

**ZUSTIMMUNGSERKLÄRUNG FÜR KINDER (6-11 JAHRE) ZUR
VERWENDUNG VON DATEN UND BIOMATERIAL IN DER
FORSCHUNGSDATENBANK UND DER BIOBANK STS 2.0-BIO:
OPTIONALE ZUSÄTZLICHE PROBENSAMMLUNG**

Patient (Name, Vorname): _____

Geburtsdatum: _____

Angaben zu den Eltern/Sorgeberechtigten

Name, Vorname: _____

Geb.-Datum: _____

Name, Vorname: _____

Geb.-Datum: _____

Ich möchte bei der Probensammlung für die Biobank mitmachen.

Unterschrift des Patienten (optional)

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Zustimmung des Patienten eingeholt

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum Unterschrift der aufklärenden Person

**EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG
FÜR JUGENDLICHE PATIENTEN (12-17 JAHRE) ZUR VERWENDUNG
VON DATEN UND BIOMATERIAL IN DER FORSCHUNGSDATENBANK
UND DER BIOBANK STS 2.0-BIO: OPTIONALE ZUSÄTZLICHE
PROBENSAMMLUNG**

Leiterin des molekularbiologischen Labors: Dr. rer. nat. Sabine Stegmaier

Nationale Koordinatorin STS 2.0-BIO: Prof. Dr. Monika Sparber-Sauer
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR
Olgahospital - Pädiatrie 5
CWS-Studienzentrale
Kriegsbergstr. 62
D-70174 Stuttgart

Name und Vorname des Patienten/der Patientin

Geburtsdatum

Name des/der aufklärenden Arztes/Ärztin

Name und Anschrift der behandelnden Klinik

Angaben zu den Eltern/Sorgeberechtigten

Name, Vorname: _____

Geb.-Datum: _____

Name, Vorname: _____

Geb.-Datum: _____

Bitte lies die folgende Einwilligungserklärung aufmerksam durch, kreuze Zutreffendes an und unterschreibe anschließend am Ende dieser Einwilligungserklärung, sofern Du einverstanden bist.

Ich habe die Informationsschrift gelesen und konnte Fragen stellen. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich willige ein, dass meine Biomaterialien und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die Biobank STS 2.0-BIO gegeben und in kodierter Form für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke aufbewahrt und verwendet werden.

Ich bin außerdem mit der (anonymisierten) Weitergabe meiner Biomaterialien auch in Länder außerhalb der Europäischen Union (EU) einverstanden.

Ohne diese Einwilligung kann Dein Material nicht in die Biobank aufgenommen werden.

Ja Nein

Ich bin einverstanden, dass meine klinischen Therapiedaten mit den Daten meines Biomaterials verknüpft werden.

Ja Nein

Ich bin einverstanden, dass ich ab meinem 18. Lebensjahr erneut kontaktiert werde, ob ich mein Biomaterial der Biobank STS 2.0-BIO weiterhin zur Verfügung stelle.

Ja Nein

Ohne diese Einwilligung wird die Verwendung Deiner Biomaterialien und Daten beendet.

Ich weiß, dass ich mit der Teilnahme an STS 2.0-BIO auch in die Untersuchung des Tumors in MSP 2.0 einwillige. Ich weiß, dass sich daraus mögliche neue Therapiemöglichkeiten ergeben könnten.

Über diese Therapieoptionen möchte ich mit meinen Eltern informiert werden:

Ja Nein

Ich stimme zu, dass mir medizinisch-relevante Befunde mitgeteilt werden, die nicht mit meiner aktuellen Erkrankung zusammenhängen und für die es zielgerichtete Vorsorgeprogramme und/oder Behandlungsmöglichkeiten gibt, die noch vor Vollendung des 18. Lebensjahrs durchgeführt werden können.

- ja
- nein. Ich widerspreche, ich will über solche Befunde nicht informiert werden.

Ich stimme zu, dass mir medizinisch-relevante Befunde mitgeteilt werden, die nicht mit meiner aktuellen Erkrankung zusammenhängen und für die es zielgerichtete Vorsorgeprogramme und/oder Behandlungsmöglichkeiten gibt, die erst nach Vollendung des 18. Lebensjahrs durchgeführt werden können.

- ja ich möchte zum jetzigen Zeitpunkt keine Details über den Befund wissen, möchte aber darauf hingewiesen werden, wenn ein Befund vorliegt, der zu einem späteren Zeitpunkt für mich relevant wird.
- nein. Ich widerspreche, ich will über solche Befunde nicht informiert werden.

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei meinem behandelnden Zentrum.

Name, Vorname und Geburtsdatum des Patienten

Ort, Datum und Unterschrift des Patienten

Bestätigung d. aufklärenden Ärztin/Arztes

Die aufklärende Ärztin/Der aufklärende Arzt bestätigt durch ihre/seine Unterschrift das Aufklärungsgespräch über die Verwendung von Daten und Biomaterial in der Forschungsdatenbank und der Biobank STS 2.0-BIO geführt und die Einwilligungserklärung des Patienten eingeholt zu haben.

Name d. aufklärenden Ärztin/Arztes

Unterschrift

Ort und Datum

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR ELTERN UND SORGEBERECHTIGTE ZUR VERWENDUNG VON DATEN UND BIOMATERIAL IN DER FORSCHUNGSDATENBANK UND DER BIOBANK STS 2.0-BIO: OPTIONALE ZUSÄTZLICHE PROBENSAMMLUNG

Leiterin des molekularbiologischen Labors: Dr. rer. nat. Sabine Stegmaier

Nationale Koordinatorin STS 2.0-BIO: Prof. Dr. Monika Sparber-Sauer
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR
Olgahospital - Pädiatrie 5
CWS-Studienzentrale
Kriegsbergstr. 62
D-70174 Stuttgart

Name und Vorname des Patienten/der Patientin

Geburtsdatum

Name des/der aufklärenden Arztes/Ärztin

Name und Anschrift der behandelnden Klinik

Bitte lesen Sie die folgende Einwilligungserklärung aufmerksam durch, kreuzen Sie Zutreffendes an und unterschreiben Sie anschließend am Ende dieser Einwilligungserklärung, sofern Sie einverstanden sind.

Ich/Wir habe/n die Informationsschrift zur zusätzlichen Proben- und Datensammlung gelesen und hatte/n die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Ich weiß/Wir wissen, dass die Teilnahme freiwillig und unabhängig von dem Register SoTiSaR 2.0-NIS oder anderen Datenbanken ist. Ich kann/Wir können meine/unsere Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass meinem/unserem Kind daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich/Wir willige/n ein, dass die Bioproben und Daten meines/unseres Kindes, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die Cooperative Weichteilsarkom Studiengruppe (CWS) am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer) gegeben und für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden. **Insbesondere willige/n ich/wir ein, dass, wie in der Informationsschrift beschrieben,**

- **das mein/unser Kind behandelnde Zentrum personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über die Gesundheit meines/unseres Kindes erhebt, gegebenenfalls weitere personenbezogene Daten aus den Krankenunterlagen entnimmt und die Daten pseudonymisiert (d.h. codiert) speichert;**
- **die Bioproben meines/unseres Kindes pseudonymisiert von der CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer) aufbewahrt und verwendet werden.** Das Eigentum an den Bioproben übertrage ich an die CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer);
- **die CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer) durch die Untersuchung dieser Bioproben Daten über die Gesundheit meines/unseres Kindes in pseudonymisierter Form erhebt und speichert, sie mit den ebenfalls pseudonymisierten Daten der klinischen Therapie meines/unseres Kindes einem Zusammenführen der Pseudonyme verknüpft und für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet.**
- **die Bioproben meines/unseres Kindes langfristig in der zertifizierten Hannover Unified Biobank (HUB), CRC Hannover, Feodor Lynenstr. 15, D-30625 Hannover gelagert werden, um weiteren Projekten zur Verfügung zu stehen.**
- **die Bioproben meines/unseres Kindes mit den vorgenannten Daten pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung wie in der Informationsbroschüre beschrieben weitergegeben werden dürfen.**

Dies schließt auch die Lagerung bzw. Speicherung und Weitergabe außerhalb der EU ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln/Datenschutzvorschriften angewendet werden.

Ich/Wir willige/n in die Lagerung bzw. Speicherung und Weitergabe der Bioproben und Daten meines/unseres Kindes in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen ein, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden. Das gilt insbesondere für die USA. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich/sind wir aufgeklärt worden (Ziff. 7c in der Information).

Ohne diese Einwilligung können die Bioproben Ihres Kindes nicht in die Biobank aufgenommen werden. Ja Nein

Ich/Wir willige/n ein, dass Daten zu dem Biomaterial (z.B. aus Forschungsprojekten wie MSP 2.0, INFORM, MASTER, HEROES-AYA und anderen) mit den klinischen Daten meines/unseres Kindes (z.B. aus dem Register SoTiSaR 2.0-NIS, den Referenzunterlagen, der Far-RMS Studie und anderen Datenbanken) korreliert werden dürfen.

Ja Nein

Mit dem Einschluss des Biomaterials meines/unseres Kindes in STS-2.0-BIO willige ich/willigen wir in eine Untersuchung des Materials im Projekt MSP 2.0 ein. Mir/Uns ist bewusst, dass sich bei Einschluss in MSP 2.0 eventuell neue therapeutische Optionen für mein/unser Kind ergeben könnten.

Über diese möglichen Therapieoptionen möchte ich/möchten wir informiert werden

Ja Nein

Ich/Wir stimme/n zu, dass mir/uns medizinisch-relevante Befunde über mein/unser Kind mitgeteilt werden, die nicht mit dessen aktueller Erkrankung zusammenhängen und für die es zielgerichtete Vorsorgeprogramme und/oder Behandlungsmöglichkeiten im Erwachsenenalter gibt.

- Ja**
- Ich/wir möchte/n zum jetzigen Zeitpunkt keine Details über den Befund wissen, möchte/n aber darauf hingewiesen werden, wenn ein Befund vorliegt, der zu einem späteren Zeitpunkt für mein/unser Kind relevant wird.
- Nein.** Ich/Wir widerspreche/n, ich will/wir wollen über solche Befunde nicht informiert werden.

Ich/Wir stimme/n zu, dass mir/uns medizinisch-relevante Befunde über mein/unser Kind mitgeteilt werden, die nicht mit dessen aktueller Erkrankung zusammenhängen und die nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft für mein/unser Kind selbst unbedeutend sind, die aber auf Erbkrankheiten hinweisen, die unter Umständen an Nachkommen weitergegeben werden können, oder die ggf. für Geschwisterkinder oder mich/uns selbst relevant sein können.

- Ja**
- Nein.** Ich/Wir widerspreche/n, ich will/wir wollen über solche Befunde nicht informiert werden.

Ich/Wir willige/n ein, dass ich/wir bzw. mein/unser Kind evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werden

- zum Zweck der Erneuerung der Einwilligung zum Zeitpunkt des Erreichens des 18. Geburtstages

ja nein

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen/Bioproben

ja nein

- zum Zweck der Einholung meiner/unserer Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken

ja nein

- zum Zweck der Rückmeldung für mein/unser Kind wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse

ja nein

Diese Rückmeldung soll erfolgen über die Einrichtung, in der die Bioproben/Daten meines/unseres Kindes gewonnen wurden oder über folgenden Arzt (falls gewünscht, bitte angeben):

Name und Anschrift des Arztes:

.....
.....
.....

Datenschutz

Ich erkläre/Wir erklären, dass ich/wir mit der im Rahmen der Biobank erfolgenden Erhebung und Verarbeitung der Daten meines/unseres Kindes und ihrer verschlüsselten (pseudonymisierten) Weitergabe einverstanden bin.

Ich stimme/Wir stimmen zu, dass bevollmächtigte Personen zum Zwecke der Überprüfung der Daten Einblick in die persönliche Krankenakte meines/unseres Kindes nehmen dürfen und entbinde den/die behandelnde/n Arzt/Ärztin insoweit von der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich willige/Wir willigen ein, dass die Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung, für die die Biomaterialien und klinischen Daten meines/unseres Kindes aus dem Register SoTiSaR 2.0-NIS miteinander verknüpft und verwendet werden, nicht eingegrenzt werden.

Mir/uns ist bewusst, dass Forschungsergebnisse, die aus den Biomaterialien meines/unseres Kindes gewonnen werden, in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht werden, allerdings in anonymisierter Form, so dass ein direkter Bezug zu der Person meines/unseres Kindes nicht hergestellt werden kann.

Ich wurde/Wir wurden darüber informiert, dass ich/wir jederzeit Auskunft über die gespeicherten Daten meines/unseres Kindes und die Berichtigung von fehlerhaften Daten verlangen kann. Ich weiß/Wir wissen, dass ich/wir jederzeit, beispielsweise beim Widerruf, verlangen kann/können, dass die bis dahin erhobenen Daten meines/unseres Kindes gelöscht oder unverzüglich anonymisiert werden. Daten aus Analysen, die bis zum Datum meines/unseres Widerrufs bereits durchgeführt worden sind, können jedoch nicht mehr entfernt werden.

Ich erkläre/Wir erklären, dass ich/wir über die Erhebung und Verarbeitung der erhobenen Daten meines/unseres Kindes und meine/unsere Rechte angemessen informiert wurde/n. Ich stimme der Verwendung der Biomaterialien und der dazu erhobenen Daten meines/unseres Kindes gemäß den Ausführungen der „INFORMATIONSBROSCHÜRE FÜR ELTERN UND SORGEBERECHTIGTE ZUR VERWENDUNG VON DATEN UND BIOMATERIAL IN DER FORSCHUNGSDATENBANK UND DER BIOBANK STS 2.0-BIO: OPTIONALE ZUSÄTZLICHE PROBENSAMMLUNG“ zu.

Kontaktinformationen bei Fragen zum Datenschutz:

- Datenschutzbeauftragte(r) des Klinikums der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Tel. +49 (0)711/ 278-62018, E-Mail: dsb@klinikum-stuttgart.de
- Landesbeauftragte(r) für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in Baden-Württemberg, Postanschrift: Postfach 10 29 32, D-70025 Stuttgart, Tel.: +49 (0)711/61 55 41 – 0, E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

Eine Kopie der Informationsbroschüre und Einwilligungserklärung habe/n ich/wir erhalten.
Das Original verbleibt beim behandelnden Zentrum meines/unseres Kindes.

