

Molekulare Neuropathologie 2.0

zur Erhöhung der diagnostischen Genauigkeit bei Hirntumoren im Kindesalter

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG FÜR ERZIEHUNGSBERECHTIGTE

Studienleiter: Prof. Dr. Stefan Pfister
Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
Abteilung Pädiatrische Neuroonkologie
Im Neuenheimer Feld 280, D-69120 Heidelberg
und Universitätskinderklinik Heidelberg, Abteilung Kinderheilkunde III
Abteilungsleiter: Prof. Dr. med. A. Kulozik, PhD
Im Neuenheimer Feld 430
69120 Heidelberg
Telefon: 06221 / 42-4618
Email: s.pfister@dkfz.de

_____ hat mir und meinem Kind die *Molekulare Neuropathologie 2.0* Studie ausführlich erklärt. Die Einwilligung zur Teilnahme an dieser Studie erfolgt auf freiwilliger Basis. Die schriftliche Information für Erziehungsberechtigte habe ich erhalten und gelesen.

Ich hatte die Möglichkeit, alle mir wichtigen Fragen vorzubringen und diese wurden zu meiner Zufriedenheit umfassend beantwortet.

Mit meiner Unterschrift erkläre ich mich damit einverstanden, dass Tumorgewebe und Blut meines Kindes für die molekulare Diagnostik durch die Neuropathologie bzw. das Deutsche Krebsforschungszentrum in Heidelberg verwendet werden darf.

Ich wurde darüber aufgeklärt und willige ein, dass die Proben und Daten meines Kindes an die Mitarbeiter des Deutschen Krebsforschungszentrums in Heidelberg geschickt werden, welche die Untersuchungen koordinieren. Dort werden die Proben in pseudonymisierter Form bearbeitet. Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird, ggf. in Kombination mit dem Geburtsjahr (nicht jedoch mit dem vollständigen Geburtsdatum!). Eine Zuordnung der Proben/Daten zu meinem Kind ist mit Hilfe einer Art „Schlüssel“ möglich, der nur den der Schweigepflicht unterliegenden Ärzten der Studie zugänglich ist. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie werden weder der Name noch das Pseudonym meines Kindes genannt. Die Daten meines Kindes sowie alle Analyseergebnisse werden nach Studienende für mindestens 20 Jahre aufbewahrt.

Die für die Tumorgruppe meines Kindes zuständige Studiengruppe der GPOH (bzw. die zentrale Tumorbank der GPOH am Institut für Neuropathologie in Bonn oder die Abteilung für Neuropathologie des Universitätsklinikums Heidelberg) wird möglicherweise verbleibende Nukleinsäuren meines Kindes nach Abschluss der molekularen Diagnostik aufbewahren. Die Nukleinsäuren dürfen von diesen Einrichtungen zur Ergebnissicherung in weiteren Forschungsarbeiten zur Verbesserung von Diagnostik und Behandlung von Hirntumoren im Kindes- und Jugendalter verwendet werden. Über den Verbleib des Tumorgewebes in der lokalen Neuropathologie oder der zentralen Tumorbank der GPOH entscheidet der zuständige Neuropathologe.

Bei Rücktritt von der Studie kann auf Wunsch bereits gewonnenes Daten-/Probenmaterial vernichtet werden. Zu diesem Zeitpunkt bereits gewonnene materialbezogene Ergebnisse können ggf. in vollständig anonymisierter Form (d.h. unabhängig von allen personenbezogenen Daten) ausgewertet werden. Im Falle eines Ausscheidens aus der Studie werde ich entscheiden, ob ich mit der Auswertung der materialbezogenen Ergebnisse bzw. der klinischen Studiendaten einverstanden bin oder nicht.

Ich erkläre mich einverstanden, dass mein Kind an der *Molekularen Neuropathologie 2.0* Studie teilnimmt, und werde eine Kopie der Informationsschrift für Erziehungsberechtigte sowie dieser Einwilligung erhalten, sobald ich sie unterschrieben habe.

Wir wollen auch über klinisch zum aktuellen Zeitpunkt nutzbare, die Tumorerkrankung unseres Kindes betreffende Erbgutveränderungen informiert werden, welche auf eine erbliche Komponente der Tumorerkrankung hinweisen. Hierzu wird die aus dem Tumorgewebe und der Blutprobe gewonnene DNA an das Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Heidelberg zu Zwecken der Sicherung der Ergebnisse unter den Rahmenbedingungen eines diagnostischen Labors und gemäß Gen-Diagnostikgesetz weitergeleitet.

- Ja, ich möchte informiert werden.**
- Nein, ich möchte nicht informiert werden.**

PERSÖNLICHE DATEN DES STUDIENTEILNEHMERS

Name und Vorname _____ Geburtsdatum _____

Name & Vorname der Mutter _____

Datum _____ Unterschrift der Mutter _____

Name & Vorname des Vaters _____

Datum _____ Unterschrift des Vaters _____

BESTÄTIGUNG DES BEHANDELNDEN ARZTES

Ich habe die *Molekulare Neuropathologie 2.0* Studie mit dem Studienteilnehmer und seinem(n) Erziehungsberechtigten besprochen. Alle Fragen wurden umfassend beantwortet. Ich habe dem Teilnehmer und seinem(n) Erziehungsberechtigten erklärt, dass die Teilnahme freiwillig ist.

Name des behandelnden Arztes _____

Datum _____ Unterschrift _____

Telefonnummer: _____

INFORMATIONEN ÜBER DEN DOLMETSCHER (FALLS ZUTREFFEND)

Ich war in dem Gespräch zwischen _____, dem Studienteilnehmer und seinem(n) Erziehungsberechtigten anwesend.

Ich habe die Patienteninformation über die *Molekulare Neuropathologie 2.0* Studie für den Teilnehmer übersetzt und ihm alle darin enthaltenen Informationen erläutert.

Name des Dolmetschers _____

Datum _____ Unterschrift _____

BEWILLIGUNG

Die *Molekulare Neuropathologie 2.0* Studie wurde von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät an der Universität Heidelberg beraten und am 12.12.2014 befürwortet.