

Informationen zur Erhebung der Speichelproben

zum Verbleib im Haushalt

infas

infas Institut für angewandte
Sozialwissenschaft GmbH

Postfach 240101
53154 Bonn

kostenfreie Tel. 0800/73 84 500
twinlife@infas.de
www.twin-life.de

Inhalt

Teilnehmendeninformation für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Teilnehmendeninformation für Kinder unter 14 Jahren

Kopie der Einverständniserklärung für Erwachsene

Kopie der Einverständniserklärung für Kinder (14 bis 17 Jahre)

Kopie der Einverständniserklärung für Kinder unter 14 Jahren

Teilnehmendeninformation zur Erhebung und Verwendung der zweiten Speichelprobe für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Liebe*r Teilnehmer*in des TwinLife-Projekts,

in einer der vorangegangenen Erhebungen haben Sie (bzw. Ihr Kind) eine Speichelprobe zu wissenschaftlichen Zwecken abgegeben. Im Folgenden möchten wir Ihnen nun nähere Informationen dazu geben, warum wir im Rahmen des Projektes eine zweite Speichelprobe von Ihnen (und Ihrem Kind) entnehmen möchten, damit Sie Ihre fundierte Entscheidung über die Teilnahme treffen können. Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch.

Die zweite Speichelprobe wird nur dann durchgeführt, wenn Sie dazu freiwillig und schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie die Speichelprobe nicht erlauben oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keinerlei Nachteile.

Ihre weitere Teilnahme am TwinLife-Projekt ist unabhängig davon, ob Sie der Abgabe einer zweiten Speichelprobe zustimmen oder nicht.

Die TwinLife-Studie wird von infas im Auftrag der Universität Bielefeld, der Universität des Saarlandes und der Universität Bremen durchgeführt. Die Speichelproben werden am Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn gelagert. Weiterer Kooperationspartner für die Analyse der aus den Speichelproben gewonnenen biologischen Daten ist das Max-Planck-Institut für Psychiatrie in München.

1. Wofür soll meine zweite Speichelprobe verwendet werden?

Aus den Speichelproben werden am Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn biologische Daten gewonnen, die in Form von Variablen in einem Datensatz abgespeichert werden. Die biologischen Daten werden im Hinblick auf Aspekte untersucht, die mit der TwinLife-Studie in Zusammenhang stehen. Dies ist durch das Zusammenspielen der biologischen Daten mit den Befragungsdaten möglich.

Obwohl das genetische Material (DNA-Sequenz) an sich im Laufe des Lebens unveränderlich ist, ist es möglich, dass besondere Lebensumstände und veränderte Lebensbedingungen einen Einfluss darauf haben, wie Gene funktionieren. Die sogenannte „Epigenetik“ bezeichnet diese zeitweise Veränderung der Aktivität des Erbguts durch Umwelteinflüsse. Man kann sich dies vorstellen, wie bei einem Lichtschalter, bei dem das Licht von jemandem ein- oder ausgeschaltet wird. Dieser Jemand wäre im vorliegenden Fall die Umwelt. Teile des Erbgutes sind also nicht immer aktiv und können, vermittelt über bestimmte Einflüsse in der Umwelt, in ihrer Aktivität beeinflusst werden.

Die Corona-Pandemie hat seit Anfang 2020 zu deutlichen Veränderungen im Leben vieler Menschen geführt und dabei neue, große Unsicherheiten erzeugt. Den Stress, den vielen Menschen durch die Pandemie und ihre Folgen erleben, können jedoch nicht alle Menschen in gleicher Weise bewältigen. Inwiefern besonders betroffene Gruppen (z.B. Personen in ärztlicher Behandlung, Berufseinsteiger, Selbstständige, Familien mit schulpflichtigen Kindern) mit den Herausforderungen der Krise zurechtkommen, hängt neben der wirtschaftlichen und sozialen Situation von Familien auch von den persönlichen ab. Dabei, so ist unsere Vermutung, könnten auch erblich bedingte Faktoren von großer Bedeutung sein, wie z.B. die Robustheit gegenüber Stress, das Temperament oder die Persönlichkeit.