Name d. 1. Elternteils/d. sorgeberechtigten Person

Unterschrift

Ort und Datum

Name d. 2. Elternteils/d. sorgeberechtigten Person

Unterschrift

Ort und Datum

Name d. Zeugen/in

Unterschrift

Ort und Datum

Für den Fall des alleinigen Sorgerechts, bei dem nur die Unterschrift eines Elternteils/Sorgeberechtigten eingeholt werden kann:

- Ich habe das alleinige Sorgerecht (bitte ankreuzen, falls zutreffend)

Name d. Elternteils/d. sorgeberechtigten Person

Unterschrift

Ort und Datum

Bestätigung d. aufklärenden Ärztin/Arztes

Die aufklärende Ärztin/Der aufklärende Arzt bestätigt durch ihre/seine Unterschrift das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligungserklärung der Eltern/des Sorgeberechtigten eingeholt zu haben.

Name d. aufklärenden Ärztin/Arztes

Unterschrift

Ort und Datum

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR ERWACHSENE PATIENTEN ZUR VERWENDUNG VON DATEN UND BIOMATERIAL IN DER FORSCHUNGSDATENBANK UND DER BIOBANK STS 2.0-BIO: OPTIONALE ZUSÄTZLICHE PROBENSAMMLUNG

Leiterin des molekularbiologischen Labors: Dr. rer. nat. Sabine Stegmaier

Nationale Koordinatorin STS 2.0-BIO: Prof. Dr. Monika Sparber-Sauer
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR
Olgahospital - Pädiatrie 5
CWS-Studienzentrale
Kriegsbergstr. 62
D-70174 Stuttgart

Name und Vorname des Patienten/der Patientin

Geburtsdatum

Name des/der aufklärenden Arztes/Ärztin

Name und Anschrift der behandelnden Klinik

Bitte lesen Sie die folgende Einwilligungserklärung aufmerksam durch, kreuzen Sie Zutreffendes an und unterschreiben Sie anschließend am Ende dieser Einwilligungserklärung, sofern Sie einverstanden sind.

Ich habe die Informationsschrift zur zusätzlichen Proben- und Datensammlung gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Ich weiß, dass meine Teilnahme freiwillig und unabhängig von dem Register SoTiSaR 2.0-NIS oder anderen Datenbanken ist. Ich kann meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich willige ein, dass meine Bioproben und Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die Cooperative Weichteilsarkom Studiengruppe (CWS) am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer) gegeben und für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet werden. **Insbesondere willige ich ein, dass, wie in der Informationsschrift beschrieben,**

- mein behandelndes Zentrum personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, von mir erhebt, gegebenenfalls weitere personenbezogene Daten aus meinen Krankenunterlagen entnimmt und die Daten pseudonymisiert (d.h. codiert) speichert;
- die Bioproben pseudonymisiert von der CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer) aufbewahrt und verwendet werden. Das Eigentum an den Bioproben übertrage ich an die CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer);
- die CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer) durch die Untersuchung dieser Bioproben Daten über meine Gesundheit in pseudonymisierter Form erhebt und speichert, sie mit den ebenfalls pseudonymisierten Daten meiner klinischen Therapie einem Zusammenführen der Pseudonyme verknüpft und für die in der Informationsschrift genannten medizinischen Forschungszwecke verwendet.
- die Bioproben langfristig in der zertifizierten Hannover Unified Biobank (HUB), CRC Hannover, Feodor Lynenstr. 15, D-30625 Hannover gelagert werden, um weiteren Projekten zur Verfügung zu stehen.
- die Bioproben mit den vorgenannten Daten pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung wie in der Informationsbroschüre beschrieben weitergegeben werden dürfen.

Dies schließt auch die Lagerung bzw. Speicherung und Weitergabe außerhalb der EU ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln/Datenschutzzvorschriften angewendet werden.

Ich willige in die Lagerung bzw. Speicherung und Weitergabe meiner Bioproben und Daten in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen ein, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt und keine behördlich genehmigten Datenschutzklauseln angewendet werden. Das gilt insbesondere für die USA. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden (Ziff. 7c in der Information).

Ohne diese Einwilligung können Ihre Bioproben nicht in die Biobank aufgenommen werden.

Ja Nein

Ich willige ein, dass Daten zu meinem Biomaterial (z.B. aus Forschungsprojekten wie MSP 2.0, INFORM, MASTER, HEROES-AYA und anderen) mit meinen klinischen Daten (z.B. aus dem Register SoTiSaR 2.0-NIS, den Referenzunterlagen, der FaR-RMS-Studie und anderen Datenbanken) korreliert werden dürfen.

Ja Nein

Mit dem Einschluss in STS-2.0-BIO willige ich auch in den Einschluss meines Biomaterials in das Projekt MSP 2.0 ein. Mir ist bewusst, dass sich bei Einschluss in MSP 2.0 eventuell neue therapeutische Optionen für mich persönlich ergeben könnten.

Über diese möglichen Therapieoptionen möchte ich informiert werden:

Ja Nein

Ich stimme zu, dass mir medizinisch-relevante Befunde mitgeteilt werden, die nicht mit meiner aktuellen Erkrankung zusammenhängen und für die es zielgerichtete Vorsorgeprogramme und/oder Behandlungsmöglichkeiten im Erwachsenenalter gibt.

- Ja
□ Ich möchte zum jetzigen Zeitpunkt keine Details über den Befund wissen, möchte aber darauf hingewiesen werden, wenn ein Befund vorliegt, der zu einem späteren Zeitpunkt für mich relevant wird.
 Nein. Ich widerspreche, ich will über solche Befunde nicht informiert werden.

Ich stimme zu, dass mir medizinisch-relevante Befunde mitgeteilt werden, die nicht mit meiner aktuellen Erkrankung zusammenhängen und die nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft für mich selbst unbedeutend sind, die aber auf Erbkrankheiten hinweisen, die unter Umständen an Nachkommen weitergegeben werden können, oder die ggf. für Geschwister oder mich selbst relevant sein können.

- Ja
 Nein. Ich widerspreche, ich will über solche Befunde nicht informiert werden.

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde:

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen/Bioproben

ja nein

- zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken

ja nein

- zum Zweck der Rückmeldung für mich wichtiger gesundheitsrelevanter Ergebnisse

ja nein

Diese Rückmeldung soll erfolgen über die Einrichtung, in der meine Bioproben/Daten gewonnen wurden oder über folgenden Arzt (falls gewünscht, bitte angeben):

Name und Anschrift des Arztes:

.....
.....
.....

Datenschutz

Ich erkläre, dass ich mit der im Rahmen der Biobank erfolgenden Erhebung und Verarbeitung von Daten und ihrer verschlüsselten (pseudonymisierten) Weitergabe einverstanden bin.

Ich stimme zu, dass bevollmächtigte Personen zum Zwecke der Überprüfung der Daten Einblick in meine persönliche Krankenakte nehmen dürfen und entbinde den/die behandelnde/n Arzt/Ärztin insoweit von der ärztlichen Schweigepflicht.

Ich willige ein, dass die Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung, für die meine Biomaterialien und klinischen Daten aus dem Register SoTiSaR 2.0-NIS miteinander verknüpft und verwendet werden, nicht eingegrenzt werden.

Mir ist bewusst, dass Forschungsergebnisse, die aus meinen Biomaterialien gewonnen werden, in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht werden, allerdings in anonymisierter Form, so dass ein direkter Bezug zu meiner Person nicht hergestellt werden kann.

Ich wurde darüber informiert, dass ich jederzeit Auskunft über meine gespeicherten Daten und die Berichtigung von fehlerhaften Daten verlangen kann. Ich weiß, dass ich jederzeit, beispielsweise beim Widerruf, verlangen kann, dass meine bis dahin erhobenen Daten gelöscht oder unverzüglich anonymisiert werden. Daten aus Analysen, die bis zum Datum

meines Widerrufs bereits durchgeführt worden sind, können jedoch nicht mehr entfernt werden.

Ich erkläre, dass ich über die Erhebung und Verarbeitung meiner erhobenen Daten und meine Rechte angemessen informiert wurde. Ich stimme der Verwendung der Biomaterialien und der dazu erhobenen Daten gemäß den Ausführungen der „INFORMATIONSBROSCHÜRE FÜR ERWACHSENE PATIENTEN ZUR VERWENDUNG VON DATEN UND BIOMATERIAL IN DER FORSCHUNGSDATENBANK UND DER BIOBANK STS 2.0-BIO: OPTIONALE ZUSÄTZLICHE PROBENSAMMLUNG“ zu.

Kontaktinformationen bei Fragen zum Datenschutz:

- Datenschutzbeauftragte(r) des Klinikums der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Tel. +49 (0)711/ 278-62018, E-Mail: dsb@klinikum-stuttgart.de
- Landesbeauftragte(r) für den Datenschutz und die Informationsfreiheit in Baden-Württemberg, Postanschrift: Postfach 10 29 32, D-70025 Stuttgart, Tel.: +49 (0)711/61 55 41 – 0, E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

Eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt bei meinem behandelnden Zentrum.

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Ort, Datum (vom Patienten einzutragen), Unterschrift des Patienten

Bestätigung d. aufklärenden Ärztin/Arztes

Die aufklärende Ärztin/Der aufklärende Arzt bestätigt durch ihre/seine Unterschrift das Aufklärungsgespräch über die Verwendung von Daten und Biomaterial in der Forschungsdatenbank und der Biobank STS 2.0-BIO geführt und die Einwilligungserklärung des Patienten eingeholt zu haben.

Name d. aufklärenden Ärztin/Arztes

Unterschrift

Ort und Datum

INFORMATIONSBROSCHÜRE FÜR KINDER (6-11 JAHRE) ZUR VERWENDUNG VON DATEN UND BIOMATERIAL IN DER FORSCHUNGSDATENBANK UND DER BIOBANK STS 2.0-BIO: OPTIONALE ZUSÄTZLICHE PROBENSAMMLUNG

Patient/in:

Name, Vorname _____

Geburtsdatum _____._____._____
Tag Monat Jahr

Aufklärende(r) Ärztin/Arzt:

Name, Vorname _____

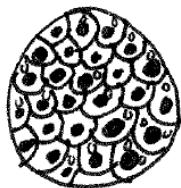
Liebe/r _____,

heute fragen wir Dich, ob Du bei unserer Biobank mitmachen möchtest. Ob Du das willst, kannst Du zusammen mit Deinen Eltern entscheiden, nachdem Du dieses Blatt gelesen hast, in dem wir Dir alles zu unserer Biobank erklären.

1. Was ist eine Biobank?

Wir wissen zwar schon ganz schön viel über Deine Erkrankung. 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 Ärzte arbeiten gemeinsam mit anderen Forschern daran, die Medizin noch besser zu machen.

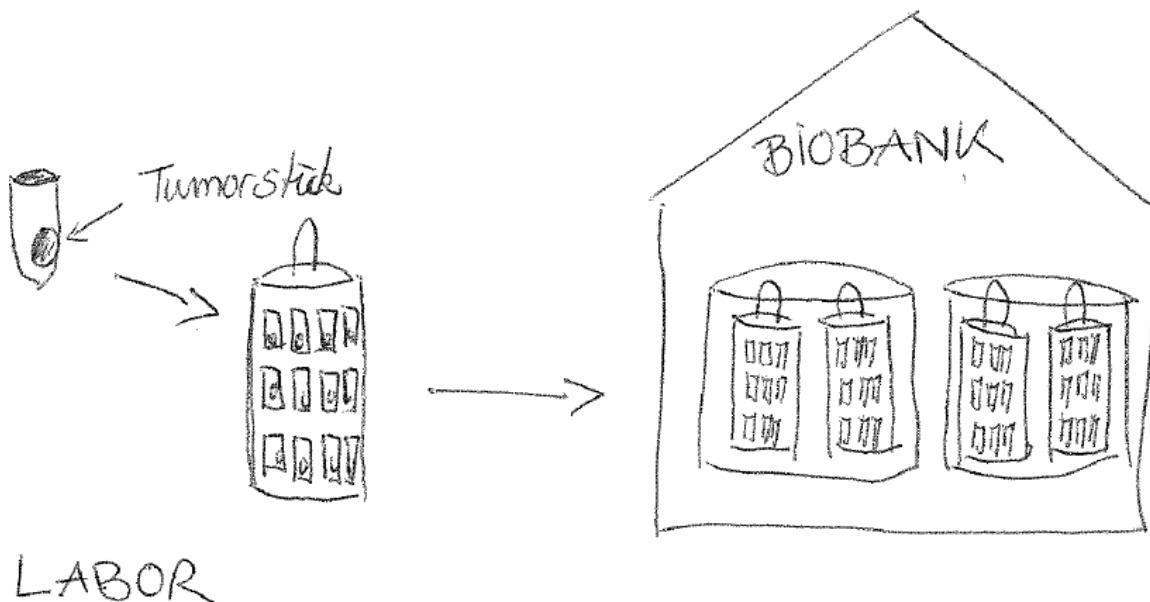
Und Du kannst uns dabei helfen. Einfach gesagt geht es darum, ein bisschen Blut, Knochenmark und auch ein kleines Stück von Deinem Weichteiltumor, das der Chirurg bei der Operation entfernt hat, aufzubewahren und später zu untersuchen. Blut, das Weichteiltumor-Stück und ähnliches nennen wir „Bioproben“. Um die Ursache von Krankheiten herauszufinden, möchten wir die Bioproben möglichst vieler Menschen untersuchen. Deshalb haben wir eine „Biobank“ aufgebaut. So nennen wir eine Einrichtung, in der wir Bioproben aufbewahren, damit man mit ihnen forschen kann. Es klingt vielleicht ein bisschen komisch, dass Blut, Knochenmark und Tumormaterial wertvoll sind, aber darin kann man ganz besonders viele Hinweise auf die Ursachen von Krankheiten finden – zum Beispiel unter dem Mikroskop.



*ein Tumor aus vielen
Tumorzellen*

2. Wer bekommt das Biomaterial?

Die Bioproben stellen wir in kleinen Portionen Forschern zur Verfügung, die es für ihre Forschung brauchen. Dabei achten wir natürlich sehr genau darauf, wer etwas aus unserer Biobank haben will. Wir verwahren Deine Bioproben sehr sorgfältig in großen Gefrierschränken und passen gut darauf auf.



Zu den Bioproben speichern wir auch Informationen über Dich (zum Beispiel Dein Alter, Deine Krankheit). Dein Name bleibt dabei aber geheim, weil wir Deine Bioproben und die Informationen über Dich nur unter einer Nummer speichern. Niemand außer Deinem Arzt und seinen engsten Mitarbeitern erfährt also Deinen Namen – auch nicht die Forscher.

3. Wem hilft die Biobank?

Es dauert oft viele Jahre, bis neue Medikamente fertig entwickelt sind. Wenn Du mitmachst, wirst Du selbst davon wahrscheinlich keinen Vorteil haben. Aber Du würdest dazu beitragen, in Zukunft vielleicht anderen Menschen zu helfen.

