

**Krebsprädispositionssyndrom-
Register 01**

Registerleitung:

Prof. Dr. med. Christian Kratz
Prof. Dr. med. Stefan Pfister

Prof. Dr. med. Christian Kratz
Klinik für Pädiatrische Hämatologie und
Onkologie der MHH
Telefon: 0511 532-6711
Fax: 0511 532-161026
E-Mail: kratz.christian@mh-hannover.de
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

Prof. Dr. med. Stefan Pfister
Hopp-Kindertumorzentrum Heidelberg
Pädiatrische Neuroonkologie, DKFZ
Telefon: 06221 42-4617
Fax: 06221 42-4639
E-Mail: s.pfister@dkfz.de
Im Neuenheimer Feld 580, 69120 Heidelberg

Patienteninformation für Eltern/Sorgeberechtigte

Liquid Biopsy im Rahmen des
Krebsprädispositionssyndrom-Registers 01

Sehr geehrte Eltern/Sorgeberechtigte,

der behandelnde Arzt Ihres Kindes hat Sie darüber informiert, dass bei Ihrem Kind die Diagnose einer Krebsprädisposition (KPS) gestellt wurde. Ein Hauptmerkmal der Erkrankung Ihres Kindes ist ein erblich bedingt erhöhtes Krebsrisiko.

Sie haben der Teilnahme Ihres Kindes am Krebsprädispositionssyndrom-Register 01 bereits zugestimmt.

Um Tumore, die im Rahmen eines KPS entstehen können, möglichst frühzeitig zu entdecken und um den Verlauf bösartiger Prozesse besser überwachen zu können, wollen wir die Etablierung der sogenannten Liquid Biopsy unterstützen. Dabei handelt es sich um den Nachweis kleiner Fragmente der Erbinformation (DNA) von Tumoren und weiterer Biomarker im Blut.

Mit diesem Forschungsvorhaben verfolgen wir folgende Ziele:

- Wir wollen verstehen, bei welchen KPS im Blut zirkulierende Tumor-DNA und andere Biomarker nachweisbar sind und ob sich Liquid Biopsies für Diagnostik, Früherkennung und Verlauf von Tumoren sowie als Diagnostikum der Nachsorge von Krebspatienten eignen.
- Wir wollen das Auftreten bösartiger Prozesse im Rahmen von KPS so früh wie möglich erkennen. Durch den Nachweis von Tumoren in einem frühen Stadium soll langfristig die Therapieintensität minimiert werden.

- Durch den Abgleich mit den Früherkennungsuntersuchungen, die im KPS-R01 erfasst werden, erhoffen wir Rückschlüsse auf den zeitlichen Zusammenhang zwischen im Blut messbaren Markern und Auftreten von körperlichen Symptomen, radiologischem Nachweis eines Tumors oder Veränderungen anderer Laborwerte ziehen zu können.
- Wir wollen langfristig Früherkennungsuntersuchungen für Patienten mit KPS etablieren, die möglichst effektiv, wenig invasiv und dadurch komplikationsarm sind. Dadurch soll eine größere Bereitschaft entstehen, sich regelmäßigen Kontrollen zu unterziehen.

Überblick über den derzeitigen Stand der Forschung: In den letzten Jahren ist es immer besser gelungen, kleinste Fragmente des Erbgutes von gesunden Zellen aber auch von Tumorzellen sowie weitere Krebs-assoziierte Biomarker im Blut nachzuweisen. Durch die Analyse dieser sogenannten Liquid Biopsy soll die Möglichkeit geschaffen werden, die Entstehung und den Progress bösartiger Prozesse zum einen früh und zum anderen möglichst wenig invasiv zu detektieren. Zukünftig ist denkbar, dass diese Form der flüssigen Diagnostik auch zur Therapiekontrolle sowie im Rahmen der Nachsorge eingesetzt wird. Darüber hinaus gibt es weitere im Blut messbare Marker, die eine Tumorerkrankung vorhersehen können. Diese blutbasierte und wenig invasive Form der Krebserkennung ist besonders für Patienten mit einem Krebsprädispositionssyndrom vielversprechend.

Darstellung des Studiendesigns: Es handelt sich um eine Studie, bei der alle 6 Monate Blut von Patienten mit KPS auf frei im Blut zirkulierende Tumor-DNA untersucht werden soll. Die Ergebnisse dieser Untersuchung sollen abgeglichen werden mit den Ergebnissen der Früherkennungsuntersuchungen, die im KPS-R01 erfasst werden.