Mit Hilfe der Daten aus der zweiten Speichelprobe wollen wir daher untersuchen, inwiefern die gravierenden Veränderungen im Leben der Menschen durch die Corona-Pandemie epigenetischen Auswirkungen haben. Dies ist nur über den Vergleich der Daten der ersten, mit den Daten der zweiten Speichelprobe möglich.

2. Wie funktioniert die Abgabe der zweiten Speichelprobe?

Die Speichelprobe erfolgt durch die Teilnehmer*innen selbst mittels eines Röhrchens (Oragene-Kit). Bei der Durchführung der Speichelprobe sollten die Teilnehmer*innen etwa eine halbe Stunde vorher nichts mehr getrunken oder gegessen, kein Kaugummi gekaut oder geraucht haben. Es werden etwa 2 ml Speichel im Röhrchen gesammelt. Diese werden nach der Speichelabgabe durch die Teilnehmer*innen verschlossen und in einen dafür vorgesehenen Umschlag gelegt.

Die Speichelabgabe ist weder unangenehm, noch hinterlässt sie irgendwelche Nachwirkungen bei Ihnen.

3. Was geschieht mit den Proben?

Die Speichelproben werden nur mit einer verschlüsselten Identifizierungsnummer versehen, so dass der Name und weitere personenbezogene Daten der Teilnehmer*innen nicht mehr erkennbar sind. Die Speichelproben werden dann von infas an das Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn zur Lagerung und Gewinnung von biologischen Daten weitergeleitet. Die Analyse der gewonnenen biologischen Daten erfolgt durch das Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn und das Max-Planck-Institut für Psychiatrie in München. Beide Institutionen erhalten keinerlei Zugriff auf die personenbezogenen Daten der Teilnehmer*innen.

Die aus der Speichelprobenanalyse gewonnenen biologischen Daten werden als Variablen in einem Datensatz mittels des Zuordnungsschlüssels an der Universität Bielefeld, der Universität des Saarlandes und der Universität Bremen mit den Befragungsdaten der TwinLife-Studie zusammengeführt und weiter ausgewertet. Dieser Zuordnungsschlüssel liegt bis zum Ablauf der TwinLife Studie ausschließlich bei der Universität Bielefeld, der Universität des Saarlandes, der Universität Bremen und infas.

Die gewonnenen Analysedaten werden in pseudonymisierter Form, d.h. nur unter Verwendung eines Zuordnungsschlüssels und ohne Ihren Namen und weitere personenbezogenen Daten, ausgewählten wissenschaftlichen Forscher*innen im In- und Ausland zugänglich gemacht.

4. Welche Risiken ergeben sich durch eine Teilnahme an dieser Studie?

Es entstehen für Sie (und Ihre Kinder) durch die Teilnahme an der Speichelprobe keine Risiken.

5. Erhalte ich Informationen über die Ergebnisse der Speichelprobe?

Eine Auswertung für alle Teilnehmer*innen persönlich vorzunehmen, ist aufgrund des damit verbundenen hohen Aufwandes nicht vorgesehen. (Wissenschaftliche) Publikationen auf Basis von TwinLife-Daten können jedoch unter der offiziellen Website des TwinLife-Projekts unter www.twin-life.de eingesehen werden.

Aufgrund der breit angelegten Analysemethoden können in dem Projekt auch Auffälligkeiten bemerkt werden, die über die Fragestellung der TwinLife-Studie hinausgehen (Zufalls- oder Zusatzbefunde). Zusatzbefunde für erbliche Erkrankungen, für die derzeit keine Behandlungs- oder Vorsorgemöglichkeiten bestehen oder die lediglich Einfluss auf die Familienplanung haben können; genetische Veränderungen, deren medizinische Bedeutung nach dem Stand der Wissenschaft derzeit nicht geklärt ist, und genetische Varianten, die nur zu geringen Änderungen von Krankheitsrisiken führen, können nicht zurückgemeldet werden.