4. Wie kann ich mitmachen?

Für Untersuchungen ist Dir vielleicht schon einmal Blut abgenommen worden. Oder Du hast eine Operation gehabt, bei der Deinem Körper zum Beispiel ein Stück Haut herausgeschnitten wurde. Normalerweise würden die Reste davon einfach weggeworfen. Wir bitten Dich um Deine Erlaubnis, diese Reste in der Biobank aufzubewahren und für die Forschung zu nutzen. Es ist also kein Extra-„Pieksen“ oder ähnliches nötig - wir nutzen einfach das Biomaterial, das sowieso schon da ist.

Wir möchten aber auch bei einer sowieso geplanten Blutentnahme etwas mehr Blut für die Forschung abnehmen. Auch dafür ist kein Extra-„Pieksen“ nötig.

5. Wie kann ich entscheiden?

Wenn Du damit einverstanden bist, dass wir Bioproben von Dir in unserer Biobank aufbewahren und damit forschen, kannst Du uns das sagen oder dieses Blatt unterschreiben.

Ganz wichtig: Die Entscheidung, ob Du uns Dein Biomaterial zur Verfügung stellen willst, liegt bei Dir und Deinen Eltern – es ist schließlich *DEIN* Biomaterial. Wenn Du nicht möchtest, dass Deine Bioproben in der Biobank gelagert werden und damit geforscht wird, hast Du keine Nachteile. Es ist unser wichtigstes Ziel, dass es Dir besser geht. Ob Du uns Dein Biomaterial spendest, spielt dabei für uns keine Rolle!

Es kann später einmal sein, dass Du nicht mehr möchtest, dass Deine Biomaterialien und Informationen über Dich weiter aufbewahrt werden und damit geforscht wird. Dann kannst Du das jederzeit stoppen, ohne dass Du dadurch einen Nachteil hast. In diesem Fall werfen wir die Biomaterialien weg und löschen die Informationen über Dich.

Wir freuen uns, dass Du Dir die Zeit genommen hast und Dich über unsere Biobank informiert hast. Wenn Du noch mehr wissen willst, kannst Du jederzeit bei uns nachfragen. Vielleicht können Dir auch Deine Eltern noch ein wenig mehr erzählen.

Auf der nächsten Seite kannst Du nun unterschreiben, wenn Du teilnehmen magst.

INFORMATIONSBROSCHÜRE

FÜR JUGENDLICHE PATIENTEN (12-17 JAHRE) ZUR VERWENDUNG VON DATEN UND BIOMATERIAL IN DER FORSCHUNGSDATENBANK UND DER BIOBANK STS 2.0-BIO: OPTIONALE ZUSÄTZLICHE PROBENSAMMLUNG

Patient/in:

Name, Vorname _____

Geburtsdatum _____ · _____ · _____
Tag Monat Jahr

Aufklärende(r) Ärztin/Arzt:

Name, Vorname _____

Lieber Patient, liebe Patientin,

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

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

Bitte überlege Dir in Ruhe, ob Du uns Deine Biomaterialien 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 Biomaterialien 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.klinikum-stuttgart.de/cws/home finden.

2. Um welche Biomaterialien und Daten handelt es sich?

Um Deine Krankheit behandeln zu können, müssen Deine Biomaterialien untersucht werden. Anschließend werden die Reste dieser Biomaterialien normalerweise vernichtet. Wir wollen diese Reste stattdessen in der Biobank sammeln. Dabei handelt es sich um Körperflüssigkeiten sowie Körper- bzw. Tumor-/Krebsgewebe.

Außerdem möchten wir zusätzlich etwas mehr Blut (etwa 2 Esslöffel) abnehmen, wenn ohnehin eine Blutabnahme erforderlich ist. Dafür ist aber kein zusätzlicher Einstich nötig. Meist sind diese zusätzlichen Blutabnahmen immer zum Start einer systemischen (Chemo-)Therapie notwendig und zum Zeitpunkt einer Operation. Den genauen Entnahmeplan für Deine Erkrankung und Situation kann Dir Dein Arzt geben.

Damit die Biomaterialien sinnvoll für die Forschung genutzt werden können, sind auch Gesundheitsdaten von Dir notwendig, insbesondere Informationen über den Verlauf Deiner Krankheit. Diese werden z.B. in der Registerdatenbank des Registers SoTiSaR 2.0-NIS gespeichert. Nähere Informationen findest Du dazu in der Informationsbroschüre für jugendliche Patienten (12 - 17 Jahre) zur Teilnahme am Register SoTiSaR 2.0-NIS.

3. Wie werden Deine Biomaterialien und Daten verwendet?

Die von Dir zur Verfügung gestellten Biomaterialien und Daten werden für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet. 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 Biomaterialien 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 Biomaterialien 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 erklären wir Dir genauer, wie wir Deine Daten schützen.

5. Welchen Nutzen gibt es für Dich?

Du wirst von der Sammlung Deiner Biomaterialien und Daten keinen unmittelbaren Nutzen für Deine Gesundheit haben. Die Biobank dient vorrangig der Forschung, nicht Deiner Behandlung.

Bei bestimmten Krebsarten, von denen wir wissen, dass Sie durch die normale Therapie nicht immer gut zu behandeln sind, führen wir weitere Untersuchungen am Tumor durch, wenn Du einverstanden bist (**Projekt MSP 2.0**). Wenn bei diesen Untersuchungen mögliche neue Therapieoptionen herauskommen, werden deine behandelnden Ärzte mit Dir und Deinen Eltern darüber reden und besprechen, ob diese für euch infrage kommen.

Falls den Forschern ausnahmsweise doch etwas auffällt, was für Deine Gesundheit wichtig ist, teilen wir dies Deinen Eltern mit, wenn Ihr das möchten.

Was sind Zusatzbefunde?

Es ist möglich, dass wir Befunde entdecken, die nicht mit Deiner Krankheit in Zusammenhang stehen, sondern mit anderen, möglicherweise geerbten und/oder vererbaren Eigenschaften. Es handelt sich dabei um sogenannte Zusatzbefunde, die eine mehr oder weniger starke Veranlagung für andere Krankheiten anzeigen. Für einige Veranlagungen gibt es Vorsorgeprogramme und/oder Behandlungsmöglichkeiten, für andere aber nicht. Manche Veranlagungen können bereits vor Vollendung des 18. Lebensjahrs zu einer Erkrankung führen, manche erst nach Vollendung des 18. Lebensjahrs. Sollten für die jeweilige Erkrankung Vorsorgeprogramme und/oder Behandlungsmöglichkeiten existieren, so können auch diese teilweise schon vor der Vollendung des 18. Lebensjahrs durchgeführt werden. Sollten für die jeweilige Erkrankung keine Vorsorgeprogramme und/oder Behandlungsmöglichkeiten existieren, so kann das Wissen über die Erkrankungsveranlagung für Deine Lebensplanung relevant sein. Ein Zusatzbefund kann auch eine sogenannte Anlageträgerschaft für Krankheiten erkennen lassen. Diese ist nicht für Dich selbst, unter Umständen aber für Deine Nachkommen und für Deine Geschwister oder Eltern von Bedeutung. Auch bei den anderen aufgezählten Kategorien von Zusatzbefunden besteht prinzipiell die Möglichkeit, dass nicht nur Du, sondern ggf. auch Deine Geschwister oder Eltern von der möglichen Erkrankung betroffen sind. Wir werden nicht aktiv nach Zusatzbefunden suchen, und eine Verpflichtung zu ihrer Erhebung besteht nicht.

Wie gehen wir mit Zusatzbefunden um?

- Soweit Du dies wünschst, werden wir Dir Zusatzbefunde zu Krankheiten mitteilen, die mit großer Wahrscheinlichkeit auftreten werden und für die es erfolgreiche Vorsorgeprogramme und/oder Behandlungsmöglichkeiten gibt.
- Soweit Du dies wünschst, werden wir Dir auch Zusatzbefunde zur Anlageträgerschaft für Erkrankungsrisiken mitteilen.
- Weiterhin werden wir Dir, wenn Du dies wünschst, Zusatzbefunde zu Krankheiten mitteilen, die mit großer Wahrscheinlichkeit auftreten, für die es nach dem derzeitigen

Stand des medizinischen Wissens keine erfolgreichen Vorsorgeprogramme und/oder Behandlungsmöglichkeiten gibt, sofern diese für Deine Lebensplanung relevant sind.

Nicht weiter ausgewertet und mitgeteilt werden:

- genetische Veränderungen, die nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft nicht mit einer erhöhten Erkrankungswahrscheinlichkeit zusammenhängen.
- genetische Veränderungen, die mit einer nicht lebensbedrohlichen Erkrankung zusammenhängen, aber eine geringe Wahrscheinlichkeit haben, diese Erkrankung zu verursachen.
- genetische Veränderungen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit mit einer Erkrankung zusammenhängen, für die es keine erfolgreiche Vorsorge oder Behandlung gibt und die für die weitere Lebensplanung nicht relevant

6. Welchen Nutzen gibt es für die Allgemeinheit?

Die Forschung mit Deinen Biomaterialien kann dazu beitragen, dass wir die Entstehung und Behandlung Deiner Erkrankung besser verstehen.

7. Was geschieht mit Deinen Bioproben und Daten und wie werden sie geschützt?

Deine Biomaterialien 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 Deinem Dich behandelnden Krankenhaus werden getrennt von den Biomaterialien und den medizinischen Daten gespeichert. **Sie werden nicht an Dritte weitergegeben.**

Die Forscher, die mit den Biomaterialien 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 Biomaterialien 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 werden wir Deine Daten nur in möglichst anonymisierter Form weitergeben. Das bedeutet, dass wir die Daten so verändern werden, dass niemand mehr erkennen kann, welche Person hinter einer Information steckt. Die Weitergabe in solche Länder erfolgt nur, wenn Du damit einverstanden bist.

8. Hast Du einen finanziellen Vorteil?

Wenn Du uns Deine Biomaterialien zur Verfügung stellst, gehören sie der CWS-Studiengruppe bzw. ihrer Dachorganisation der Gesellschaft für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie. 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 Biomaterialien zu erbitten.

Außerdem werden wir Dich auf jeden Fall erneut ansprechen, wenn Du volljährig geworden bist. Dann kannst Du noch einmal entscheiden, ob wir Deine Biomaterialien und Daten weiter verwenden dürfen.

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 Biomaterialien und Daten vernichtet werden sollen oder in anonymisierter Form für die Forschung weiter verwendet werden dürfen. „Anonymisierung“ bedeutet, dass der Identifizierungscode für Deine Biomaterialien 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 Biomaterialien und Daten von Dir stammen.

Wende Dich für einen Widerruf bitte an Dein Prüfzentrum:

Name des Prüfzentrums:

Adresse:

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: Frau Prof. Dr. med. Sparber-Sauer, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart.

Du kannst jederzeit 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 oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Wende Dich dafür bitte an Frau Prof. Dr. med. Sparber-Sauer, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart.

Bei Fragen zum Umgang mit Deinen Daten kannst Du Dich auch an den Datenschutzbeauftragten des Klinikums der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Tel. +49 (0)711/ 278-62018, E-Mail: dsb@klinikum-stuttgart.de wenden.

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?

Sollte 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 Frau Prof. Dr. med. Sparber-Sauer, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte (Olgahospital), Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart wenden.

INFORMATIONSBROSCHÜRE FÜR ELTERN UND SORGEBERECHTIGTE ZUR VERWENDUNG VON DATEN UND BIOMATERIAL IN DER FORSCHUNGSDATENBANK UND DER BIOBANK STS 2.0-BIO: OPTIONALE ZUSÄTZLICHE PROBENSAMMLUNG

Patient/in:

Name, Vorname _____

Geburtsdatum _____ . _____ . _____
Tag Monat Jahr

Aufklärende(r) Ärztin/Arzt:

Name, Vorname _____

Liebe Eltern/Liebe Sorgeberechtigte,

bei Ihrem Kind wurde ein Weichteiltumor diagnostiziert.

Wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, Gewebe-/Tumorproben, Körperflüssigkeiten (Liquor, Blut) und Knochenmarkproben (nachfolgend Bioproben genannt) Ihres Kindes für zusätzliche Untersuchungen und die zugehörigen klinischen Daten **für Forschungszwecke** zur Verfügung zu stellen.

Diese zusätzliche Probensammlung ist freiwillig und erfolgt nur, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Auch wenn Sie nicht zustimmen, kann ihr Kind dennoch an dem Register oder einer klinischen Studie teilnehmen. Soweit Sie sich nicht beteiligen oder Sie Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen ihrem Kind daraus keine Nachteile.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Probensammlung, die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz der personenbezogenen Daten, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können.

1. Warum werden die Proben gesammelt?

Die Bioproben sollen in einer Biobank gesammelt, aufbewahrt und mit zugehörigen medizinischen Daten aus dem Register verknüpft werden. Die Bioproben werden für den deutschen Teil der FaR-RMS Studie in der unter dem Namen „Biobank/STS 2.0-BIO“ geführten Biobank eingelagert (im weiteren Biobank genannt), diese wird koordiniert von Frau Dr. Sabine Stegmaier/Prof. Dr. Monika Sparber-Sauer (CWS Studienzentrale, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR). Die Bioproben werden für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung der Erkrankung an einem Weichgewebesarkom zu verbessern.

Untersuchungen von menschlichen Bioproben und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. So wissen wir heute, dass zum Beispiel genetische Eigenschaften bei der Entstehung und Behandlung von Krankheiten eine wichtige Rolle spielen und auch die Wirkung von Medikamenten beeinflussen können.

Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei ihrem Kind oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen. Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge ermittelt werden.

Ziele der Biomaterialsammlung

Die Biomaterialsammlung in einer Biomaterialbank dient der Förderung medizinischer Forschung und dem medizinischen Erkenntnisgewinn. Um dieses Ziel zu erreichen, würden wir gerne Biomaterialien von Ihnen in unserer CWS-Biomaterialbank zu Forschungszwecken einlagern und untersuchen.

Die Biobank STS 2.0-BIO umfasst zwei Standorte: In der CWS-Tumorbank am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte – Olgahospital, Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin werden Ihre Biomaterialien zunächst zwischengelagert und anschließend zeitlich unbefristet in der Hannover Unified Biobank (HUB) an der MHH Hannover eingelagert.

An beiden Standorten werden neben den Biomaterialien auch biomaterialbezogene Daten auf Computern/Servern in einer Datenbank getrennt von der Registerdatenbank zeitlich unbegrenzt aufbewahrt und für die Forschung zur Verfügung gestellt, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern.

