

Aufklärung über humangenetische Untersuchungen gemäß Gendiagnostikgesetz (GenDG)

Das **Gendiagnostikgesetz (GenDG)** fordert für alle humangenetischen Analysen eine ausführliche Aufklärung sowie eine schriftliche Einwilligung. Bitte lesen Sie dieses Informationsschreiben zur Aufklärung vor genetischen Analysen sorgfältig durch und sprechen Sie uns gezielt an, wenn Sie Fragen dazu haben. Wir möchten Ihnen erläutern, welches Ziel eine solche Untersuchung hat und welche Analysen wir im Rahmen dieser Studie durchführen.

Eine humangenetische Analyse hat zum Ziel, die Chromosomen als Träger der menschlichen Erbsubstanz oder die Erbsubstanz selbst (DNA oder RNA) mittels spezifischer Verfahren, auf erbliche (genetische) Eigenschaften zu untersuchen, die möglicherweise im Zusammenhang mit bestimmten Erkrankungen/Störungen stehen.

Als Untersuchungsmaterialien dienen im Rahmen dieser Studie ein Abstrich der Mundschleimhaut, Nabelschnurblut, sowie ggf. weitere Proben wie z.B. Muttermilch.

Bei einer genetischen Untersuchung werden entweder gezielt einzelne oder viele genetische Eigenschaften gleichzeitig untersucht. Die angewendete Methode hängt von der Fragestellung ab. Im Rahmen dieser Studie werden **keine Komplett-Genomsequenzierungen (d.h. keine vollständige Entzifferung des menschlichen Erbguts) vorgenommen**, sondern nur bestimmte Gene, bzw. Genabschnitte auf einen möglichen Zusammenhang mit Erkrankungen untersucht.

Aufbewahrung von Untersuchungsmaterial: Das GenDG schreibt vor, dass eine genetische Probe unverzüglich vernichtet werden muss, wenn sie für die Zwecke, für die sie gewonnen wurde, nicht mehr benötigt wird. Für eine längere Probenaufbewahrung, eine Verwendung

zu anderen Zwecken und die Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse ist eine ausdrückliche und schriftliche Einwilligung erforderlich. Mit Ihrer Zustimmung kann das Untersuchungsmaterial in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form auch für weitere Analysen im Rahmen der Erforschung von Krankheitsursachen verwendet werden.

Mitteilung von Untersuchungsergebnissen:

In Bezug auf die Ergebnisse der genetischen Analysen erfolgt keine aktive Mitteilung an Sie. Falls Sie jedoch bestimmte Untersuchungsergebnisse wünschen, besteht grundsätzlich die Möglichkeit der Einsichtnahme. Sollten krankheitsspezifische Besonderheiten im Rahmen der Analysen ermittelt werden, klären wir Sie darüber auf einen entsprechenden Fachkollegen zur weiterführenden Untersuchung und Versorgung aufzusuchen.

Weitere Informationen zur Mitteilung von Untersuchungsergebnissen entnehmen Sie bitte der „Elterninformation zum Datenschutz“.

Widerrufsbelehrung.

Sie können Ihre Einwilligung zur Analyse jederzeit ohne Angaben von Gründen ganz oder teilweise zurückziehen. Sie haben das Recht, Untersuchungsergebnisse nicht zu erfahren (Recht auf Nichtwissen), bereits eingeleitete Untersuchungen zu stoppen und die Vernichtung des Materials sowie aller bisher erhobenen Befunde zu verlangen. Je nach Widerruf werden Teile oder die Gesamtheit Ihrer Daten und Biomaterialien gelöscht. Sollten zu diesem Zeitpunkt klinische Daten bereits in eine Auswertung eingegangen sein, sind diese bereits anonymisiert und können nicht mehr gelöscht werden und werden somit weiter genutzt. Personenbezogene Daten werden definitiv gelöscht.

Einwilligungserklärung zur Durchführung humangenetischer Analysen (gemäß GenDG) im Rahmen der Kindergesundheitsstudie „Kleine Eulen OWL“

Pilot- und Hauptstudie (Studienphase 1)

PID (Patienten-ID):

--

Persönliche Daten

Name des Kindes (in Druckbuchstaben), <i>nachträglich auszufüllen</i>	geboren am
Name der Mutter/ der*des 1. Sorgeberechtigten (in Druckbuchstaben)	geboren am
Name des Vaters/ der*des 2. Sorgeberechtigten (in Druckbuchstaben)	geboren am

Anmerkung: Als „Kind“ gilt bei der Einwilligung in die Studie vor Geburt, das den obigen Angaben von Schwangerschaftswoche und errechnetem Geburtstermin entsprechende ungeborene Kind.

Ich (wir) habe(n) den **Aufklärungsbogen** über genetische Untersuchungen erhalten, gelesen und verstanden. Ich (wir) hatte(n) Gelegenheit Fragen zu stellen und ausreichend Zeit, mich (uns) für oder gegen diese zusätzliche Einwilligung zu entscheiden.

Ja **Nein**

Ich (wir) bin (sind) mit der **Probennahme zum Zwecke humangenetischer Analysen** von mir (uns) und meines/meiner (unseres/ unserer) Kindes/ Kinder für medizinisch-wissenschaftliche Fragestellungen einverstanden.

Ja **Nein**

Ich (wir) willigen hiermit ein, dass **etwaig überschüssiges Untersuchungsmaterial** in verschlüsselter, pseudonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke im Rahmen der medizinisch Forschung verwendet werden darf.

Ja **Nein**

Ich (wir) bin (sind) mit der **Aufbewahrung der Untersuchungsergebnisse und -Unterlagen** über die vorgeschriebene Frist von 10 Jahren (Gendiagnostikgesetz) hinaus einverstanden (30 Jahre).

Ja **Nein**

Ort/ Datum	Name (in Druckbuchstaben)/ Unterschrift der*des 1. Sorgeberechtigten
Ort/ Datum	Name (in Druckbuchstaben)/ Unterschrift der*des 2. Sorgeberechtigten oder Hinweis auf alleiniges Sorgerecht des ersten Elternteils

Ausfüllen durch das Studienpersonal

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt (Mitarbeiter*in Studienteam) und die Einwilligung der Sorgeberechtigten eingeholt und überprüft (Studienärzt*in).

Ort/ Datum	Name (in Druckbuchstaben)/ Unterschrift, Mitarbeiter*in Studienteam
Ort/ Datum	Name (in Druckbuchstaben)/ Unterschrift, Studienärzt*in