Sollten sich aus den Zufalls- oder Zusatzbefunden für Sie (oder Ihre Kinder) jedoch re-

levante medizinische Konsequenzen ergeben, aus denen sich mit hoher Wahrscheinlichkeit ein nennenswertes Risiko für eine Erkrankung ergibt, für die eine effektive Behandlung oder wirksame Vorsorgemaßnahme zur Verfügung steht, können Sie darüber informiert werden. Ob Sie die Mitteilung solcher Zusatzbefunde wünschen oder nicht, sollten Sie in der Einverständniserklärung festhalten.

6. Ist die Vertraulichkeit meiner Daten gewährleistet?

Die im Rahmen dieses Projekts erhobenen Daten und Analyseergebnisse werden ohne Namen ermittelt, wissenschaftlich ausgewertet und den gesetzlichen Bestimmungen entsprechend archiviert. Die Analysedaten können von den wissenschaftlichen Mitarbeiter*innen des TwinLife-Projektes und den oben genannten Kooperationspartner*innen ausschließlich in pseudonymisierter Form verwendet werden. Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird.

7. Verwendung der Daten für die Untersuchung anderer Merkmale/Krankheiten

Die aus der Speichelprobenanalyse gewonnenen Daten, die bei Ihnen (und Ihren Kindern) erhoben werden, können auch als Vergleichsdaten bei der Untersuchung anderer Merkmale und Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll verwendet werden. Im Zuge dessen würden Vergleiche zwischen der TwinLife-Stichprobe und Daten aus anderen Studien erfolgen. Die Daten der TwinLife-Stichprobe könnten beispielsweise mit einer Stichprobe von Menschen verglichen werden, die an einer bestimmten (seltenen) Krankheit leiden, um herauszufinden, welche Genvarianten zu einem erhöhten Erkrankungsrisiko beitragen. Sie können damit zum Fortschritt in anderen Gebieten der Medizin beitragen.

Durch Ihre Unterschrift können Sie dieser Verwendung Ihrer Proben bzw. Daten die Zustimmung geben. Ihre Einwilligung zur Verwendung für die unter diesem Punkt genannten Zwecke bedarf einer gesonderten Einverständniserklärung Ihrerseits und kann somit unabhängig von der Einwilligung zur Verwendung Ihrer Daten im Projekt TwinLife erfolgen.

8. Kann ich mein Einverständnis an den Speicheltests widerrufen?

Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihr Einverständnis zu den Speichelproben widerrufen, ohne dass Ihnen (oder Ihren Kindern) dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Bitte melden Sie sich hierfür bei Prof. Dr. Martin Diewald: twinlife@uni-bielefeld.de

Bis auf Widerruf werden die Speichelproben und die aus den Proben gewonnenen biologischen Daten unbefristet im Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn gelagert. Sie haben jederzeit das Recht, die Vernichtung Ihrer DNA-Proben über die oben genannte Widerrufsstelle zu verlangen. Bereits erhobene Daten verbleiben auch nach Vernichtung der DNA-Proben in der Studie, soweit der Personenbezug nicht mehr besteht.

Falls in Zukunft eine wesentlich veränderte wissenschaftliche Fragestellung mithilfe Ihrer DNA-Proben untersucht werden soll, werden zuvor eine Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission und eine erneute Einwilligung von Ihnen eingeholt.

9. Wissenschaftliche Nutzung der Forschungsergebnisse

Wir beabsichtigen Ergebnisse dieses Forschungsprojekts in wissenschaftlichen Zeitschriften und auf Konferenzen zu veröffentlichen. Diese Veröffentlichungen werden keinerlei persönliche Daten enthalten, die Rückschlüsse auf Ihre Person ermöglichen.