Mögliche Verknüpfung Daten von Biomaterial mit klinischen Daten des Registers SoTiSaR 2.0-NIS

Die Erkrankung eines Weichgewebesarkoms oder –Tumors ist bis heute wenig verstanden. Insbesondere, warum manche Patienten ein Fortschreiten oder einen Rückfall der Erkrankung erleiden und manche nicht, ist bisher wenig erforscht. Dazu sind Begleitforschungsprojekte an dem Biomaterial Ihres Kindes notwendig. Diese Begleitforschung ist allerdings ohne die ergänzenden klinischen Daten Ihres Kindes nicht immer aussagekräftig. Zum Beispiel ist es wichtig zu wissen, wo der Tumor Ihres Kindes liegt, ob der Tumor Ihres Kindes komplett entfernt werden konnte, ob eine Strahlentherapie notwendig war. Um diese Informationen aus dem Register mit den Forschungsdaten zu dem Biomaterial Ihres Kindes verknüpfen zu dürfen, benötigen wir Ihr Einverständnis und die Einverständnis Ihres Kindes. Langfristig erhoffen wir uns damit einen deutlichen Erkenntnisgewinn für eine möglichst verbesserte Therapie von zukünftigen Patienten. Daher fragen wir Sie, ob Sie mit der Verknüpfung der

Daten Ihres Kindes aus der Biobank STS 2.0-BIO mit Begleitprojekten, insbesondere mit den Daten Ihres Kindes des Registers SoTiSaR 2.0-NIS (sofern Ihr Kind daran teilnimmt) zu dem Biomaterial Ihres Kindes einverstanden sind. Diese Verknüpfung der Daten ist freiwillig.

2. Um welche Art von Bioproben und Daten handelt es sich?

Bei dem Biomaterial handelt es sich um Gewebe-/Tumorproben, Körperflüssigkeiten (Liquor, Blut) und Knochenmarkproben, die im Laufe des derzeitigen Krankenhausaufenthaltes/ ambulanten oder zukünftigen Klinikbesuchs Ihres Kindes zum Zweck der Diagnostik/ Untersuchung/Behandlung routinemäßig entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden. Dieses überschüssige und nicht mehr benötigte Restmaterial würden wir in der Biobank STS 2.0-BIO aufbewahren und anschließend für die klinische Forschung nutzen. Ergänzend möchten wir zum Zeitpunkt von Routineblutentnahmen vor den jeweiligen Systemtherapiezyklen ca. 5-10 ml Blut zusätzlich entnehmen (siehe Details unter 4.).

In manchen Fällen wird Biomaterial von der behandelnden Klinik zu einer speziellen Untersuchung oder zu einer Zweitbeurteilung an eine in der jeweiligen Diagnostik sehr erfahrene CWS-Referenzeinrichtung gesandt (siehe Informationsbroschüre für Eltern und Sorgeberechtigte zur Teilnahme am Register SoTiSaR 2.0-NIS). Wenn Material in den Referenzeinrichtungen für diagnostische Zwecke nicht mehr benötigt wird, werden wir auch dieses Restmaterial in den Biobanken lagern.

Die Entnahme von zusätzlichem Blut und Liquor erfolgt im Rahmen einer medizinisch erforderlichen Routine-Blutentnahme oder -Liquorpunktion, sofern medizinisch unbedenklich.

3. Wie werden die Bioproben und Daten verwendet?

Wir fragen Sie nach einer sehr breit gefassten Erlaubnis zur Verwendung der Bioproben Ihres Kindes und der Daten. Diese werden für die medizinische Forschung bereitgestellt, die die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen verbessern soll. Sie sollen im Sinne eines möglichst großen Nutzen für die Allgemeinheit für viele verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden, die sich vor allem auf die bestimmte Krankheit Ihres Kindes (ein Weichgewebesarkom oder Weichgewebetumor) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Zusammenhänge beziehen. Weil sich in der Forschung immer wieder neue Fragen ergeben, kann es sein, dass die Proben und Daten Ihres Kindes auch für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden, die man heute noch nicht absehen kann. Die Bioproben und Daten Ihres Kindes werden nicht für Forschungsvorhaben verwendet, die von der Ethik-Kommission, die das Vorhaben bewertet, als unethisch erachtet werden (s.u. Ziff. 7d).

Das entnommene Blut wird z.B. für sogenannte „Liquid Biopsy“-Untersuchungen (Flüssigbiopsie) eingesetzt. Die Technik der Liquid Biopsy kann ermöglichen, u.a. molekulargenetische Informationen über die Krebserkrankung im Blut (oder auch in anderen Körperflüssigkeiten) nachzuweisen, um dadurch zukünftig evtl. auf belastende und invasive diagnostische Verfahren verzichten zu können. Im Rahmen von wissenschaftlichen Begleituntersuchungen soll mittels PCR- und Genomanalysen geprüft werden, ob das Liquid Biopsy-Verfahren auch bei Weichteilsarkomen eingesetzt werden kann. Die Untersuchungen

des Materials werden im Molekularbiologischen Labor am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer, Dr. rer. nat. S. Stegmaier) und vor allem am Hopp Kindertumorzentrum – KiTZ in Heidelberg (Prof. Dr. K. Pajtler) durchgeführt. Weitere zukünftige medizinische Forschungsziele können zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht beschrieben werden. Das bedeutet, dass die Proben und Daten Ihres Kindes auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. Daher sollen sowohl die Biomaterialien als auch die Daten für eine unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden.

Neueste Forschungskonzepte zur Behandlung von Erkrankungen zielen immer mehr auf die Ursachenanalyse von Therapieerfolgen bzw. Therapieresistenzen bei Patienten (individualisierte Medizin). Um hier maßgebliche Fortschritte zu erreichen und künftig optimale, für jeden Patienten maßgeschneiderte Behandlungsmaßnahmen anzuwenden, sind unter anderem umfassende Analysen des Erbmaterialels (DNA, RNA) und der Eiweiße (Proteine) notwendig. Deshalb werden an den Bioproben Ihres Kindes möglicherweise auch genetische und epigenetische Untersuchungen, also Untersuchungen der Erbsubstanz, durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung des gesamten Genoms und der davon abgelesenen Informationen (RNA, Protein). Zudem kann die Herstellung von Zellkulturen aus den entnommenen Bioproben und deren gezielte Veränderung zu Forschungszwecken sowie umfassende Analysen von DNA, RNA und Proteinen an den kultivierten Zellen durchgeführt werden.

Was sind Zusatzbefunde?

Es ist möglich, dass wir Befunde entdecken, die nicht mit der Krankheit Ihres Kindes in Zusammenhang stehen, sondern mit anderen, möglicherweise geerbten und/oder vererbaren Eigenschaften. Es handelt sich dabei um sogenannte Zusatzbefunde, die eine mehr oder weniger starke Veranlagung für andere Krankheiten anzeigen. Für einige Veranlagungen gibt es Vorsorgeprogramme und/oder Behandlungsmöglichkeiten, für andere aber nicht. Manche Veranlagungen können bereits im Kindesalter zu einer Erkrankung führen, manche erst im Erwachsenenalter. Sollten für die jeweilige Erkrankung Vorsorgeprogramme und/oder Behandlungsmöglichkeiten existieren, so können auch diese teilweise schon im Kindesalter durchgeführt werden. Sollten für die jeweilige Erkrankung keine Vorsorgeprogramme und/oder Behandlungsmöglichkeiten existieren, so kann das Wissen über die Erkrankungsveranlagung für Ihre bzw. die Lebensplanung Ihres Kindes relevant sein. Ein Zusatzbefund kann auch eine sogenannte Anlageträgerschaft für Krankheiten erkennen lassen. Diese ist nicht für Ihr Kind selbst, unter Umständen aber für dessen Nachkommen und Geschwisterkinder oder Sie als Eltern von Bedeutung. Auch bei den anderen aufgezählten Kategorien von Zusatzbefunden besteht prinzipiell die Möglichkeit, dass nicht nur Ihr Kind, sondern auch Sie selbst oder ggf. Geschwisterkinder von der möglichen Erkrankung betroffen sind. Wir werden nicht aktiv nach Zusatzbefunden suchen, und eine Verpflichtung zu ihrer Erhebung besteht nicht.

Wie gehen wir mit Zusatzbefunden um?

Zusatzbefunde zu Krankheiten, die mit großer Wahrscheinlichkeit auftreten und für die es nach dem derzeitigen Stand des medizinischen Wissens erfolgreiche Vorsorgeprogramme und/oder Behandlungsmöglichkeiten bereits im Kindesalter gibt, werden wir Ihnen stets mitteilen.

Zusatzbefunde, die für die Behandlung der aktuellen Erkrankung Ihres Kindes relevant sind, werden wir Ihnen stets mitteilen.

- Soweit Sie dies wünschen, werden wir Ihnen auch Zusatzbefunde zu Krankheiten mitteilen, die mit großer Wahrscheinlichkeit auftreten werden und für die es nach dem derzeitigen Stand des medizinischen Wissens erst im Erwachsenenalter erfolgreiche Vorsorgeprogramme und/oder Behandlungsmöglichkeiten gibt (z.B. familiärer Brust- und Eierstockkrebs).
- Soweit Sie dies wünschen, werden wir Ihnen Zusatzbefunde zur Anlageträgerschaft für Erkrankungsrisiken mitteilen, wenn eine solche Rückmeldung für Ihr Kind oder andere Familienangehörige nützlich ist.
- Weiterhin werden wir Ihnen, wenn Sie dies wünschen, Zusatzbefunde zu Krankheiten mitteilen, die mit großer Wahrscheinlichkeit bereits im Kindesalter auftreten, für die es jedoch nach dem derzeitigen Stand des medizinischen Wissens keine erfolgreichen Vorsorgeprogramme und/oder Behandlungsmöglichkeiten gibt, sofern diese Zusatzbefunde für Ihre bzw. die Lebensplanung Ihres Kindes relevant sind.

Nicht weiter ausgewertet und mitgeteilt werden:

- genetische Veränderungen, die nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft nicht mit einer erhöhten Erkrankungswahrscheinlichkeit zusammenhängen.
- genetische Veränderungen, die mit einer nicht lebensbedrohlichen Erkrankung zusammenhängen, aber eine geringe Wahrscheinlichkeit haben, diese Erkrankung zu verursachen.
- genetische Veränderungen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Erkrankung im Erwachsenenalter führen, für die es jedoch nach dem derzeitigen Stand des medizinischen Wissens keine erfolgreichen Vorsorgeprogramme und/oder Behandlungsmöglichkeiten gibt.
- genetische Veränderungen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit mit einer Erkrankung im Kindesalter zusammenhängen, für die es keine erfolgreiche Vorsorge oder Behandlung gibt und die für die weitere Lebensplanung nicht relevant sind

Die genetischen Untersuchungen, z.B. im Rahmen von MSP 2.0 (siehe Kasten unten) dienen Forschungszwecken und nicht der Diagnose von Auffälligkeiten. Dennoch könnte es passieren, dass Auffälligkeiten festgestellt werden, die einer weiteren Abklärung bedürfen. Sollte eine Auffälligkeit bemerkt werden, die für die Gesundheit Ihres Kindes bedeutsam sein könnte, werden die Befunde einem Spezialisten (z.B. einer Humangenetikerin oder einem Humangenetiker) vorgelegt.

Falls dieser den Befund als möglicherweise für Ihr Kind oder für Sie selbst/Ihre Familie gesundheitsrelevant einschätzt, versuchen wir Sie über die Ihr Kind behandelnde Klinik zu kontaktieren. Diese Kontaktaufnahme findet jedoch nur statt, wenn für den entdeckten Befund eine gesicherte medizinische Maßnahme (Prophylaxe, Therapie) zur Verfügung steht und diese Information auch für die weitere Behandlung Ihres Kindes oder für Ihre Familie relevant ist. Um Sie kontaktieren zu dürfen, bräuchten wir hierfür Ihre spezifische Zustimmung in der anliegenden Einverständniserklärung. Der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin Ihres Kindes würde Ihnen dann den Befund erklären und gegebenenfalls weitergehende Untersuchungen empfehlen. Ob Sie über solche sogenannte Zufallsbefunde informiert werden möchten oder nicht, können Sie in der Einwilligungserklärung spezifisch angeben.

Molekulare Sarkopathologie (MSP) 2.0: Im Rahmen der molekularen Diagnostikplattform werden genetische und epigenetische Untersuchungen des Biomaterials vorgenommen. In MSP 2.0 wird nach Veränderungen gesucht, die für neue zielgerichtete Therapien genutzt werden können (Zielgerichtete Therapien greifen im Gegensatz zur Chemotherapie möglichst gezielt in die spezifischen Veränderungen eines Tumors ein, die ihn vom Normalgewebe unterscheiden).

Die Entscheidung, welche Therapie Ihr Kind nach dieser genetischen Analyse erhält, liegt dabei weiterhin bei Ihnen und Ihrem behandelnden Arzt. Die durch die Untersuchungen gefundenen Angriffspunkte für zielgerichtete oder Kombinations-Therapien werden dem behandelnden Arzt Ihres Kindes zur Verfügung gestellt. Nach Abwägung aller Informationen, die ihm vorliegen, wird der behandelnde Arzt ein therapeutisches Vorgehen mit Ihnen besprechen. Diese Entscheidung ist unabhängig von MSP 2.0 und kann auch bedeuten, dass die erhobenen Ergebnisse nicht genutzt werden.

Im Rahmen von MSP 2.0 wird auch nach Veränderungen in Genen gesucht, die eine mögliche Tumorprädisposition hervorrufen. Wenn Sie über diese Zusatzbefunde informiert werden möchten, kreuzen Sie dazu das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

Aus logistischen Gründen ist es der Biobank nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen. Ferner ist das Biomaterial Ihres Kindes nur sinnvoll verwertbar, wenn wir die klinischen Daten Ihres Kindes (z.B., ob es zu einem Rückfall der Erkrankung gekommen ist) zu den Ergebnissen des Biomaterials korrelieren dürfen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

Die Bioproben und Daten Ihres Kindes sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. Dies ist aus sachlichen Gründen erforderlich, weil die zukünftigen Forschungszwecke, für die die Bioproben bereitgehalten werden, noch nicht hinreichend genau bekannt sind oder die Erreichung des Forschungszwecks sonst gefährdet wäre, bei dieser seltenen Erkrankung eines Weichgewebesarkoms oder -tumors. Es wird sichergestellt, dass in regelmäßigen Abständen überprüft wird, ob eine weitere Aufbewahrung der Bioproben und Daten Ihres Kindes noch erforderlich ist.

