



## **Arbeitsgruppe Consent Mustertext zur Information und Zustimmung von Minderjährigen (7–11 Jahre)**

(Stand 29.09.2022)

Version 1.0 auf Basis der Originaltexte in Version 1.7.2

**bestehend aus Patienteninformation und -zustimmung**

# Patienteninformation

für Minderjährige (7–11 Jahre) zur Nutzung von Patientendaten  
[falls zutreffend: und Proben] für medizinische Forschungszwecke

Liebe/r \_\_\_\_\_!

heute fragen wir Dich, ob Du bei unserer Sammlung von Daten [falls zutreffend: und Proben wie Blut und Urin] 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 unseren möglichen Forschungen erklären.

## 1. Was sind Daten [falls zutreffend: und Proben] und weshalb werden sie gesammelt?

Wir wissen zwar schon ganz schön viel über Krankheiten. 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.

Du hast sicherlich schon mitbekommen, dass es viele verschiedene Krankheiten gibt. Um diese Krankheiten besser zu verstehen und um andere Menschen besser behandeln zu können, brauchen wir Deine Hilfe. Wir brauchen Daten, also Informationen über Deine Krankheit oder Ergebnisse aus Deinen Untersuchungen.

### [falls zutreffend:

Hilfreich sind aber auch Proben von Dir, also zum Beispiel etwas Blut, Urin oder Speichel. Wir sammeln nur Proben, wenn sie Dein Arzt sowieso braucht, um Dich zu behandeln. Es klingt vielleicht ein bisschen komisch, dass solche Dinge wertvoll sind, aber mit ihrer Hilfe kann man besonders viele Hinweise auf die Ursache von Krankheiten finden – zum Beispiel unter dem Mikroskop!

### Ende Modul Biomaterial]

## 2. Wer bekommt meine Daten [falls zutreffend: und meine Proben]?

Deine Daten [falls zutreffend: und Deine Proben] werden Forschern gegeben. Dabei achten wir natürlich sehr genau darauf, wer etwas aus unserer Sammlung bekommt. Wir verwahren Deine Daten [falls zutreffend: und Proben] an einem sicheren Ort und passen gut darauf auf.

Wichtig dabei ist, dass Dein Name und die Informationen über Dich immer geheim bleiben. Deshalb werden alle diese Sachen nur unter einer Nummer gespeichert, von der nur wenige Menschen wissen, dass damit eigentlich Du gemeint bist.

## 3. Wem helfen meine Patientendaten [falls zutreffend: und meine Proben]?

Es dauert oft viele Jahre, bis neue Behandlungsmethoden oder 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. Melden wir uns noch einmal bei Euch?

Manchmal kann es sein, dass wir später noch ein paar Fragen an Dich haben. Dann melden wir uns bei Deinen Eltern zum Beispiel, ob Ihr uns noch einmal helfen möchtet.

## 5. Wie kann ich mitmachen?

Wir kennen Deine Daten schon, weil Du bei uns in der Klinik behandelt wirst und wir deshalb zum Beispiel über Deine Krankheitsgeschichte Bescheid wissen müssen. Wir bitten Dich deshalb nur um Deine Erlaubnis, diese Daten auch für die Forschung verwenden zu dürfen.

### **[falls zutreffend:**

Bei den Proben ist das ganz ähnlich. Wenn Du bei uns behandelt wirst, ist es manchmal notwendig, Dir Blut abzunehmen oder Urin von Dir zu sammeln, um Deine Krankheit besser zu verstehen. Normalerweise werden die Reste davon einfach weggeworfen. Um diese Reste für die Forschung aufbewahren und benutzen zu dürfen, brauchen wir Deine Erlaubnis. Wir sammeln nur Proben von Dir, wenn Dein Arzt ohnehin Proben gewinnt, die er für die Behandlung braucht. Keine Angst, Du wirst deshalb nicht extra gepikst.

### **Ende Modul Biomaterial]**

## 6. Wie kann ich entscheiden?

Wenn Du damit einverstanden bist, dass wir Daten **[falls zutreffend:** und Proben] von Dir aufbewahren und damit forschen, kannst Du uns das sagen oder am Ende unterschreiben.

**Ganz wichtig:** Die Entscheidung, ob Du uns Deine Daten **[falls zutreffend:** und Deine Proben] zur Verfügung stellen willst, liegt bei Dir und Deinen Eltern – es sind schließlich DEINE Daten und DEINE Proben!

Wenn Du nicht möchtest, dass Deine Daten **[falls zutreffend:** und Deine Proben] bei uns für die Forschung gelagert und verwendet werden, hast Du **keine Nachteile**. Es ist unser wichtigstes Ziel, dass es Dir gut geht. Ob Du uns Deine Daten **[falls zutreffend:** oder Dein Proben] zum Forschen gibst, spielt dabei keine Rolle!

Auch wenn Du dich jetzt dafür entscheidest, kann es später einmal sein, dass Du nicht mehr möchtest, dass Deine Daten **[falls zutreffend:** und Proben] 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 löschen wir die Daten über Dich **[falls zutreffend:** und werfen die Proben weg].

Wir freuen uns, dass Du Dir die Zeit genommen und Dich über unsere Forschung 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.

## Zustimmungserklärung – Patientin/Patient

### Zustimmung zur Nutzung meiner Patientendaten [*falls zutreffend:* und Proben] für die medizinische Forschung

Bitte lies Dir Folgendes aufmerksam durch, kreuze Zutreffendes an und unterschreibe bei „Unterschrift des Patienten“, sofern Du einverstanden bist.

1. Ich bin einverstanden, dass Forscher meine Daten bekommen.

Ja

Nein

**[*Falls zutreffend:***

2. Ich bin einverstanden, dass meine Proben aufgehoben und an Forscher weitergegeben werden dürfen

Ja

Nein

***Ende Modul Biomaterialia]***

**Ich weiß, dass ich freiwillig mitmache und dass ich jederzeit aufhören kann, wenn ich nicht mehr mitmachen möchte.**

\_\_\_\_\_  
Name des Patienten in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum (vom Patienten einzutragen, optional), Unterschrift des Patienten (optional)

**Das Kind wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Patienteninformation und der Zustimmungserklärung wird dem Kind ausgehändigt.**

\_\_\_\_\_  
Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum, Unterschrift der aufklärenden Person

Sofern das Kind nicht selbst unterschrieben hat:

**Ich habe mich von der Zustimmung des Kindes überzeugt und den Willen des Kindes dokumentiert.**

\_\_\_\_\_

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_

Ort, Datum, Unterschrift der aufklärenden Person

Angaben zu den Eltern/ Sorgeberechtigten

Name, Vorname: \_\_\_\_\_

Geb.-Datum: \_\_\_\_\_

Name, Vorname: \_\_\_\_\_

Geb.-Datum: \_\_\_\_\_