10. Weitere Informationen

Detaillierte Informationen über die Ergebnisse der Speichelproben, die Vertraulichkeit der Daten und die wissenschaftliche Nutzung der Forschungsergebnisse entnehmen Sie bitte dem Infoheft zur ersten Speichelprobenerhebung, das Ihnen damals ausgehändigt wurde und online unter www.twin-life.de/speichelprobe verfügbar ist.

Leiter der Studie und für die Datenverarbeitung verantwortliche Personen:

Prof. Dr. M. Diewald

Universität Bielefeld
Abteilung für Soziologie

Universitätsstraße 25
33615 Bielefeld

Prof. Dr. C. Kandler

Universität Bremen Fachbereich
Human- und
Gesundheitswissenschaften

Bibliothekstraße 1
28359 Bremen

Prof. Dr. F. Spinath

Universität des Saarlandes
Fakultät für Empirische Humanwissen-
schaften und Wirtschaftswissenschaft

Campus A 1.3, 3.13
66123 Saarbrücken

Kooperationspartner bei der Analyse der biologischen Daten:

Prof. Dr. M. Nöthen

Institut für Humangenetik
Universitätsklinikum Bonn
Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn

Prof. Dr. Dr. E. Binder

Max-Planck-Institut für Psychiatrie
Kraepelinstr. 2 - 10, 80804 München

Bei Fragen zur Durchführung der Studie:

infas Institut für angewandte Sozialwissenschaft GmbH

Tel. 0800/73 84 500

E-Mail: twinlife@infas.de

Datenschutzbeauftragte der Universität Bielefeld:

Stabsstelle Datenschutz und
Informationssicherheit

Universitätsstraße 25, 33615 Bielefeld
E-Mail: datenschutzbeauftragte@uni-bielefeld.de

Datenschutzbeauftragte der Universität Bremen:

Universität Bremen
Referat Rechtsstelle, Petra Banik

Bibliothekstraße 1-3, 28359 Bremen
E-Mail: pbanik@uni-bremen.de

Datenschutzbeauftragte der Universität des Saarlandes:

Recht und Datenschutz, Standort
Meerwiesertalweg

Postfach 15 11 50, 66041 Saarbrücken
E-Mail: datenschutz@uni-saarland.de

Datenschutzbeauftragte des Universitätsklinikums Bonn:

Universitätsklinikum Bonn - Anstalt
des öffentlichen Rechts

Sigmund-Freud-Str. 25, 53127 Bonn
E-Mail: datenschutz@ukbonn.de

Datenschutzbeauftragte des Max-Planck-Instituts für Psychiatrie München:

Max-Planck-Gesellschaft zur
Förderung der Wissenschaften e.V.

Hofgartenstraße 8, 80539 München
E-Mail: datenschutz@mpg.de

Beschwerderecht bei der Aufsichtsbehörde: Bei Beschwerden haben Sie auch das Recht, sich an die zuständige Aufsichtsbehörde zu wenden:

Landesbeauftragte für Datenschutz und
Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen

Kavalleriestr. 2-4, 40213 Düsseldorf

Teilnehmendeninformation zur Erhebung und Verwendung der zweiten Speichelprobe für Kinder (unter 14 Jahren)

Liebe*r Teilnehmer*in,

hier sind einige Informationen darüber, warum wir gerne eine zweite Speichelproben von Dir entnehmen möchten. Bitte lies Dir diese Information gut durch. Falls Du an irgendeiner Stelle etwas nicht verstehst und Fragen hast, kannst auch Deine Eltern bitten, diese Information mit Dir zusammen zu lesen. Deine Eltern werden ebenfalls genau informiert und werden anschließend eine Entscheidung darüber treffen, ob sie Deiner Teilnahme zustimmen.

Die zweite Speichelprobe wird nur dann durchgeführt, wenn Deine Eltern es erlauben und Du selbst auch einverstanden bist. Falls Deine Eltern die Teilnahme nicht erlauben, entstehen Dir dadurch keine Nachteile. Du kannst und sollst bitte auch dann weiter an der Befragung teilnehmen.

