudien).

Ziel dieser genetischen Untersuchungen ist zu klären, ob es bestimmte genetische Risikofaktoren für die Enzephalitis gibt. Untersucht werden sollen insbesondere molekulare Bestandteile und Erbmerkmale, die für das Immunsystem sowie die Krankheitsneigung und -ausprägung relevant sind.

Werden im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchungen des Erbmaterials Ihres Kindes krankhafte Befunde erhoben, wird Ihnen vom aufklärenden Arzt eine humangenetische Beratung angeboten bzw. vermittelt. Wenn Sie dies nicht wünschen, können Sie eine erneute Kontaktaufnahme mit diesem Zweck ablehnen.

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus den Biomaterialien Ihres Kindes im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Ihr Kind zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zur Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können,

insbesondere auch dann, wenn Sie oder Ihr Kind selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen.

Aus logistischen Gründen ist es der Biobank nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

Die Bioproben werden in einer der beteiligten GENERATE Biomaterialbanken (<https://generate-net.de/zentren.html>). gelagert. Verantwortlich für die Aufbewahrung ist PD Dr. Frank Leypoldt. Alternativ kann der Ansprechpartner im Geschäftszimmer GENERATE e.V. erfragt werden: Geschäftsstelle GENERATE e.V.; Geschäftszimmer c/o Institut für Klinische Chemie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Arnold-Heller-Straße 3 Haus U30, 24105 Kiel, Tel.: 0431 500-16235, Fax: 0431 500-16204, E-Mail: info@generate-net.de.

Die pseudonymisierten Biomaterialien und medizinischen Daten können für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke mit dem Zweck der Erforschung autoimmuner Enzephalitiden nach zuvor festgelegten Kriterien an GENERATE-Zentren, Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland (insbesondere auch in Ländern außerhalb des Geltungsbereiches der DSGVO oder von Ländern mit Angemessenheitsbeschluss, sog. „Dritt-staaten“ wie die USA) weitergegeben werden. Bei Weitergabe an Drittstaaten erfolgt dies nur bei Vorliegen eines Vertrages, welcher den Datenschutz und die Verwendung sowie Rückgabe und Zweckbindung regelt. 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 Forscher 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.

Es gelten entsprechend die Ausführungen oben zum Datenschutz, insbesondere auch zur Weitergabe.

Wenn nicht anders vereinbart, werden die entnommenen Bioproben am Ende der Studie vernichtet. Wir bitten Sie jedoch, übriggebliebenes Restmaterial zu spenden. Dieses kann dann für zukünftige Forschungen außerhalb dieser Studie verwendet werden. Wenn Sie damit einverstanden sind, werden Sie gesondert informiert und um eine zusätzliche Einwilligung gebeten.

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung der Biomaterialien Ihres Kindes jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie oder Ihr Kind widerrufen. Im Falle des Widerrufs können Sie entscheiden, ob die Biomaterialien vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form für weitere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt. Eine solche Anonymisierung der Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrem Kind über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen.

**Information und Einwilligungserklärung für Eltern/Sorgeberechtigte zum Forschungs-
vorhaben: Datenbank und Biomaterialsammlung des deutschen Netzwerkes zur
Erforschung autoimmuner Enzephalitiden (GENERATE)
Einwilligungserklärung**

Ich wurde von _____ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt. Ich habe darüber hinaus den Text der Information und dieser Einwilligungserklärung gelesen.

Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt beantwortet.

Ich weiß, dass ich meine freiwillige Einwilligung für mein Kind

_____, geb. _____,

in die Mitwirkung jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden kann, ohne dass mir oder meinem Kind dadurch Nachteile entstehen.

Ich willige hiermit ein, dass mein Kind an der oben genannten Studie teilnimmt.

Die Verarbeitung und Nutzung der persönlichen Daten für die oben genannte Studie erfolgt ausschließlich wie in der Information zur Studie beschrieben.

Soweit erforderlich, dürfen die für die Studie erhobenen Daten wie im Abschnitt "Datenschutz" beschrieben weitergegeben werden.

Ich willige ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Initiators der Studie Einsicht in die Behandlungsunterlagen beim behandelnden Arzt meines Kindes nehmen, soweit dies zur Überprüfung der Datenübertragung erforderlich ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die jeweiligen Ärzte von der Schweigepflicht.

Ich willige ein, dass Gesundheitsdaten von folgenden Ärzten und Ärztinnen

(Namen und Adressen in Druckbuchstaben)

erhoben werden. Insoweit entbinde ich diese Ärzte und Ärztinnen von der Schweigepflicht.

Ja

Nein

Ich willige ein, dass ich im Studienverlauf und nach Studienende durch das behandelnde GENERATE-Zentrum erneut kontaktiert werde.

Ja

Nein

Ich willige ein, dass im Rahmen der Studie an den pseudonymisierten Bioproben meines Kindes genetische Untersuchungen (Erbsubstanz) durchgeführt werden.

Ja

Nein

Ich willige im Falle auffälliger genetischer Befunde in eine Kontaktaufnahme mit dem Zwecke der Vereinbarung einer humangenetischen Beratung ein.

Ja

Nein

Ich willige ausdrücklich in eine Weitergabe der im Rahmen der Studie erhobenen Daten in Länder außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes ein, in denen ein Schutz der Daten nicht in vergleichbarer Weise garantiert werden kann. Der erheblichen persönlichen Nachteile, die eine solche Datenübermittlung mit sich bringen kann, bin ich mir bewusst.

Ja, ich willige ein.

Nein, ich willige nicht ein.

Ich willige ausdrücklich in eine Weitergabe der im Rahmen der Studie gewonnenen Biomaterialien in Länder außerhalb der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes ein, in denen ein Schutz der Biomaterialien nicht in vergleichbarer Weise garantiert werden kann. Ich bin mir der Gefahren bewusst, die dies mit sich bringen kann.

Ja, ich willige ein.

Nein, ich willige nicht ein.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten erhoben. In diesem Fall werden die erhobenen Daten meines Kindes unverzüglich gelöscht.

Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens 20 Jahre aufbewahrt werden.

Ich willige hiermit in die beschriebene Verarbeitung der personenbezogenen Daten, insbesondere auch Gesundheitsdaten, meines Kindes ein.

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Name des/der Sorgeberechtigten in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift des/der Sorgeberechtigten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift der aufklärenden Person