Ablauf des Forschungsvorhabens: Die Blutentnahmen sollen alle 6 Monate erfolgen und möglichst im Rahmen anderer diagnostischer oder routinemäßig vorgenommener Blutentnahmen durchgeführt werden. Bei Kindern sind ca. 10 ml pro Blutentnahme erforderlich, bei Erwachsenen sollen – wenn möglich – 45 ml Blut abgenommen werden. Die Verarbeitung der Blutproben erfolgt an der Klinik für pädiatrische Hämatologie und Onkologie der Medizinischen Hochschule Hannover und am Hopp-Kindertumorzentrum Heidelberg. Die Forschungsergebnisse werden dem KPS-Register übermittelt. Da es sich um eine Langzeitbeobachtung handelt, die auch den Verlauf einer Erkrankung adressiert, ist die Studiendauer unbegrenzt.

Nutzen-Risiko-Abwägung

Zu erwartender individueller Nutzen

Persönlich können Sie für die Gesundheit Ihres Kindes keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Spende der Proben und Daten Ihres Kindes erwarten. Deren Auswertung dient zunächst ausschließlich 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 ist. 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. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen (siehe unten).

Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme im Rahmen des Registers nicht wünschen, kreuzen Sie bitte „nein“ in der Einwilligungserklärung an. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei, 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 der Erbsubstanz Ihres Kindes möglich sind, kann sich der vorstehende Text auch auf die genetische Veranlagung Ihres Kindes für bestimmte Erkrankungen beziehen. Informationen zu der Erbsubstanz Ihres Kindes können auch Bedeutung für Familienangehörige und die Familienplanung haben.

Über das Register werden Informationen zur Krebsprädisposition gesammelt, die langfristig die Versorgung der Betroffenen (einschließlich der teilnehmenden Personen) verbessern sollen. Zum Beispiel soll erforscht werden, ob derzeit empfohlene Früherkennungsuntersuchungen nützlich sind bzw. ob diese durch den Einsatz von Liquid Biopsies verbessert werden können.

Nutzen für die Allgemeinheit

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen. Auch andere Patienten mit einer Krebsprädisposition können von diesen Erkenntnissen profitieren, indem sich die Versorgung langfristig verbessert. Durch das Sammeln von Proben wird die Krebsforschung im Allgemeinen gefördert. Hiervon können theoretisch auch andere Krebspatienten profitieren. Wir wissen, dass Mechanismen der Krebsentstehung bei Menschen mit einer erblichen Krebsprädisposition auch bei erworbenen Krebsarten ohne Krebsprädisposition eine Rolle spielen können. Theoretisch wäre es denkbar, dass unsere Forschung dazu beiträgt, dass auch die Therapie und Prognose von diesen Betroffenen verbessert wird.

Sichere bzw. potentielle Risiken, Belastungen

Alle 6 Monate möchten wir ca. 10 ml Blut (das entspricht etwa einem Esslöffel) bei Ihrem Kind abnehmen. Diese Blutentnahmen können im Rahmen anderer diagnostischer oder routinemäßig vorgenommener Blutentnahmen erfolgen, so dass Ihr Kind möglichst wenigen zusätzlichen Blutentnahmen ausgesetzt ist. Neben den mit einer Blutentnahme möglicherweise auftretenden Komplikationen bestehen für Ihr Kind keine weiteren körperlichen Risiken.

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Ihr Kind zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zu der Erbsubstanz Ihres Kindes. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst genetische Daten im Internet veröffentlichen.

Zweck der Verwendung von Biomaterialien

Die Blutproben werden zunächst an der Klinik für pädiatrische Hämatologie und Onkologie der Medizinischen Hochschule Hannover gesammelt und für die weitere Diagnostik vorbereitet. Anschließend erfolgt der Transfer der Proben ans Hopp-Kindertumorzentrum Heidelberg, wo die Diagnostik auf

Tumor-DNA und weitere Biomarker im Blut erfolgt. Die Biomaterialien und Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden.

Wer hat Zugang zu den Biomaterialien und Daten Ihres Kindes und wie werden sie geschützt?

Die Blutproben gelangen in die Biobank der Medizinischen Hochschule Hannover sowie die Biobank der Universität Heidelberg und werden dort bis zum Ende des Forschungsvorhabens gelagert. Die klinischen Daten werden auf einem Server der Medizinischen Hochschule Hannover bis zum Endpunkt des Forschungsvorhabens gespeichert. Es werden die Initialen des Vor- und Nachnamens, das Geburtsquartal und -jahr, sowie das Geschlecht und das diagnostizierte KPS des Patienten erfasst. Eine Speicherung von vollständigen Namen oder Geburtsdaten erfolgt nicht. Durch die Verknüpfung mit dem LFS-KPS-Register kann jedoch eine Identifizierung Ihres Kindes durch das Registerteam möglich sein. Personenbezogene Daten können jedoch ausschließlich von dem erhebenden Arzt und vom Registerteam eingesehen werden. Eine Weitergabe personenbezogener Daten Ihres Kindes an Dritte erfolgt nicht. Alle unmittelbar Ihr Kind betreffenden Daten (Initialen, Geburtsquartal und -jahr) werden nach Gewinnung der Blutproben vom Registerteam in Hannover durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Erst in dieser Form werden die Blutproben und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Eine Weitergabe der Ihr Kind identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

Die kodierten Blutproben und medizinischen Daten können für genauer bestimmte medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland, weitergegeben werden. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Blutproben und Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank der Medizinischen Hochschule oder die Biobank der Universität Heidelberg zurückgegeben oder vernichtet.