1. Wofür soll meine zweite Speichelprobe verwendet werden?

Aus der Speichelprobe werden biologische Daten gewonnen und gespeichert. Diese biologischen Daten werden dann mit den Daten aus den Befragungen zusammengefügt. Es soll dadurch möglich sein, den Einfluss von Genen zu beschreiben und wie diese mit der Umwelt zusammen dafür verantwortlich sind, wie wir sind. Durch die Erhebung der zweiten Speichelprobe wird es möglich sein, den Einfluss der Umwelt auf die Gene im zeitlichen Verlauf zu untersuchen.

2. Wie funktioniert die Speichelprobe?

Die Speichelprobe erfolgt durch Dich selbst mit einem Röhrchen. Vor der Durchführung der Speichelprobe solltest Du etwa eine halbe Stunde nichts mehr getrunken oder gegessen und kein Kaugummi gekaut haben. Es wird eine kleine Menge Speichel im Röhrchen gesammelt. Diese werden nach der Speichelabgabe durch Dich verschlossen und in einen Umschlag gelegt.

Die Speichelabgabe ist weder unangenehm, noch hinterlässt sie irgendwelche Nachwirkungen bei Dir.

3. Was geschieht mit den Proben?

Die Speichelprobe wird mit einer Nummer versehen, so dass Dein Name nicht mehr erkennbar ist. Aus der Speichelprobe werden dann biologische Daten gewonnen. Diese werden mit den Befragungsdaten zusammengeführt und weiter ausgewertet. Die Daten sollen auch von anderen Forscher*innen genutzt werden. Diese bekommen die Daten natürlich ohne Deinen Namen.

4. Welche Risiken ergeben sich durch eine Teilnahme an dieser Studie?

Es entstehen für Dich keine gesundheitlichen Risiken.

5. Erhalte ich Ergebnisse aus den Speichelproben?

Allen Teilnehmer*innen persönlich Ergebnisse mitzuteilen, ist sehr aufwändig und deshalb nicht vorgesehen. Allgemeine (wissenschaftliche) Ergebnisse können jedoch unter der offiziellen Website des TwinLife-Projekts, www.twin-life.de, eingesehen werden.

Es kann sein, dass bei den Untersuchungen der Speichelproben Auffälligkeiten bemerkt werden, die über die Fragestellung unserer Studie hinausgehen (diese nennen wir Zufalls- oder Zusatzbefunde). Zusatzbefunde für erbliche Erkrankungen, für die derzeit keine Behandlungs- oder Vorsorgemöglichkeiten bestehen oder die lediglich Einfluss auf die Familienplanung haben können; genetische Veränderungen, deren medizinische Bedeutung nach dem Stand der Wissenschaft derzeit nicht geklärt ist, und genetische Varianten, die nur zu geringen Änderungen von Krankheitsrisiken

führen, können nicht zurückgemeldet werden.

Sollten sich aus den Zufalls- oder Zusatzbefunden jedoch relevante medizinische Folgen ergeben, aus denen sich mit hoher Wahrscheinlichkeit ein nennenswertes Risiko für eine Erkrankung ergibt, für die eine effektive Behandlung oder wirksame Vorsorgemaßnahme zur Verfügung steht, kannst Du darüber informiert werden. Ob Du die Mitteilung solcher Zusatzbefunde wünschst oder nicht, solltest Du in der Einverständniserklärung angeben.

6. Ist die Vertraulichkeit meiner Daten gewährleistet?

Die im Rahmen dieses Projekts erhobenen Daten und Analyseergebnisse werden ohne Namen ermittelt, wissenschaftlich ausgewertet und den gesetzlichen Bestimmungen entsprechend archiviert. Die Analysedaten können von den wissenschaftlichen Mitarbeiter*innen des TwinLife-Projektes und den Kooperationspartner*innen (Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn, Max-Planck-Institut für Psychiatrie in München) ausschließlich in pseudonymisierter Form verwendet werden. Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Nummern- und/ oder Buchstabencode verwendet wird.

