Aufklärende Person: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Einrichtung: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Titel der Studie

Hallo!

Toll, dass du heute gekommen bist. Bestimmt bist du schon gespannt, was passiert, und hast noch ganz viele Fragen. Die wollen wir dir natürlich alle beantworten. Lies dir erst einmal in Ruhe den Text durch. Wenn du etwas nicht verstehst, frag einfach nach. Du kannst so viel fragen, wie du willst.

Heute wollen wir eine Studie mit dir machen. Bei einer Studie werden Fragen beantwortet, von denen noch niemand die Antwort kennt. Unsere Frage ist: [Hier Frage(n) einfügen, die das Ziel der Studie sinnvoll zusammenfassen]

Um die Frage zu beantworten, wollen wir [Hier Versuche kindgerecht einfügen] machen.

Ob du uns helfen möchtest, entscheidest du mit deinen Eltern. Keiner zwingt dich mitzumachen. Du kannst auch immer sagen, wenn dir etwas nicht gefällt oder unangenehm ist. Dann machen wir eine Pause oder hören ganz auf. Es soll dir immer gut gehen.

Hast du noch Fragen? Dann stell die uns einfach!

Vorlage der Ethikkommission Regensburg

Datenschutzerklärung

I. Was passiert mit meinen Daten?

Um die Studie durchführen zu können, brauchen wir ein paar Daten von dir und wollen mit diesen arbeiten. Was sind Daten? Das sind persönliche Informationen, die zu dir gehören und sagen wer du bist und was du gerne machst. Zum Beispiel ist das dein Name, deine Adresse oder deine Herkunft, oder auch Angaben zu deiner Gesundheit oder deinen Hobbys.

**<<wenn nicht zutreffend, dann bitte löschen>>** Damit deine persönlichen Daten geschützt sind, werden deine Daten in pseudonymisierter Form gespeichert. Das heißt, dass dein Name durch einen Zahlen- oder Buchstabensalat ersetzt wird. Dann weiß nur noch unser Team, dass diese Daten zu dir gehören. Wenn deine Daten so an Andere weitergegeben werden, dass niemand mehr weiß, dass dies deine Daten sind, nennt man das anonym.

Damit wir deine Daten sammeln und mit ihnen arbeiten dürfen, brauchen wir deine Erlaubnis. Wenn du es uns erlaubt hast, kannst du danach aber immer noch sagen, dass wir das nicht mehr dürfen.

Deine Daten werden auch nur für die Fragen, die wir uns stellen, benutzt. Manchmal kann es aber vorkommen, dass weitere Fragen aufkommen. Wir würden dann gerne deine Daten für diese anderen Fragen benutzen. Wenn du das nicht willst, kannst du nein dazu sagen.

**<<wenn nicht zutreffend, dann bitte löschen>>**

In dieser Studie kann es vorkommen, dass deine Daten in Länder gesendet werden, in denen es nicht so viel Sicherheit für deine Daten gibt. Ohne deine Erlaubnis werden deine Daten aber nicht dahin übermittelt. **<<wenn zutreffend bitte mitaufnehmen>>:**

Deine persönlichen Daten speichern wir für …. Jahre, wenn die Studie beendet oder abgebrochen wurde. Danach löschen wir alle deine Daten.

Verantwortlich für die Datenverarbeitung in dieser Studie ist:

**Universitätsklinikum Regensburg**

Franz-Josef-Strauß-Allee 11

93053 Regensburg

vertreten durch …

*[hier im Falle einer gemeinsamen Verantwortung mit anderen Einrichtungen:
diese ergänzen]*

Ausführende Institution:

*[hier Adresse einfügen]*

II. Was geschieht mit deinen Biomaterialien?

**<<Verwenden Sie diesen Abschnitt nur, wenn Sie dem\*r Proband\*in Biomaterialien entnehmen. In diesem Fall sollten Sie darauf achten, dass Sie die entsprechenden Kapitelnummerierungen anpassen – insb. bei II. 3. – und eventuell den Inhalt der Texte anpassen. Ansonsten löschen Sie bitte den gesamten Abschnitt II. 2. >>**

Während der Studie brauchen wir auch dein Biomaterial. Biomaterial ist alles, was aus deinem Körper kommt und etwas über deinen Körper und deine Gesundheit verrät. Weil sie so viel über dich sagen können, muss man mit Ihnen besonders vorsichtig umgehen. Für die Studie brauchen wir vor allem *[hier entsprechendes Material ergänzen]*. Diese Daten werden auch pseudonymisiert, wie wir es dir oben schon erklärt haben.

**Verwendung deiner Biomaterialien:** Deine Biomaterialien werden auch nur für diese Studie benutzt. Manchmal kann es aber vorkommen, dass wir uns beim Forschen weitere Fragen stellen. Wir würden dann gerne deine Daten für diese anderen Fragen benutzen. Wenn du das nicht willst, kannst du nein dazu sagen.