Voraussetzung für die Verwendung der Blutproben und Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethik-Kommission zustimmend bewertet wurde.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihr Kind zulässt. Dies beinhaltet auch eine Veröffentlichung der anonymen Daten in wissenschaftlichen online-Datenbanken. Eine Veröffentlichung der Gesamtheit der Erbinformation Ihres Kindes (Gesamtenom) ist ohne Ihre ausdrückliche schriftliche Einwilligung ausgeschlossen.

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

Für die Überlassung der Blutproben und Daten Ihres Kindes erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt. Mit der Überlassung der Blutproben an die Biobank der Medizinischen Hochschule Hannover oder die Biobank der Universität Heidelberg werden diese Eigentum des LFS-KPS-R01 Registers der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie. Ferner ermächtigen Sie das Register Ihre Daten zu nutzen.

Die Biobank verwendet die Blutproben und Daten Ihres Kindes ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Proben und Daten werden nicht verkauft. Die Biobank kann jedoch für die Bereitstellung der Biomaterialien und Daten von den Nutzern eine Aufwandsentschädigung erheben.

Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Regelmäßig werden medizinische Ergebnisse von Kontrolluntersuchungen an das Studienteam weitergeben. Zur Erhebung von eventuell fehlenden Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen bzw. Ihrem Kind zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen/dem behandelnden Arzt/Studienarzt/Hausarzt Ihres Kindes eine Rückmeldung über für Ihr Kind gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben. Die Kontaktaufnahme erfolgt ausschließlich über Ihr betreuendes Ärzteteam.

Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme im Rahmen des Registers nicht wünschen, kreuzen Sie bitte „nein“ in der Einwilligungserklärung an.

Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

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

Ebenso können Sie entscheiden, ob die bereits erhobenen Daten Ihres Kindes gelöscht werden sollen oder in anonymisierter Form weiterverwendet werden dürfen. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist.

Sobald der Bezug der Biomaterialien und der übrigen Daten zu Ihrem Kind gelöscht wurde (Anonymisierung), ist eine Vernichtung nicht mehr möglich. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an:

Prof. Dr. med. Christian Kratz
Direktor
Zentrum für Kinderheilkunde und Jugendmedizin
Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Tel.: +49 (0)511 532 6711
Fax: +49 (0)511 532 9120
Mail: kratz.christian@mh-hannover.de

Ist die Teilnahme freiwillig?

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Eine Nichtteilnahme hat keinerlei Einfluss auf die weitere medizinische Behandlung Ihres Kindes.

Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

Sollte Ihnen etwas unklar sein, fragen Sie bitte den behandelnden Arzt bzw. den Studienarzt Ihres Kindes, bevor Sie Ihre Zustimmung erteilen. Sie können sich wegen Rückfragen auch zu einem späteren Zeitpunkt an Prof. Kratz oder an Prof. Pfister wenden. Informationen zu Ergebnissen unserer Studie werden Sie unter www.krebs-praedisposition.de erhalten.

Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Christian Kratz



Prof. Dr. med. Stefan Pfister

**Krebsprädispositionssyndrom-
Register 01**

Registerleitung:

Prof. Dr. med. Christian Kratz
Prof. Dr. med. Stefan Pfister

Prof. Dr. med. Christian Kratz
Klinik für Pädiatrische Hämatologie und
Onkologie der MHH
Telefon: 0511 532-6711
Fax: 0511 532-161026
E-Mail: kratz.christian@mh-hannover.de
Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

Prof. Dr. med. Stefan Pfister
Hopp-Kindertumorzentrum Heidelberg
Pädiatrische Neuroonkologie, DKFZ
Telefon: 06221 42-4617
Fax: 06221 42-4639
E-Mail: s.pfister@dkfz.de
Im Neuenheimer Feld 580, 69120 Heidelberg

Einwilligungserklärung für Eltern/Sorgeberechtigte zur Teilnahme am

Liquid Biopsy Projekt im Rahmen des
Krebsdispositionssyndrom-Register 01

Name, Vorname des/der Patienten/in

Geburtsdatum

Behandelnde Klinik

Ich habe die Informationsschrift gelesen und hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen und meine Fragen wurden umfassend und verständlich beantwortet. Ich weiß, dass die Teilnahme meines Kindes freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass daraus irgendwelche Nachteile für mein Kind entstehen. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Teilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

Mit meiner Unterschrift willige ich ein, dass die Biomaterialien und Daten meines Kindes, wie in der Informationsschrift beschrieben, an das Register KPS-R01 gegeben und für medizinische Forschungszwecke, insbesondere für das Liquid Biopsy Projekt, verwendet und asserviert werden.

Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage ich dem Register KPS-R01 der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie.

Ich willige ein, dass ich evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde (bitte „ja“ oder „nein“ ankreuzen)

- zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen/Biomaterialien, ja nein
- zum Zweck der Einholung meiner Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken, ja nein
- zum Zweck der Rückmeldung für mein Kind gesundheitsrelevanter Ergebnisse ja nein

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

Name und Anschrift des Arztes: _____

Ich willige ein, dass das Registerteam wie in der Information beschrieben

- **die Initialen des Vor- und Nachnamens meines Kindes sowie das Geburtsquartal und Geburtsjahr erhebt und speichert,**
- **personenbezogene Daten meines Kindes, insbesondere Angaben über die Gesundheit meines Kindes, erhebt und speichert,**
- **die Daten gemeinsam mit den Biomaterialien meines Kindes pseudonymisiert (d.h. kodiert) für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.**
- **Die anonymisierten (nicht identifizierbaren) Daten dürfen für wissenschaftliche Veröffentlichungen und online-Datenbanken verwendet werden.**

Die Biomaterialien und Daten meines Kindes dürfen für medizinische Forschungsvorhaben solange verwendet werden, wie es der Zweck erfordert. Sie dürfen pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden. Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte **im Ausland** mit möglicherweise niedrigerem Datenschutzniveau ein.

Identifizierende Daten können mit der Therapiestudie der entsprechenden Krebserkrankung und dem Kinderkrebsregister ausgetauscht werden.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber dem Register ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Beim Widerruf werden auf mein Verlangen die verbliebenen Biomaterialien und die erhobenen Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Ich habe das Recht auf Auskunft über die mein Kind betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten (Art. 15 DS-GVO). Wenn ich feststelle, dass unrichtige personenbezogene Daten von meinem Kind verarbeitet werden, kann ich Berichtigung verlangen (Art. 16 DS-GVO).

Ich habe das Recht, die Löschung der personenbezogenen Daten meines Kindes zu verlangen, wenn bestimmte Löschründe vorliegen. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn die personenbezogenen Daten meines Kindes zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind oder ich die Einwilligung widerrufe und es an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung fehlt (Art. 17 DS-GVO). Des Weiteren habe ich das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung der

personenbezogenen Daten meines Kindes (Art. 18 DS-GVO), auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DS-GVO) und ein allgemeines Widerspruchsrecht (Art. 21 DS-GVO).

Datenverantwortlicher: Prof. Dr. Christian Kratz,
Päd. Hämatologie und Onkologie, OE 6780
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

Habe ich Fragen oder bin der Ansicht, dass die Verarbeitung der personenbezogenen Daten meines Kindes nicht rechtmäßig erfolgt, habe ich die Möglichkeit, mich an die Datenschutzbeauftragte der MHH zu wenden:

Datenschutzbeauftragte der MHH
OE 0007
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover

Ich habe das Recht, mich bei der Aufsichtsbehörde zu beschweren, wenn ich der Ansicht bin, dass die Verarbeitung der personenbezogenen Daten meines Kindes nicht rechtmäßig erfolgt. Die Anschrift der für die MHH zuständigen Aufsichtsbehörde lautet:

Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen
Prinzenstraße 5
30159 Hannover

Mir ist bekannt, dass darüber hinaus die im Informationsschreiben dargelegten Regelungen zum Datenschutz gelten.

Eine Kopie der Patienten-/Probandeninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original befindet sich in der Krankenakte.

Zusätzlich wurde ich mündlich über die Studie aufgeklärt.

BESTÄTIGUNG DES SORGEBERECHTIGTEN

Name des/der Patienten/in in Druckbuchstaben

Ort, Datum (von sorgeberechtigter Person einzutragen)

Unterschrift der sorgeberechtigten Person

Ort, Datum (von sorgeberechtigter Person einzutragen)

Unterschrift der sorgeberechtigten Person

BESTÄTIGUNG DES BEHANDELNDEN ARZTES

Ich habe das Liquid Biopsy Projekt im Rahmen des KPS-Registers inkl. der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung mit den Sorgeberechtigten besprochen. Alle Fragen wurden umfassend beantwortet. Ich habe den Sorgeberechtigten erklärt, dass die Teilnahme freiwillig ist. Ich habe die Einwilligung der Sorgeberechtigten eingeholt.

Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Unterschrift der aufklärenden Person