7. Verwendung der Daten für die Untersuchung anderer Merkmale/Krankheiten

Die aus der Speichelprobenanalyse gewonnenen Daten können auch als Vergleichsdaten bei der Untersuchung anderer Merkmale und Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll verwendet werden. Im Zuge dessen würden Vergleiche zwischen der TwinLife-Stichprobe und Daten aus anderen Studien erfolgen. Die Daten der TwinLife-Stichprobe könnten beispielsweise mit einer Stichprobe von Menschen verglichen werden, die an einer bestimmten (seltenen) Krankheit leiden, um herauszufinden, welche Genvarianten zu einem erhöhten Erkrankungsrisiko beitragen. Du kannst damit zum Fortschritt in anderen Gebieten der Medizin beitragen.

Durch Deine Unterschrift kannst Du der Verwendung Deiner Proben bzw. Daten zustimmen. Deine Zustimmung ist unabhängig von der Einwilligung zur Verwendung Deiner Daten im Projekt TwinLife.

8. Kann ich mein Einverständnis an den Speicheltests widerrufen?

Du kannst jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Dein Einverständnis zu den Speichelproben widerrufen, ohne dass Dir dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Bitte deine Eltern oder melde Dich hierfür bei Prof. Dr. Martin Diewald: twinlife@uni-bielefeld.de

Bis auf Widerruf werden die Speichelproben und die aus den Proben gewonnenen biologischen Daten unbefristet im Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn gelagert. Du hast jederzeit das Recht, die Vernichtung Deiner DNA-Proben über die oben genannte Widerrufsstelle zu verlangen. Bereits erhobene Daten verbleiben auch nach Vernichtung der DNA-Proben in der Studie, soweit der Personenbezug nicht mehr besteht.

Falls in Zukunft eine wesentlich veränderte wissenschaftliche Fragestellung mithilfe Deiner DNA-Proben untersucht werden soll, werden zuvor eine Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission und eine erneute Einwilligung von Ihnen eingeholt.

9. Wissenschaftliche Nutzung der Forschungsergebnisse

Wir beabsichtigen Ergebnisse dieses Forschungsprojekts in wissenschaftlichen Zeitschriften und auf Konferenzen zu veröffentlichen. Diese Veröffentlichungen werden keinerlei persönliche Daten enthalten, die Rückschlüsse auf Deine Person ermöglichen.

10. Weitere Informationen

Wenn Du noch weitere Fragen hast, kannst Du Dich telefonisch an infas wenden (Tel.: 0800 7384 500). Du kannst alle Fragen stellen, die Dir wichtig erscheinen.



Einverständniserklärung

zur Verwendung von Speichelproben für
Erwachsene (ab 18 Jahren)

infas

infas Institut für angewandte
Sozialwissenschaft GmbH

Postfach 240101
53154 Bonn

kostenfreie Tel. 0800/73 84 500
twinlife@infas.de
www.twin-life.de

Zustimmung zur Verwendung der biologischen Daten

Ich bin mit der Entnahme, Verwendung und zeitlich unbefristeten Aufbewahrung der entnommenen Speichelproben zur wissenschaftlichen Nutzung einverstanden.

Ich bin damit einverstanden, dass die Analyse der aus den Speichelproben gewonnenen biologischen Daten durch das Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn und das Max-Planck-Institut für Psychiatrie in München durchgeführt wird und dass die Speichelproben zu diesem Zweck von infas an das Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn weitergeleitet werden.

Ferner bin ich damit einverstanden, dass die Speichelproben und die aus den Proben extrahierte Erbsubstanz (DNA) unbefristet bis auf Widerruf im Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn gelagert werden und übertrage hiermit das Eigentum an den Speichelproben an die Universität des Saarlandes, die Universität Bielefeld und die Universität Bremen.