4. Welche Risiken sind mit einer Spende verbunden?

a) Gesundheitliche Risiken

Primärtumor oder Metastase

Bei Ihrem Kind wurde im Rahmen der Routinebehandlung eine Biopsie vorgenommen. Wir möchten von dieser Biopsie Bioproben für die Biobank erhalten. Sollte bei Ihrem Kind im Rahmen der Routinebehandlung auch eine operative Entfernung des Tumors/der Metastase geplant sein, möchten wir auch von diesem Tumorgewebe eine Biopröbe für die Biobank erhalten. Diese Entnahmen sind für Ihr Kind mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Blut

Bei Blutabnahmen wird Ihrem Kind, **sofern es mehr als 30 kg wiegt**, ca. 4 bis ca. 9 Mal je 5 bis 10 ml Blut im Abstand von ca. 4 Wochen, gesamt ca. 20 bis max. 90 ml Blut (das entspricht 2 bis 9 Esslöffeln), zusätzlich für wissenschaftliche Untersuchungen entnommen. Die exakte Menge ergibt sich aus der Risikosituation und der Erkrankung Ihres Kindes. Sollte Ihr Kind der Standardrisikogruppe eines Rhabdomyosarkoms (RMS) z.B. angehören, wird ihm 4 Mal Blut entnommen. Sollte Ihr Kind der Hochrisikogruppe (HR) oder Höchstrisikogruppe (VHR) eines RMS/nicht-rhabdomyosarkomartigen Sarkoms (NRSTS) angehören, werden wir ca. 9 Mal (also vor jedem Chemotherapiezyklus) Blut entnehmen.

Sollte Ihr Kind weniger als 30 kg wiegen, würden wir nicht mehr als 4 Mal je 5 ml Blut (entsprechend 20 ml/2 Esslöffeln) im Abstand von ca. 4 Wochen zusätzlich entnehmen.

Den exakten Entnahmeplan zur persönlichen Erkrankungssituation Ihres Kindes können Sie von Ihrem betreuenden Arzt erhalten.

Die Entnahme von zusätzlichem Blut erfolgt im Rahmen einer medizinisch erforderlichen Routine-Blutentnahme, sofern medizinisch unbedenklich. Es erfolgen also keine zusätzlichen Blutentnahmen.

Nervenwasser (im folgenden Liquor genannt)

Sollte im Rahmen der klinischen Routine-Versorgung eine **Liquorpunktion** erforderlich sein, wird zusätzlich 2 bis 5 ml Liquor entnommen.

Die Entnahme von zusätzlichem Liquor erfolgt im Rahmen einer medizinisch erforderlichen Routine-Liquorentnahme, sofern medizinisch unbedenklich. Es erfolgen also keine zusätzlichen Liquorpunktionen.

b) Weitere Risiken

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten zu den Bioproben 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 selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Unter Punkt 7 erläutern wir Ihnen genauer, wie die Privatsphäre Ihres Kindes geschützt wird.

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Ihr Kind persönlich?

Persönlich können Sie für die Gesundheit Ihres Kindes keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende der Proben und Daten erwarten (Ausnahme: MSP 2.0, siehe Abschnitt 3). Deren Auswertung dient Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf die Gesundheit Ihres Kindes zu ziehen.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für die Gesundheit Ihres Kindes von erheblicher Bedeutung sein könnte. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. Sollte eine Auffälligkeit bemerkt werden, die für die Gesundheit Ihres Kindes bedeutsam sein könnte, werden die Befunde einem Spezialisten (z.B. einer Humangenetikerin oder einem Humangenetiker) vorgelegt.

Falls dieser den Befund als möglicherweise für Ihr Kind gesundheitsrelevant einschätzt, versuchen wir Sie und Ihr Kind über die Ihr Kind behandelnde Klinik zu kontaktieren. Diese Kontaktaufnahme findet jedoch nur statt, wenn für den entdeckten Befund eine gesicherte medizinische Maßnahme (Prophylaxe, Therapie) zur Verfügung steht und diese Information auch für die weitere Behandlung relevant ist. **In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen (siehe unten Punkt 9).**

Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten (siehe auch unten Punkt 9). Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an Ihr Prüfzentrum ändern. Beachten Sie, dass Sie Gesundheitsinformationen Ihres Kindes, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

Da auch Untersuchungen der Erbsubstanz möglich/vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf genetischen Veranlagungen Ihres Kindes, z.B. für bestimmte Erkrankungen, beziehen. Informationen zur Erbsubstanz können auch Auswirkungen auf die Familienangehörigen und die Familienplanung Ihres Kindes haben.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für die Allgemeinheit?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Entwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen, insbesondere Arzneimitteln. Informationen über die Aktivitäten der CWS-Studiengruppe finden Sie unter <http://www.klinikum-stuttgart.de/cws/home>.

7. Wer hat Zugang zu den Bioproben und zugehörigen Daten meines Kindes und wie werden sie geschützt?

a) Kodierung der Bioproben und Daten Ihres Kindes

Die Biomaterialien Ihres Kindes werden im Falle Ihres Einverständnisses in der Biobank STS 2.0-BIO aufbewahrt. Dort werden nach der klinischen (Routine-)Diagnostik bzw. Referenz-/Zweituntersuchung nicht mehr benötigte Probenteile registriert und im Falle Ihrer Zustimmung eingefroren/entsprechend aufbewahrt.

Nach der Entnahme der Biomaterialien werden diese entweder direkt oder über eine andere Referenzeinrichtung an das Molekularbiologische Labor im Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR versandt. Dort werden die Biomaterialproben für die Lagerung vorbereitet und pseudonymisiert in die Biobank STS 2.0-BIO überführt.

Das bedeutet, dass in der Biobank STS 2.0-BIO alle Biomaterialproben sowie dazugehörige probenbezogene Daten Ihres Kindes nur in pseudonymisierter Form gelagert/gespeichert werden. Bei der Pseudonymisierung wird der Name Ihres Kindes durch einen Code aus Buchstaben- oder Zahlenkombinationen (ein sogenanntes „Pseudonym“) ersetzt, um eine Identifizierung der Person Ihres Kindes durch Unbefugte auszuschließen. Sowohl die Biobank als auch die Forschungsdatenbank erfüllen sämtliche rechtlichen Auflagen im Hinblick auf Datenschutz und weisen einen sehr hohen Sicherheitsstandard auf.

Alle Daten, die die Person Ihres Kindes unmittelbar identifizieren (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.), werden unverzüglich nach Gewinnung der Bioproben durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert). Erst in dieser Form werden die Bioproben und Daten für Forschungszwecke verwendet. Spätestens bei der Herausgabe an Dritte außerhalb von CWS, Prof. Dr. M. Sparber-Sauer, Klinikum Stuttgart und Universität Tübingen, müssen die Proben und Daten nochmals kodiert werden (doppelte Pseudonymisierung).

Die Ihr Kind unmittelbar identifizierenden Daten bleiben im Prüfzentrum und werden getrennt von den Bioproben und medizinischen Daten gespeichert. Die Proben und Daten können deshalb nicht der Person Ihres Kindes zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus den Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (siehe unten Punkt 9). **Eine Weitergabe der die Person Ihres Kindes identifizierenden Daten an andere Forscher oder sonstige unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.**

b) Die Lagerung und Weitergabe von Bioproben und Daten Ihres Kindes

Die kodierten Bioproben und medizinischen Daten Ihres Kindes werden in der Biobank STS 2.0-BIO der Cooperativen Weichteilsarkom Studiengruppe (CWS) am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer, Dr. rer. nat. S. Stegmaier) in Deutschland aufbewahrt und zu Forschungszwecken verwendet. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind.

Die Bioproben und Daten Ihres Kindes können für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln auch an Dritte (z.B. Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen) weitergegeben werden.

Diese Bioproben und Daten Ihres Kindes dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden.

Derzeitige nationale Kooperationspartner, die Bioproben und korrespondierende Daten sowie klinische Daten auswerten sind:

- **Arbeits- und Studiengruppe Spätfolgen – Late Effects Surveillance System (LESS),** Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Klinik für Kinder und Jugendmedizin, Päd. Onkologie und Hämatologie, Ratzeburger Allee 160, D-23538 Lübeck
- **Arbeitsgruppe Lebensqualitäts- und Spätfolgenstudien,** Universitätsklinikum Bonn, Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, Venusberg-Campus 1, Geb. 30, D-53127 Bonn
- **Krebsprädispositionsregister (KPS-Register),** Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, Carl-Neuberg-Str. 1, D-30625 Hannover
- **Molecular sarcoma profiling (MSP2.0),** Hopp Kindertumorzentrum Heidelberg –KiTZ, Im Neuenheimer Feld 430, D-69120 Heidelberg
- **INFORM-Register,** Hopp Kindertumorzentrum Heidelberg –KiTZ, Im Neuenheimer Feld 430, D-69120 Heidelberg
- **MASTER-Programm, Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg,**

Im Neuenheimer Feld 460, 69120 Heidelberg

- **HEROES-AYA**, Hopp Kindertumorzentrums Heidelberg –KiTZ, Im Neuenheimer Feld 430, D-69120 Heidelberg
- **SarcBop**, Prospective Registry Study on Biological Disease Profile, Intervention Type and Clinical Outcome in Adolescent and Adult Patients with Soft-tissue and Bone Sarcoma Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT), NCT Studienzentrale und Abteilung medizinische Onkologie, Im Neuenheimer Feld 130.3, 69120 Heidelberg
- **Deutsches Kinderkrebsregister (DKKR)**, Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI), Obere Zahlbacher Straße 69, D-55131 Mainz
- **Hannover Unified Biobank (HUB)**, CRC Hannover, Feodor Lynenstr. 15, D-30625 Hannover
- **Institut für Pathologie, Sektion Kinderpathologie, Universitätsklinikum Bonn**, Venusberg-Campus 1, D-53127 Bonn
- **Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie**, Medizinische Hochschule Hannover (MHH), Carl-Neuberg-Str. 1, D-30625 Hannover
- **Institut für Humangenetik am Universitätsklinikum Heidelberg**, Im Neuenheimer Feld 366, D-69120 Heidelberg
- **Hopp Kindertumorzentrums Heidelberg –KiTZ**, Im Neuenheimer Feld 430, D-69120 Heidelberg
- **Molekularbiologisches Labor**, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte – Olgahospital, Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart
- **Forschungslabor der Abteilung I für pädiatrische Onkologie und Hämatologie**, Universitätsklinikum Tübingen, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Hoppe-Seyler-Str. 1, D-72076 Tübingen
- **Arbeitsgruppe Seltene Tumorerkrankungen in der Pädiatrie (STEP)**, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Tübingen, Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Hoppe-Seyler-Str.1, D-72076 Tübingen und Klinikum Dortmund gGmbH, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund
- **Internationale EWING-Studienzentrale**, Universitätsklinikum Essen, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Kinderheilkunde III - Westdeutsches Tumorzentrums, Hufelandstr. 55, D-45147 Essen
- **COSS-Studiengruppe (COSS-Register)**, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte – Olgahospital, Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart
- **SoTiSaR 2.0-NIS, European Soft Tissue Sarcoma Registry**, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte - Olgahospital, Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart

Nicht verbrauchtes Material wird zunächst an die Biobank der CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer, Dr. rer. nat. S. Stegmaier) zurückgegeben. Langfristig wird das Material Ihres Kindes in der zertifizierten **Hannover Unified Biobank (HUB)**, CRC Hannover, Feodor Lynenstr. 15, D-30625 Hannover gelagert werden, um weiteren Projekten zur Verfügung zu stehen.

Die Biomaterialien und probenbezogene Daten Ihres Kindes werden in der Biobank, die klinischen Daten davon getrennt z.B. in der Registerdatenbank des Registers SoTiSaR 2.0-NIS unbefristet aufbewahrt und auf Antrag für Forschungszwecke verknüpft und pseudonymisiert herausgegeben. Sie werden nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert.

Die Rohdaten aus den molekularen Analysen der Biomaterialien (z.B. DNA/RNA/Protein-Sequenzen) Ihres Kindes werden zeitlich unbefristet in einer separaten Forschungsdatenbank gespeichert und archiviert werden. Es wurde eigens dafür eine Plattform etabliert, die neben der sicheren Speicherung und Archivierung auch eine pseudonymisierte Auswertung der Daten erlaubt. Die Speicherung von molekularen Daten erfolgt zu jedem Zeitpunkt nur in Verbindung mit einem Pseudonym und erfolgt getrennt von den klinischen Daten zu den Biomaterialien. Die molekularen Daten werden auf unbestimmte Zeit sicher gespeichert und auf Antrag für Forschungszwecke mit Biomaterialien/probenbezogenen Daten sowie den klinischen Daten verknüpft und in pseudonymisierter Form herausgegeben.

c) Lagerung und Weitergabe ins Ausland

Proben der Biomaterialbank sollen auf Antrag auch anderen Wissenschaftlern, die nicht zum Forschungsnetz der CWS-Studiengruppe gehören, zu Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden. Eine Weitergabe von Proben geht immer einher mit Weitergabe von zugehörigen klinischen Informationen (z.B. Alter, Geschlecht, Zeitpunkt des Beginns der Erkrankung, oder Mutationsstatus) in pseudonymisierter Form, d.h. der Name Ihres Kindes wird durch eine Zahlenkombination ersetzt, um die Identifizierung auszuschließen.

Sofern Sie einer Teilnahme zustimmen, wird das Register SoTiSaR 2.0-NIS auf Anfrage über das Zentrale Datenmanagement (ZDM), welches als Vertrauensstelle/ID-Treuhänder fungiert, pseudonymisierte medizinische Daten zu den Biomaterialproben zur Verfügung stellen.

Alle Kooperationen werden unter größtmöglicher Garantie des Datenschutzes durchgeführt. Es werden keine Daten weitergegeben die eine Identifikation Ihres Kindes ermöglichen (z.B. Geburtsdatum, Initialen etc.). Zudem ist für eine Weitergabe eine Zustimmung der Ethikkommission notwendig.

Die Bioproben und Daten Ihres Kindes werden innerhalb der Europäischen Union gelagert und weitergegeben.

Aufgrund der Seltenheit des Weichgewebsarkoms/-Tumors erfolgt möglicherweise auch eine Weitergabe an Forschungspartner in weiteren Ländern, insbesondere USA.