**Lagerung:** *[Angaben zum Verantwortlichen der Aufbewahrung]* hebt deine Biomaterialien auf. Sie werden bei *[Abschluss der Prüfung/nach Vornahme der Untersuchung / nach Ablauf von [xx] Jahren nach Abschluss der klinischen Prüfung]* weggeworfen, außer wir müssen diese aufbewahren.

**Weitergabe/Empfänger:** **<<für den Fall, dass die Daten weitergegeben werden>>** Deine Biomaterialien möchten wir an *[folgende/n Empfänger]* schicken: *[Art und Adresse der Empfänger ergänzen]*

**<<für den Fall, dass die Daten NICHT weitergegeben werden>>**

Deine Biomaterialien werden nur von unserem Team benutzt. Wir geben die Daten an niemanden weiter.

**Was passiert mit dem Biomaterial, wenn du nicht mehr teilnehmen möchtest?**Wenn du in der Studie nicht mehr mitmachen möchtest, dann werfen wir deine Biomaterialien weg, außer du erlaubst uns diese weiter zu verwenden. *[gegebenenfalls: in anonymisierter / pseudonymisierter Form]* zu.

III. Deine Rechte

**Jeder Mensch hat ein Recht darauf, dass seine persönlichen Daten geschützt werden. Dafür gibt es Datenschutzgesetze wie die Datenschutzgrundverordnung.**

**Recht auf Auskunft:** Du kannst immer herausfinden, was für Daten wir von dir haben und was wir mit diesen gemacht haben (Art. 15 DSGVO).

**Recht auf Löschung:** Du kannst auch verlangen, dass deine Daten gelöscht werden (Artikel 17 DSGVO).

**Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:** Manchmal kannst du auch verlangen, dass nur einzelne Daten gesammelt oder von uns benutzt werden (Artikel 18 DSGVO).

**Recht auf Datenübertragbarkeit:** Du kannst verlangen, dass deine Daten, die hier gesammelt werden, an dich geschickt werden (Artikel 20 DSGVO).

**Widerspruchsrecht:** Du kannst zu manchen Entscheidungen oder Maßnahmen nein sagen. Dann darf mit deinen Daten nichts mehr gemacht werden, außer manche Gesetze erfordern dies.(Artikel 21 DSGVO).

**Einschränkungen:** Es kann auch vorkommen, dass deine Rechte eingeschränkt werden. Dann kannst du nicht alle Rechte ausüben. (Artikel 89 DSGVO, §27 BDSG-neu).
Der Landesdatenschutzbeauftragte passt auf, dass du alle diese Rechte hast. Wenn du meinst, dass mit deinen Daten etwas passiert, das du nicht in Ordnung findest, kannst du dich immer an ihn wenden.

**Datenschutzbeauftragter\* / Datenschutz-Aufsichtsbehörde**

Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz

Postfach 22 12 19

80502 München

E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

**Datenschutzbeauftragter\***

Universitätsklinikum Regensburg

Dr. Wolfgang Börner

Franz-Josef-Strauß Allee 11

93053 Regensburg

E-Mail: dsb@ukr.de

Möchtest Du mitmachen?

Wenn du bei der Studie mitmachen möchtest, bitten wir dich, auf diesem Blatt zu unterschreiben. Du sagst uns damit, dass du an der Studie teilnehmen möchtest und weißt, dass dies freiwillig ist. Du kannst aber auch später immer sagen, dass Du nicht mehr an der Studie teilnehmen möchtest. Du wirst dadurch auch keine Nachteile haben.

Ich möchte an dieser Studie teilnehmen.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name des Kindes in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort, Datum Unterschrift Kind

Ich willige ein, dass meine Daten für diese Studie verwendet werden.

[ ] Ja [ ] Nein

Ich willige ein, dass meine Daten für ähnliche Gründe wie dieser Studie verwendet werden.

[ ] Ja [ ] Nein

Falls vorhanden:

Ich willige ein, dass meine Biomaterialien für diese Studie verwendet werden.

[ ] Ja [ ] Nein

Ich willige ein, dass meine Biomaterialien für ähnliche Gründe wie dieser Studie verwendet werden.

[ ] Ja [ ] Nein

Falls vorhanden:

Ich willige ein, dass meine Daten auch in Länder gesendet werden, in denen der Schutz nicht so sicher ist wie in der Europäischen Union.

[ ] Ja [ ] Nein

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und mich davon überzeugt, dass das Kind die Information über die Studie verstanden hat, keine weiteren Fragen hat und *die Teilnahme nicht ablehnt*.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Name des Prüfarztes in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ort, Datum Unterschrift des Prüfarztes