Ich stimme zu, dass die Speichelproben unter der Verantwortung der Universität Bielefeld, der Universität des Saarlandes und der Universität Bremen in verschlüsselter Form für wissenschaftliche Untersuchungen in der Forschung verwendet werden. Dies schließt die Durchführung umfangreicher Analysen auf der Ebene der DNA-Sequenz (u.a. genomweite Genotypisierung, Gesamtgenomuntersuchung) und der DNA-Modifikation (Epigenetik) ein. Für die Teilnehmenden als Einzelpersonen entsteht dabei kein Eigentumsrecht an den Ergebnissen.

Ich bin ebenfalls damit einverstanden, dass die im Rahmen von TwinLife erhobenen Fragebogendaten mit den genetischen und epigenetischen Daten zusammengeführt werden können und in pseudonymisierter Form an andere wissenschaftliche Einrichtungen im In- oder Ausland versandt werden.

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Mir ist bekannt, dass bei diesem Forschungsvorhaben personenbezogene biologische Daten erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung dieser personenbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen (u.a. gemäß der Datenschutzgrundverordnung der Europäischen Union) und setzt vor der Teilnahme an dem Forschungsvorhaben folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieses Forschungsvorhabens personenbezogene biologische Daten erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei dem Erhebungsinstitut (infas Institut für angewandte Sozialwissenschaft, Bonn) verarbeitet werden. Die genetischen Daten dürfen zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form an die an der Studie beteiligten Kooperationspartner*innen sowie ausgewählte qualifizierte Forscher*innen im In- oder Ausland weitergegeben und für Veröffentlichungen der Studienergebnisse verwendet werden. Forscher*innen können die Analysedaten nur erhalten, sofern sie sich vertraglich (schriftlich) zur Nicht-Weitergabe der Daten und Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen verpflichten. Der Zuordnungsschlüssel von personenbezogenen Daten zu den erhobenen Daten und den DNA-Proben lagert für die Dauer der Befragungsstudie bei dem Erhebungsinstitut (infas Institut für angewandte Sozialwissenschaft, Bonn) sowie der Universität Bielefeld, der Universität des Saarlandes und der Universität Bremen und ist von keinerlei anderen Institutionen bzw. Personen einsehbar. Die elektronische Verarbeitung der Daten (Speicherung, Übermittlung, Veränderung, Löschen) erfolgt unter Beachtung der gesetzlichen Regelungen zum Datenschutz. Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, sind zur Verschwiegenheit und zur Wahrung des Datengeheimnisses verpflichtet. Meine Persönlichkeitsrechte, insbesondere in Hinblick auf Anonymität und Datenspeicherung, werden gewahrt. Mit diesem Vorgehen bin ich einverstanden.

Ich weiß, dass die Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen bei der Universität Bielefeld, der Universität des Saarlandes oder der Universität Bremen widerrufen und die Vernichtung der Speicherproben fordern kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass ich den Inhalt dieses Dokuments gelesen und verstanden habe.

Eine Kopie dieser Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Erhebungsinstitut.

Mitteilung von Befunden

Ich möchte über sogenannte genetische „Zufalls- oder Zusatzbefunde“, die nicht direkt im Zusammenhang mit Fragestellungen der TwinLife-Studie stehen, aus denen sich aber mit hoher Wahrscheinlichkeit ein nennenswertes Risiko für eine Erkrankung ergibt und für die eine effektive Behandlung oder wirksame Vorsorgemaßnahme zur Verfügung steht, informiert werden. Die jetzige Entscheidung gilt auch rückwirkend für vorige Speichelproben.

ja nein

Verwendung der Proben bzw. Daten für die Untersuchung anderer Krankheiten

Forschungsdaten, die im Rahmen der TwinLife-Studie erhoben werden, können auch als Vergleichsdaten bei der Untersuchung anderer Fragestellungen oder Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll verwendet werden. Sie können damit zum Fortschritt in anderen Gebieten der Medizin beitragen.