Zukünftige internationale Kooperationspartner, die Bioproben und korrespondierende Daten sowie klinische Daten eventuell auswerten werden, können sein:

- **Princess Maxima Center, Pediatric Oncology, Utrecht, Netherlands**
- Unité de Génétique Somatique, Service de Génétique, Hospital Group, **Institut Curie, Paris, France**
- Equipe SiRIC RTOP Recherche Translationnelle en Oncologie Pédiatrique, **Institut Curie, Paris, France**
- Department of Pathology and Laboratory Medicine, Translational Research Laboratory and Biobank, AMMICA, INSERM US23/CNRS UMS3655, **Gustave Roussy Cancer Campus**, Université Paris-Saclay, Villejuif, France

- **ICR the Institute of Cancer Research, Sarcoma Molecular Pathology**, 123 Old Brompton Road, London SW7 3RP, UK
- **Children`s oncology group (COG) laboratories, USA**
- **National Institute of Health (NIH), Washington, USA**
- **St. Judes Children’s Research Hospital, Memphis, USA**

Es liegt nicht für alle kooperierenden Länder ein Beschluss der Europäischen Kommission zur Angemessenheit des Datenschutzniveaus vor. Diese Länder haben **möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau** als die EU. Die CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer) sichert zu, soweit rechtlich möglich, das EU-Datenschutz-Niveau einzuhalten und seine Forschungspartner vertraglich ebenfalls dazu zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf die Daten Ihres Kindes zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihrem Kind dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung der Rechte Ihres Kindes unterstützen könnte. **Eine Weitergabe der Bioproben und Daten Ihres Kindes kann in diese Länder nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.**

Ohne diese Einwilligung können die Bioproben und zugehörigen Daten Ihres Kindes allerdings nicht in die Biobank aufgenommen werden.

d) Bewertung durch eine Ethikkommission

Voraussetzung für die Verwendung der Bioproben und Daten Ihres Kindes für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine unabhängige Ethikkommission zustimmend bewertet wurde.

e) Veröffentlichungen

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich in einer Form, die keine Rückschlüsse auf die Person Ihres Kindes zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme genetischer Informationen in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

f) Ausscheiden der Koordinatorin von STS 2.0-BIO

Bei Ausscheiden der Koordinatorin von STS 2.0-BIO (Leiterin der Studiengruppe CWS, Prof. Dr. M. Sparber-Sauer) werden die Daten und Untersuchungsmaterialien dem/der von der GPOH berufenen Nachfolger(in) und/oder der GPOH anvertraut. Im Falle eines Ortswechsels der Biobank oder der Forschungsdatenbank ziehen die gesammelten Biomaterialproben bzw. die erhobenen Daten mit um.

8. Erlangen Sie oder die Biobank einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung der Bioproben und Daten Ihres Kindes?

Mit der Überlassung der Bioproben an die Biobank der CWS STS 2.0-BIO am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer, Dr. rer. nat. S. Stegmaier)

werden diese Eigentum der CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer). Ferner ermächtigen Sie die CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer), die Daten Ihres Kindes zu nutzen. Für die Überlassung der Bioproben und Daten Ihres Kindes erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Die CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer) verwendet die Bioproben und Daten Ihres Kindes ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. Die CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer) kann jedoch für die Weitergabe der Bioproben und Daten an Dritte eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

9. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Bioproben von Ihrem Kind zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden um zum Beispiel Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten Ihres Kindes aus anderen Datenbanken einzuholen oder dem behandelnden Arzt/Hausarzt Ihres Kindes eine Rückmeldung über die für Ihr Kind gesundheitlich relevanten Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt 5).

Sofern ein Forscher im Einzelfall zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für die Gesundheit Ihres Kindes von erheblicher Bedeutung sein könnte (s. oben Punkt 5), erfolgt eine Rückmeldung an die behandelnden Ärzte, sofern Sie einverstanden sind.

Kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung bitte an, ob Sie eine erneute Kontaktaufnahme in diesen Fällen wünschen oder nicht.

10. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung in die Aufbewahrung und Verwendung der Proben Ihres Kindes in dieser Biobank jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Ihr Kind widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben und Daten bleibt davon jedoch unberührt.

Im Falle des Widerrufs werden die Bioproben vernichtet und die Daten gelöscht. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Die vorgenannten Ausführungen gelten für die Daten, die zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung erhoben wurden.

Weiterhin besteht die gesetzliche Vorgabe, alle Datenlöschungen nachverfolgbar zu machen, was eine vollständige Löschung der Daten verhindert.

Statt der Vernichtung bzw. Löschung können Sie auch zustimmen, dass die Bioproben und Daten Ihres Kindes in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke weiterverwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über

den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt (siehe oben Punkt 7a/b). Eine solche Anonymisierung der Bioproben kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu der Person Ihres Kindes allerdings niemals völlig ausschließen. Sobald die Anonymisierung erfolgt ist, ist außerdem eine gezielte Vernichtung aufgrund Ihrer Entscheidung nicht mehr möglich.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an:

Name des Prüfzentrums:

Adresse:

11. Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie?

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Datenschutz-Grundverordnung.

Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist:

Name und Kontaktdaten der verantwortlichen Institution (**bitte hier vom behandelnden Zentrum eintragen**):

Name des behandelnden Zentrums:

Adresse:

Kontaktdaten:

sowie weiterführend der/des **Datenschutzbeauftragten des Nationaler Koordinator STS 2.0-BIO:**

Leiter Vorstandsstabsstelle Datenschutz und
Datenschutzbeauftragter
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR
Standort Mitte (Katharinenhospital)
DLZ, Haus 18, Zi. 2.037
Sattlerstraße 25 – D-70174 Stuttgart
Tel.: +49 (0)711/278-62018
E-Mail: dsb@klinikum-stuttgart.de

Leiterin des molekularbiologischen Labors:

Dr. rer. nat. Sabine Stegmaier
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR
Olgahospital - Pädiatrie 5, Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart

Nationale Koordinatorin STS 2.0-BIO:

Prof. Dr. Monika Sparber-Sauer
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR
Olgahospital - Pädiatrie 5, CWS-Studienzentrale
Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart

Sie können von der CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer) und dem behandelnden Zentrum Ihres Kindes im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihrem Kind dort gespeicherten Daten verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihnen/Ihrem Kind zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Ferner weisen wir Sie auf das Recht hin, eine unentgeltliche Überlassung einer Kopie der betreffenden personenbezogenen Daten Ihres Kindes zu erhalten. Für die Ausübung dieser Rechte können Sie sich an die CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer) und an das behandelnde Zentrum Ihres Kindes wenden. **Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das behandelnde Zentrum, denn nur dieses kann zuordnen, welche Daten zu Ihrem Kind gehören.**

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

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

13. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren aufklärenden Arzt, bevor Sie Ihre Einwilligung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an die CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer) wenden.

INFORMATIONSBROSCHÜRE FÜR ERWACHSENE PATIENTEN ZUR VERWENDUNG VON DATEN UND BIOMATERIAL IN DER FORSCHUNGSDATENBANK UND DER BIOBANK STS 2.0-BIO: OPTIONALE ZUSÄTZLICHE PROBENSAMMLUNG

Patient/in:

Name, Vorname _____

Geburtsdatum _____ . _____ . _____
Tag Monat Jahr

Aufklärende(r) Ärztin/Arzt:

Name, Vorname _____

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde ein Weichteltumor diagnostiziert.

Wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, Gewebe-/Tumorproben, Körperflüssigkeiten (Liquor, Blut) und Knochenmarkproben (nachfolgend Bioproben genannt) für zusätzliche Untersuchungen und Ihre zugehörigen klinischen Daten **für Forschungszwecke** zur Verfügung zu stellen.

Diese zusätzliche Probensammlung ist freiwillig und erfolgt nur, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. **Auch wenn Sie nicht zustimmen, können Sie dennoch an einem Register oder einer klinischen Studie teilnehmen. Soweit Sie sich nicht an der Probensammlung beteiligen oder Sie Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.**

Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Probensammlung, die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz der personenbezogenen Daten, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können.

1. Warum werden die Proben gesammelt?

Die Bioproben sollen in einer Biobank gesammelt, aufbewahrt und mit zugehörigen medizinischen Daten z.B. aus dem Register SoTiSaR 2.0-NIS oder der FaR-RMS Studie verknüpft werden. Die Bioproben werden unter dem Namen „Biobank/STS 2.0-BIO“ geführten Biobank eingelagert (im weiteren Biobank genannt), diese wird koordiniert von Frau Dr. Sabine Stegmaier/Prof. Dr. Monika Sparber-Sauer (CWS Studienzentrale, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR). Die Bioproben werden für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung der Erkrankung an soliden Tumoren zu verbessern.

Untersuchungen von menschlichen Bioproben und die Analyse der daraus gewonnenen oder zu gewinnenden Daten sind zu einem wichtigen Instrument medizinischer Forschung geworden. So wissen wir heute, dass zum Beispiel genetische Eigenschaften bei der Entstehung und Behandlung von Krankheiten eine wichtige Rolle spielen und auch die Wirkung von Medikamenten beeinflussen können.

Das Ziel dieser Forschung ist nicht, bei Ihnen oder anderen einzelnen Personen eine Diagnose zu erstellen. Vielmehr sollen bei der vergleichenden Untersuchung von größeren Personengruppen biomedizinische Zusammenhänge ermittelt werden.

Ziele der Biomaterialsammlung

Die Biomaterialsammlung in einer Biomaterialbank dient der Förderung medizinischer Forschung und dem medizinischen Erkenntnisgewinn. Um dieses Ziel zu erreichen, würden wir gerne Biomaterialien von Ihnen in unserer Biomaterialbank zu Forschungszwecken einlagern und untersuchen.

Die Biobank STS 2.0-BIO umfasst zwei Standorte: In der CWS-Tumorbank am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte – Olgahospital, Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin werden Ihre Biomaterialien zunächst zwischengelagert und anschließend zeitlich unbefristet in der Hannover Unified Biobank (HUB) an der MHH Hannover eingelagert.

An beiden Standorten werden neben den Biomaterialien auch biomaterialbezogene Daten auf Computern/Servern in einer Datenbank getrennt von der Registerdatenbank zeitlich unbegrenzt aufbewahrt und für die Forschung zur Verfügung gestellt, um die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen zu verbessern.

Mögliche Verknüpfung Daten von Biomaterial mit klinischen Daten des Registers SoTiSaR 2.0-NIS

Die Erkrankung eines Weichgewebesarkoms oder –Tumors ist bis heute wenig verstanden. Insbesondere, warum manche Patienten ein Fortschreiten oder einen Rückfall der Erkrankung erleiden und manche nicht, ist bisher wenig erforscht. Dazu sind Begleitforschungsprojekte an Ihrem Biomaterial notwendig. Diese Begleitforschung ist allerdings ohne Ihre ergänzenden klinischen Daten nicht immer aussagekräftig. Zum Beispiel ist es wichtig zu wissen, wo Ihr Tumor liegt, ob Ihr Tumor komplett entfernt werden konnte, ob eine Strahlentherapie notwendig war. Um diese Informationen aus dem Register mit den Forschungsdaten zu Ihrem Biomaterial verknüpfen zu dürfen, benötigen wir Ihr Einverständnis. Langfristig erhoffen wir uns damit einen deutlichen Erkenntnisgewinn für eine möglichst verbesserte Therapie von zukünftigen Patienten. Daher fragen wir Sie, ob Sie mit der Verknüpfung Ihrer Daten aus der Biobank STS 2.0-BIO mit Begleitprojekten, insbesondere mit Ihren Daten des Registers SoTiSaR

2.0-NIS (sofern Sie daran teilnehmen) zu Ihrem Biomaterial einverstanden sind. Diese Verknüpfung der Daten ist freiwillig.

2. Um welche Art von Bioproben und Daten handelt es sich?

Bei dem Biomaterial handelt es sich z.B. um Gewebe-/Tumorproben, Körperflüssigkeiten (Liquor, Blut) und Knochenmarkproben, die im Laufe Ihres derzeitigen Krankenhausaufenthaltes/ambulanten oder zukünftigen Klinikbesuchs zum Zweck der Diagnostik/Untersuchung/Behandlung routinemäßig entnommen, dafür jedoch nicht mehr benötigt werden und daher ansonsten vernichtet würden. Dieses überschüssige und nicht mehr benötigte Restmaterial würden wir in der Biobank STS 2.0-BIO aufbewahren und anschließend für die klinische Forschung nutzen. Ergänzend möchten wir zum Zeitpunkt von Routineblutentnahmen vor den jeweiligen Systemtherapiezyklen ca 5-10 ml Blut zusätzlich entnehmen (siehe Details unter 4.).

In manchen Fällen wird Biomaterial von der behandelnden Klinik zu einer speziellen Untersuchung oder zu einer Zweitbeurteilung an eine in der jeweiligen Diagnostik sehr erfahrene CWS-Referenzeinrichtung gesandt (siehe Informationsbroschüre für erwachsene Patienten zur Teilnahme am Register SoTiSaR 2.0-NIS). Wenn Material in den Referenzeinrichtungen für diagnostische Zwecke nicht mehr benötigt wird, werden wir auch dieses Restmaterial in den Biobanken lagern.

Die Entnahme von zusätzlichem Blut und Liquor erfolgt im Rahmen einer medizinisch erforderlichen Routine-Blutentnahme oder -Liquorpunktion, sofern medizinisch unbedenklich.

3. Wie werden die Bioproben und Daten verwendet?

Wir fragen Sie nach einer sehr breit gefassten Erlaubnis zur Verwendung Ihrer Bioproben und der Daten. Diese werden für die medizinische Forschung bereitgestellt, die die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen verbessern soll. Sie sollen im Sinne eines möglichst großen Nutzen für die Allgemeinheit für verschiedene medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Diese werden sich vor allem auf Ihre bestimmte Krankheit (Weichgewebesarkom oder Weichgewebetumor) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Zusammenhänge beziehen. Weil sich in der Forschung immer wieder neue Fragen ergeben, kann es sein, dass Ihre Proben und Daten auch für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden, die man heute noch nicht absehen kann. Ihre Bioproben und Daten werden nicht für Forschungsvorhaben verwendet, die von der Ethikkommission, die das Vorhaben bewertet, als unethisch erachtet werden (s.u. Ziff. 7d).

Das entnommene Blut wird z.B. für sogenannte „Liquid Biopsy“-Untersuchungen (Flüssigbiopsie) eingesetzt. Die Technik der Liquid Biopsy kann ermöglichen, u.a. molekulargenetische Informationen über die Krebserkrankung im Blut (oder auch in anderen Körperflüssigkeiten) nachzuweisen, um dadurch zukünftig evtl. auf belastende und invasive diagnostische Verfahren verzichten zu können. Im Rahmen von wissenschaftlichen Begleituntersuchungen soll mittels PCR- und Genomanalysen geprüft werden, ob das Liquid Biopsy-Verfahren auch bei Weichteilsarkomen eingesetzt werden kann. Die Untersuchungen des Materials werden im Molekularbiologischen Labor am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer, Dr. rer. nat. S. Stegmaier) und vor allem am Hopp

Kindertumorzentrums – KiTZ in Heidelberg (Prof. Dr. K. Pajtler) durchgeführt. Weitere zukünftige medizinische Forschungsziele können zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht beschrieben werden. Das bedeutet, dass Ihre Proben und Daten auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. Daher sollen sowohl die Biomaterialien als auch die Daten für eine unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden.

Neuste Forschungskonzepte zur Behandlung von Erkrankungen zielen immer mehr auf die Ursachenanalyse von Therapieerfolgen bzw. Therapieresistenzen bei Patienten (individualisierte Medizin). Um hier maßgebliche Fortschritte zu erreichen und künftig optimale, für jeden Patienten maßgeschneiderte Behandlungsmaßnahmen anzuwenden, sind unter anderem umfassende Analysen des Erbmaterials (DNA, RNA) und der Eiweiße (Proteine) notwendig. **Deshalb werden an Ihren Bioproben möglicherweise auch genetische und epigenetische Untersuchungen, also Untersuchungen der Erbsubstanz, durchgeführt, und zwar unter Umständen auch eine Untersuchung des gesamten Genoms** und der davon abgelesenen Informationen (RNA, Protein). Zudem kann die Herstellung von Zellkulturen aus den entnommen Bioproben und deren gezielte Veränderung zu Forschungszwecken sowie umfassende Analysen von DNA, RNA und Proteinen an den kultivierten Zellen durchgeführt werden.

Was sind Zusatzbefunde?

Es ist möglich, dass wir Befunde entdecken, die nicht mit Ihrer Krankheit in Zusammenhang stehen, sondern mit anderen, möglicherweise geerbten und/oder vererbaren Eigenschaften. Es handelt sich dabei um sogenannte Zusatzbefunde, die eine mehr oder weniger starke Veranlagung für andere Krankheiten anzeigen. Für einige Veranlagungen gibt es Vorsorgeprogramme und/oder Behandlungsmöglichkeiten, für andere aber nicht. Manche Veranlagungen können bereits im Kindesalter zu einer Erkrankung führen, manche erst im Erwachsenenalter. Sollten für die jeweilige Erkrankung Vorsorgeprogramme und/oder Behandlungsmöglichkeiten existieren, so können auch diese teilweise schon im Kindesalter durchgeführt werden. Sollten für die jeweilige Erkrankung keine Vorsorgeprogramme und/oder Behandlungsmöglichkeiten existieren, so kann das Wissen über die Erkrankungsveranlagung für Ihre bzw. die Lebensplanung Ihres Kindes relevant sein. Ein Zusatzbefund kann auch eine sogenannte Anlageträgerschaft für Krankheiten erkennen lassen. Diese ist nicht für Sie selbst, unter Umständen aber für Ihre Kind und dessen Nachkommen und Geschwisterkinder oder Sie als Eltern von Bedeutung. Auch bei den anderen aufgezählten Kategorien von Zusatzbefunden besteht prinzipiell die Möglichkeit, dass nicht nur Sie selbst von der möglichen Erkrankung betroffen sind. Wir werden nicht aktiv nach Zusatzbefunden suchen, und eine Verpflichtung zu ihrer Erhebung besteht nicht.

Wie gehen wir mit Zusatzbefunden um?

Zusatzbefunde zu Krankheiten, die mit großer Wahrscheinlichkeit auftreten und für die es nach dem derzeitigen Stand des medizinischen Wissens erfolgreiche Vorsorgeprogramme und/oder Behandlungsmöglichkeiten bereits im Kindesalter gibt, werden wir Ihnen stets mitteilen.

Zusatzbefunde, die für Ihre Behandlung der aktuellen Erkrankung relevant sind, werden wir Ihnen stets mitteilen.

- Soweit Sie dies wünschen, werden wir Ihnen auch Zusatzbefunde zu Krankheiten mitteilen, die mit großer Wahrscheinlichkeit auftreten werden und für die es nach dem

derzeitigen Stand des medizinischen Wissens erst im Erwachsenenalter erfolgreiche Vorsorgeprogramme und/oder Behandlungsmöglichkeiten gibt (z.B. familiärer Brust- und Eierstockkrebs).

- Soweit Sie dies wünschen, werden wir Ihnen Zusatzbefunde zur Anlageträgerschaft für Erkrankungsrisiken mitteilen, wenn eine solche Rückmeldung für Sie selbst oder andere Familienangehörige nützlich ist.
- Weiterhin werden wir Ihnen, wenn Sie dies wünschen, Zusatzbefunde zu Krankheiten mitteilen, die mit großer Wahrscheinlichkeit bereits im Kindesalter auftreten, für die es jedoch nach dem derzeitigen Stand des medizinischen Wissens keine erfolgreichen Vorsorgeprogramme und/oder Behandlungsmöglichkeiten gibt, sofern diese Zusatzbefunde für Ihre bzw. die Lebensplanung Ihres Kindes relevant sind.

Nicht weiter ausgewertet und mitgeteilt werden:

- genetische Veränderungen, die nach dem derzeitigen Stand der Wissenschaft nicht mit einer erhöhten Erkrankungswahrscheinlichkeit zusammenhängen.
- genetische Veränderungen, die mit einer nicht lebensbedrohlichen Erkrankung zusammenhängen, aber eine geringe Wahrscheinlichkeit haben, diese Erkrankung zu verursachen.
- genetische Veränderungen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Erkrankung im Erwachsenenalter führen, für die es jedoch nach dem derzeitigen Stand des medizinischen Wissens keine erfolgreichen Vorsorgeprogramme und/oder Behandlungsmöglichkeiten gibt.
- genetische Veränderungen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit mit einer Erkrankung im Kindesalter zusammenhängen, für die es keine erfolgreiche Vorsorge oder Behandlung gibt und die für die weitere Lebensplanung nicht relevant sind

Die genetischen Untersuchungen, z.B. im Rahmen von MSP 2.0 (siehe Kasten unten), dienen Forschungszwecken und nicht der Diagnose von Auffälligkeiten. Dennoch könnte es passieren, dass Auffälligkeiten festgestellt werden, die einer weiteren Abklärung bedürfen. Sollte eine Auffälligkeit bemerkt werden, die für Ihre Gesundheit bedeutsam sein könnte, werden die Befunde einem Spezialisten (z.B. einer Humangenetikerin oder einem Humangenetiker) vorgelegt.

Falls dieser den Befund als möglicherweise für Sie oder auch Ihre Familie gesundheitsrelevant einschätzt, versuchen wir Sie über Ihre behandelnde Klinik zu kontaktieren. Diese Kontaktaufnahme findet jedoch nur statt, wenn für den entdeckten Befund eine gesicherte medizinische Maßnahme (Prophylaxe, Therapie) zur Verfügung steht und diese Information auch für Sie oder Ihre Familie relevant ist. Um Sie kontaktieren zu dürfen, bräuchten wir hierfür Ihre spezifische Zustimmung in der anliegenden Einverständniserklärung. Ihr/e behandelnder Arzt/Ärztin würde Ihnen dann den Befund erklären und gegebenenfalls weitergehende Untersuchungen empfehlen. Ob Sie über solche sogenannte Zufallsbefunde informiert werden möchten oder nicht, können Sie in der Einwilligungserklärung spezifisch angeben.

Molekulare Sarkopathologie (MSP) 2.0: Im Rahmen der molekularen Diagnostikplattform werden genetische und epigenetische Untersuchungen des Biomaterials vorgenommen. In MSP 2.0 wird nach Veränderungen gesucht, die möglicherweise für (neue) zielgerichtete Therapien genutzt werden können. Zielgerichtete Therapien greifen im Gegensatz zur Chemotherapie möglichst gezielt in die spezifischen Veränderungen eines Tumors ein, die ihn vom Normalgewebe unterscheiden.

Die Entscheidung, welche Therapie Sie nach dieser genetischen Analyse erhalten, liegt dabei weiterhin bei Ihnen und Ihrem behandelnden Arzt. Die durch die Untersuchungen gefundenen Angriffspunkte für zielgerichtete oder Kombinations-Therapien werden Ihrem behandelnden Arzt zur Verfügung gestellt. Nach Abwägung aller Informationen, die ihm vorliegen, wird Ihr behandelnder Arzt ein therapeutisches Vorgehen mit Ihnen besprechen. Diese Entscheidung ist unabhängig von MSP 2.0 und kann auch bedeuten, dass die erhobenen Ergebnisse nicht genutzt werden.

Im Rahmen von MSP 2.0 wird auch nach Veränderungen in Genen gesucht, die eine mögliche Tumorprädisposition hervorrufen. Wenn Sie über diese Zusatzbefunde informiert werden möchten, kreuzen Sie dazu das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

Aus logistischen Gründen ist es der Biobank nicht möglich, individuelle Eingrenzungen (z.B. Ausschluss bestimmter Forschung, Ausschluss der Weitergabe der Materialien an Dritte) vorzunehmen. Ferner ist Ihr Biomaterial nur sinnvoll verwertbar, wenn wir Ihre klinischen Daten (z.B., ob es zu einem Rückfall der Erkrankung gekommen ist) zu den Ergebnissen des Biomaterials korrelieren dürfen. Wenn Sie mit der beschriebenen Art und Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen.

Die Bioproben und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. Dies ist aus sachlichen Gründen erforderlich, weil die zukünftigen Forschungszwecke, für die die Bioproben bereitgehalten werden, noch nicht hinreichend genau bekannt sind oder die Erreichung des Forschungszwecks sonst gefährdet wäre, bei dieser seltenen Erkrankung eines Weichgewebesarkoms oder -tumors. Es wird sichergestellt, dass in regelmäßigen Abständen überprüft wird, ob eine weitere Aufbewahrung der Bioproben und Daten noch erforderlich ist.

4. Welche Risiken sind mit Ihrer Spende verbunden?

a) Gesundheitliche Risiken

Primärtumor oder Metastase

Bei Ihnen wurde im Rahmen der Routinebehandlung eine Biopsie vorgenommen. Wir möchten von dieser Biopsie Bioproben für die Biobank erhalten. Sollte bei Ihnen im Rahmen der Routinebehandlung auch eine operative Entfernung des Tumors/der Metastase geplant sein, möchten wir auch von diesem Tumorgewebe eine Biopröbe für die Biobank erhalten. Diese Entnahmen sind für Sie mit keinem zusätzlichen gesundheitlichen Risiko verbunden.

Blut

Bei **Blutabnahmen** werden Ihnen ca. 4 bis ca. 9 Mal je 5 bis 10 ml Blut im Abstand von ca. 4 Wochen, gesamt ca. 20 bis max. 90 ml Blut (das entspricht 2 bis 9 Esslöffeln), zusätzlich für wissenschaftliche Untersuchungen entnommen. Die exakte Menge ergibt sich aus Ihrer Risikosituation und der histologischen/molekulargenetischen Diagnose der Erkrankung. Sollten Sie z.B. der Standardrisikogruppe eines Rhabdomyosarkoms oder einer anderen Tumoruntergruppe angehören, wird Ihnen 4 Mal Blut entnommen. Sollten Sie der Hochrisikogruppe (HR) oder sehr hohen Risikogruppe (VHR) eines RMS/nicht-rhabdomyosarkomartigen Sarkoms (NRSTS) angehören, wird Ihnen ca. 9 Mal (also vor jedem Chemotherapiezyklus) Blut entnommen. **Den exakten Entnahmeplan zu Ihrer persönlichen Erkrankungssituation können Sie von Ihrem betreuenden Arzt erhalten.**

Die Entnahme von zusätzlichem Blut erfolgt im Rahmen einer medizinisch erforderlichen Routine-Blutentnahme, sofern medizinisch unbedenklich. Es erfolgen also keine zusätzlichen Blutentnahmen.

Nervenwasser (im folgenden Liquor genannt)

Sollte im Rahmen der klinischen Routine-Versorgung eine **Liquorpunktion** erforderlich sein, wird zusätzlich 2 bis 5 ml Liquor entnommen.

Die Entnahme von zusätzlichem Liquor erfolgt im Rahmen einer medizinisch erforderlichen Routine-Liquorentnahme, sofern medizinisch unbedenklich. Es erfolgen also keine zusätzlichen Liquorpunktionen.

b) Weitere Risiken

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten zu den Bioproben im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie 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 selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Unter Punkt 7 erläutern wir Ihnen genauer, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird.

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende der Proben und Daten erwarten (Ausnahme: MSP 2.0, siehe Abschnitt 3). Deren Auswertung dient Forschungszwecken und nicht dazu, Rückschlüsse auf Ihre Gesundheit zu ziehen.

Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnte. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. Sollte eine Auffälligkeit bemerkt werden, die für Ihre Gesundheit bedeutsam sein könnte, werden die Befunde einem Spezialisten (z.B. einer Humangenetikerin oder einem Humangenetiker) vorgelegt.

Falls dieser den Befund als möglicherweise für Sie gesundheitsrelevant einschätzt, versuchen wir Sie über Ihre behandelnde Klinik zu kontaktieren. Diese Kontaktaufnahme findet jedoch nur statt, wenn für den entdeckten Befund eine gesicherte medizinische Maßnahme (Prophylaxe, Therapie) zur Verfügung steht und diese Information auch für Ihre weitere Behandlung relevant ist. **In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen (siehe unten Punkt 9).**

Bitte kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung an, ob Sie in einem solchen Fall eine Rückmeldung erhalten möchten (siehe auch unten Punkt 9). Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an Ihr Prüfzentrum ändern. Beachten Sie, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

Da auch Untersuchungen Ihrer Erbsubstanz möglich/vorgesehen sind, kann sich der vorstehende Text auch auf Ihre genetischen Veranlagungen, z.B. für bestimmte Erkrankungen, beziehen. Informationen zu Ihrer Erbsubstanz können auch Auswirkungen auf Ihre Familienangehörigen und die Familienplanung haben.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für die Allgemeinheit?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Entwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen. Informationen über die Aktivitäten und Projekte der CWS-Studiengruppe finden Sie unter <http://www.klinikum-stuttgart.de/cws/home>.

7. Wer hat Zugang zu Ihren Bioproben und zugehörigen Daten und wie werden sie geschützt?

a) Kodierung Ihrer Bioproben und Daten

Ihre Biomaterialien werden im Falle Ihres Einverständnisses in der Biobank STS 2.0-BIO aufbewahrt. Dort werden nach der klinischen (Routine-)Diagnostik bzw. Referenz-/Zweituntersuchung nicht mehr benötigte Probenteile registriert und im Falle Ihrer Zustimmung eingefroren/entsprechend aufbewahrt.

Nach der Entnahme der Biomaterialien werden diese entweder direkt oder über eine andere Referenzeinrichtung an das Molekularbiologische Labor im Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR versandt. Dort werden die Biomaterialproben für die Lagerung vorbereitet und pseudonymisiert in die Biobank STS 2.0-BIO überführt.

Das bedeutet, dass in der Biobank STS 2.0-BIO alle Biomaterialproben sowie dazugehörige probenbezogene Daten nur in pseudonymisierter Form gelagert/gespeichert werden. Bei der Pseudonymisierung wird Ihr Name durch einen Code aus Buchstaben- oder Zahlenkombinationen (ein sogenanntes „Pseudonym“) ersetzt, um eine Identifizierung Ihrer Person durch Unbefugte auszuschließen. Sowohl die Biobank als auch die Forschungsdatenbank erfüllen sämtliche rechtlichen Auflagen im Hinblick auf Datenschutz und weisen einen sehr hohen Sicherheitsstandard auf.

Alle Daten, die Ihre Person unmittelbar identifizieren (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.), werden unverzüglich nach Gewinnung der Bioproben durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert). Erst in dieser Form werden die Bioproben und Daten für Forschungszwecke verwendet. Spätestens bei der Herausgabe an Dritte außerhalb von CWS, Prof. Dr. M. Sparber-Sauer, Klinikum Stuttgart und Universität Tübingen, müssen die Proben und Daten nochmals kodiert werden (doppelte Pseudonymisierung).

Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben im Prüfzentrum und werden getrennt von den Bioproben und medizinischen Daten gespeichert. Die Proben und Daten können deshalb nicht Ihrer Person zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (siehe unten Punkt 9). **Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an andere Forscher oder sonstige unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.**

b) Die Lagerung und Weitergabe von Bioproben und Daten

Die kodierten Bioproben und medizinischen Daten werden in der Biobank STS 2.0-BIO der Cooperativen Weichteilsarkom Studiengruppe (CWS) am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer, Dr. rer. nat. S. Stegmaier) in Deutschland aufbewahrt und zu Forschungszwecken verwendet. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind.

Die Bioproben und Daten können für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Regeln auch an Dritte (z.B. Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen) weitergegeben werden.

Diese Bioproben und Daten dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden.

Derzeitige nationale Kooperationspartner, die Bioproben und korrespondierende Daten sowie klinische Daten auswerten sind:

- **Arbeits- und Studiengruppe Spätfolgen – Late Effects Surveillance System (LESS),** Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Klinik für Kinder und Jugendmedizin, Päd. Onkologie und Hämatologie, Ratzeburger Allee 160, D-23538 Lübeck
- **Arbeitsgruppe Lebensqualitäts- und Spätfolgenstudien,** Universitätsklinikum Bonn, Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, Venusberg-Campus 1, Geb. 30, D-53127 Bonn
- **Krebsprädispositionsregister (KPS-Register),** Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie, Carl-Neuberg-Str. 1, D-30625 Hannover
- **Molecular sarcoma profiling (MSP2.0),** Hopp Kindertumorzentrum Heidelberg –KiTZ, Im Neuenheimer Feld 430, D-69120 Heidelberg
- **INFORM-Register,** Hopp Kindertumorzentrum Heidelberg –KiTZ, Im Neuenheimer Feld 430, D-69120 Heidelberg
- **MASTER-Programm, Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg,**

Im Neuenheimer Feld 460, 69120 Heidelberg

- **HEROES-AYA**, Hopp Kindertumorzentrums Heidelberg –KiTZ, Im Neuenheimer Feld 430, D-69120 Heidelberg
- **SarcBop**, Prospective Registry Study on Biological Disease Profile, Intervention Type and Clinical Outcome in Adolescent and Adult Patients with Soft-tissue and Bone Sarcoma Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT), NCT Studienzentrale und Abteilung medizinische Onkologie, Im Neuenheimer Feld 130.3, 69120 Heidelberg
- **Deutsches Kinderkrebsregister (DKKR)**, Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI), Obere Zahlbacher Straße 69, D-55131 Mainz
- **Hannover Unified Biobank (HUB)**, CRC Hannover, Feodor Lynenstr. 15, D-30625 Hannover
- **Institut für Pathologie, Sektion Kinderpathologie, Universitätsklinikum Bonn**, Venusberg-Campus 1, D-53127 Bonn
- **Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie**, Medizinische Hochschule Hannover (MHH), Carl-Neuberg-Str. 1, D-30625 Hannover
- **Institut für Humangenetik am Universitätsklinikum Heidelberg**, Im Neuenheimer Feld 366, D-69120 Heidelberg
- **Hopp Kindertumorzentrums Heidelberg –KiTZ**, Im Neuenheimer Feld 430, D-69120 Heidelberg
- **Molekularbiologisches Labor**, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte – Olgahospital, Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart
- **Forschungslabor der Abteilung I für pädiatrische Onkologie und Hämatologie**, Universitätsklinikum Tübingen, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Hoppe-Seyler-Str. 1, D-72076 Tübingen
- **Arbeitsgruppe Seltene Tumorerkrankungen in der Pädiatrie (STEP)**, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin Tübingen, Pädiatrische Onkologie und Hämatologie, Hoppe-Seyler-Str.1, D-72076 Tübingen und Klinikum Dortmund gGmbH, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Westfälisches Kinderzentrum, Beurhausstr. 40, D-44137 Dortmund
- **Internationale EWING-Studienzentrale**, Universitätsklinikum Essen, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Klinik für Kinderheilkunde III - Westdeutsches Tumorzentrum, Hufelandstr. 55, D-45147 Essen
- **COSS-Studiengruppe (COSS-Register)**, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte – Olgahospital, Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart
- **SoTiSaR 2.0-NIS, European Soft Tissue Sarcoma Registry**, Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR, Standort Mitte - Olgahospital, Zentrum für Kinder-, Jugend- und Frauenmedizin, Pädiatrie 5 (Onkologie, Hämatologie, Immunologie), Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart

Nicht verbrauchtes Material wird zunächst an die Biobank der CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer, Dr. rer. nat. S. Stegmaier) zurückgegeben. Langfristig wird Ihr Material in der zertifizierten **Hannover Unified Biobank (HUB)**, CRC Hannover, Feodor Lynenstr. 15, D-30625 Hannover gelagert werden, um weiteren Projekten zur Verfügung zu stehen.

Ihre Biomaterialien und probenbezogene Daten werden in der Biobank, Ihre klinischen Daten davon getrennt z.B. in der Registerdatenbank des Registers SoTiSaR 2.0-NIS unbefristet aufbewahrt und auf Antrag für Forschungszwecke verknüpft und pseudonymisiert herausgegeben. Sie werden nach dem Stand der Technik vor unbefugtem Zugriff gesichert.

Die Rohdaten aus den molekularen Analysen Ihrer Biomaterialien (z.B. DNA/RNA/Protein-Sequenzen) werden zeitlich unbefristet in einer separaten Forschungsdatenbank gespeichert und archiviert werden. Es wurde eigens dafür eine Plattform etabliert, die neben der sicheren Speicherung und Archivierung auch eine pseudonymisierte Auswertung der Daten erlaubt. Die Speicherung von molekularen Daten erfolgt zu jedem Zeitpunkt nur in Verbindung mit einem Pseudonym und erfolgt getrennt von den klinischen Daten zu Ihren Biomaterialien. Die molekularen Daten werden auf unbestimmte Zeit sicher gespeichert und auf Antrag für Forschungszwecke mit Biomaterialien/probenbezogenen Daten sowie den klinischen Daten verknüpft und in pseudonymisierter Form herausgegeben.

c) Lagerung und Weitergabe ins Ausland

Proben der Biomaterialbank und zugehörige Daten sollen auf Antrag auch anderen Wissenschaftlern, die nicht zum Forschungsnetz der CWS-Studiengruppe gehören, zu Forschungszwecken zur Verfügung gestellt werden. Eine Weitergabe von Proben geht immer einher mit Weitergabe von zugehörigen klinischen Informationen (z.B. Alter, Geschlecht, Zeitpunkt des Beginns der Erkrankung, oder Mutationsstatus) in pseudonymisierter Form, d.h. Ihr Name wird durch eine Zahlenkombination ersetzt, um die Identifizierung auszuschließen.

Sofern Sie einer Teilnahme zustimmen, wird das Register SoTiSaR 2.0-NIS auf Anfrage über das Zentrale Datenmanagement (ZDM), welches als Vertrauensstelle/ID-Treuhänder fungiert, pseudonymisierte medizinische Daten zu den Biomaterialproben zur Verfügung stellen.

Alle Kooperationen werden unter größtmöglicher Garantie des Datenschutzes durchgeführt. Es werden keine Daten weitergegeben, die eine Identifikation des Spenders ermöglichen (z.B. Geburtsdatum, Initialen etc.). Zudem ist für eine Weitergabe eine Zustimmung der Ethikkommission notwendig. Ihre Bioproben und Daten werden innerhalb der Europäischen Union gelagert und weitergegeben.

Aufgrund der Seltenheit des Weichgewebsarkoms/-Tumors erfolgt möglicherweise auch eine Weitergabe an Forschungspartner in weiteren Ländern, insbesondere USA.

Zukünftige internationale Kooperationspartner, die Bioproben und korrespondierende Daten sowie klinische Daten eventuell auswerten werden, können sein:

- **Princess Maxima Center, Pediatric Oncology, Utrecht, Netherlands**
- **Unité de Génétique Somatique, Service de Génétique, Hospital Group, Institut Curie, Paris, France**
- **Equipe SiRIC RTOP Recherche Translationnelle en Oncologie Pédiatrique, Institut Curie, Paris, France**
- **Department of Pathology and Laboratory Medicine, Translational Research Laboratory and Biobank, AMMICA, INSERM US23/CNRS UMS3655, Gustave Roussy Cancer Campus, Université Paris-Saclay, Villejuif, France**
- **ICR the Institute of Cancer Research, Sarcoma Molecular Pathology, 123 Old Brompton Road, London SW7 3RP, UK**

- Children`s oncology group (COG) laboratories, USA
- National Institute of Health (NIH), Washington, USA
- St. Judes Children’s Research Hospital, Memphis, USA

Es liegt nicht für alle kooperierenden Länder ein Beschluss der Europäischen Kommission zur Angemessenheit des Datenschutzniveaus vor. Diese Länder haben **möglicherweise ein niedrigeres Datenschutzniveau** als die EU. Die CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer) sichert zu, soweit rechtlich möglich, das EU-Datenschutz-Niveau einzuhalten und seine Forschungspartner vertraglich ebenfalls dazu zu verpflichten. Dennoch besteht das Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf Ihre Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung Ihrer Rechte unterstützen könnte. **Eine Weitergabe Ihrer Bioproben und Daten kann in diese Länder nur erfolgen, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.**

Ohne diese Einwilligung können Ihre Bioproben und zugehörige Daten allerdings nicht in die Biobank aufgenommen werden.

d) Bewertung durch eine Ethikkommission

Voraussetzung für die Verwendung der Bioproben und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine unabhängige Ethikkommission zustimmend bewertet wurde.

e) Veröffentlichungen

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen. Möglich ist allerdings eine Aufnahme genetischer Informationen in besonders geschützte wissenschaftliche Datenbanken, die für die Allgemeinheit nicht zugänglich sind.

f) Ausscheiden der Koordinatorin von STS 2.0-BIO

Bei Ausscheiden der Koordinatorin von STS 2.0-BIO (Leiterin der Studiengruppe CWS, Prof. Dr. M. Sparber-Sauer) werden die Daten und Untersuchungsmaterialien dem/der von der GPOH berufenen Nachfolger(in) und/oder der GPOH anvertraut. Im Falle eines Ortswechsels der Biobank oder der Forschungsdatenbank ziehen die gesammelten Biomaterialproben bzw. die erhobenen Daten mit um.

8. Erlangen Sie oder die Biobank einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Bioproben und Daten?

Mit der Überlassung der Bioproben an die Biobank STS 2.0-BIO am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer, Dr. rer. nat. S. Stegmaier) werden diese Eigentum der CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer). Ferner ermächtigen Sie die CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer), Ihre Daten zu nutzen. Für die Überlassung der

Bioproben und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

Die CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer) verwendet Ihre Bioproben und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. Die CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer) kann jedoch für die Weitergabe der Bioproben und Daten an Dritte eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

9. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Bioproben von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um zum Beispiel Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen/Ihrem behandelnden Arzt/Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt 5).

Sofern ein Forscher im Einzelfall zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung sein könnte (s. oben Punkt 5), erfolgt eine Rückmeldung an die behandelnden Ärzte, sofern Sie einverstanden sind.

Kreuzen Sie in der Einwilligungserklärung bitte an, ob Sie eine erneute Kontaktaufnahme in diesen Fällen wünschen oder nicht.

10. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung in die Aufbewahrung und Verwendung Ihrer Proben in dieser Biobank jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben und Daten bleibt davon jedoch unberührt.

Im Falle des Widerrufs werden die Bioproben vernichtet und die Daten gelöscht. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Zudem können Daten aus bereits durchgeföhrten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Die vorgenannten Ausführungen gelten für die Daten, die zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung erhoben wurden.

Weiterhin besteht die gesetzliche Vorgabe, alle Datenlöschungen nachverfolgbar zu machen, was eine vollständige Löschung der Daten verhindert.

Statt der Vernichtung bzw. Löschung können Sie auch zustimmen, dass die Bioproben und Daten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke weiterverwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt (siehe oben Punkt 7a/b). Eine solche Anonymisierung der Bioproben kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person allerdings niemals völlig ausschließen. Sobald die Anonymisierung erfolgt ist, ist außerdem eine gezielte Vernichtung aufgrund Ihrer Entscheidung nicht mehr möglich.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an:

Name des Prüfzentrums:

Adresse:

11. Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie?

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Datenschutz-Grundverordnung.

Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist

Name und Kontaktdaten der verantwortlichen Institution (**bitte hier vom behandelnden Zentrum eintragen**):

Name des behandelnden Zentrums:

Adresse:

Kontaktdaten:

sowie weiterführend der/des **Datenschutzbeauftragten des Nationaler Koordinator STS 2.0-BIO:**

Leiter Vorstandsstabsstelle Datenschutz und
Datenschutzbeauftragter
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR
Standort Mitte (Katharinenhospital)
DLZ, Haus 18, Zi. 2.037
Sattlerstraße 25 – D-70174 Stuttgart
Tel.: +49 (0)711/278-62018
E-Mail: dsb@klinikum-stuttgart.de

Leiterin des molekularbiologischen Labors:

Dr. rer. nat. Sabine Stegmaier
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR
Olgahospital - Pädiatrie 5, Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart

Nationale Koordinatorin STS 2.0-BIO:

Prof. Dr. Monika Sparber-Sauer
Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR
Olgahospital - Pädiatrie 5, CWS-Studienzentrale
Kriegsbergstr. 62, D-70174 Stuttgart

Sie können von der CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer) und Ihrem behandelnden Zentrum im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen dort gespeicherten Daten verlangen. Ebenso können Sie eine

Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Ferner weisen wir Sie auf das Recht hin, eine unentgeltliche Überlassung einer Kopie der betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten. Für die Ausübung dieser Rechte können Sie sich an die CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer) und an Ihr behandelndes Zentrum wenden. **Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das behandelnde Zentrum, denn nur dieses kann zuordnen, welche Daten zu Ihnen gehören.**

Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter

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

12. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, bevor Sie Ihre Einwilligung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an die CWS am Klinikum der Landeshauptstadt Stuttgart gKAÖR (Prof. Dr. M. Sparber-Sauer) wenden.