Ich stimme zu, dass die Proben bzw. biologischen Daten für solche Zwecke verwendet werden können. Dabei dürfen meine Daten ausschließlich in pseudonymisierter Form weitergegeben werden. Die jetzige Entscheidung gilt auch rückwirkend für vorige Speichelproben.

ja nein

Von Teilnehmer*in auszufüllen:

Hiermit erkläre ich meine Einwilligung zur Abgabe einer Speichelprobe.

Vorname

Nachname

Ort, Datum

Unterschrift Teilnehmer*in

 **Bitte beachten Sie, dass wir die Speichelprobe nur auswerten können, wenn diese von Ihnen mit Barcode-Etiketten versehen wird. In der beiliegenden Anleitung wird dies Schritt für Schritt erklärt.**

Bitte kleben Sie das linke Barcode-Etikett direkt auf das **Speichelprobenröhrchen**. Am besten an die seitliche Stelle mit dem weißen Feld.

Bitte kleben Sie das rechte Barcode-Etikett auf den **kleinen wattierten Umschlag**. Am besten in die Mitte.

--	--



Einverständniserklärung

zur Verwendung von Speichelproben für
Kinder (14 - 17 Jahre)

infas

infas Institut für angewandte
Sozialwissenschaft GmbH

Postfach 240101
53154 Bonn

kostenfreie Tel. 0800/73 84 500
twinlife@infas.de
www.twin-life.de

Zustimmung zur Verwendung der biologischen Daten - Auszufüllen durch erziehungsberechtigte Person und Kind

Ich bin mit der Entnahme, Verwendung und zeitlich unbefristeten Aufbewahrung der entnommenen Speichelproben zur wissenschaftlichen Nutzung einverstanden.

Ich bin damit einverstanden, dass die Analyse der aus den Speichelproben gewonnenen biologischen Daten durch das Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn und das Max-Planck-Institut für Psychiatrie in München durchgeführt wird und dass die Speichelproben zu diesem Zweck von infas an das Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn weitergeleitet werden.

Ferner bin ich damit einverstanden, dass die Speichelproben und die aus den Proben extrahierte Erbsubstanz (DNA) unbefristet bis auf Widerruf im Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn gelagert werden und übertrage hiermit das Eigentum an den Speichelproben an die Universität des Saarlandes, die Universität Bielefeld und die Universität Bremen.

Ich stimme zu, dass die Speichelproben unter der Verantwortung der Universität Bielefeld, der Universität des Saarlandes und der Universität Bremen in verschlüsselter Form für wissenschaftliche Untersuchungen in der Forschung verwendet werden. Dies schließt die Durchführung umfangreicher Analysen auf der Ebene der DNA-Sequenz (u.a. genomweite Genotypisierung, Gesamtgenomuntersuchung) und der DNA-Modifikation (Epigenetik) ein. Für die Teilnehmenden als Einzelpersonen entsteht dabei kein Eigentumsrecht an den Ergebnissen.

Ich bin ebenfalls damit einverstanden, dass die im Rahmen von TwinLife erhobenen Fragebogendaten mit den genetischen und epigenetischen Daten zusammengeführt werden können und in pseudonymisierter Form an andere wissenschaftliche Einrichtungen im In- oder Ausland versandt werden.

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Mir ist bekannt, dass bei diesem Forschungsvorhaben personenbezogene biologische Daten erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung dieser personenbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen (u.a. gemäß der Datenschutzgrundverordnung der Europäischen Union) und setzt vor der Teilnahme an dem Forschungsvorhaben folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieses Forschungsvorhabens personenbezogene biologische Daten erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei dem Erhebungsinstitut (infas Institut für angewandte Sozialwissenschaft, Bonn) verarbeitet werden. Die genetischen Daten dürfen zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form an die an der Studie beteiligten Kooperationspartner*innen sowie ausgewählte qualifizierte Forscher*innen im In- oder Ausland weitergegeben und für Veröffentlichungen der Studienergebnisse verwendet werden. Forscher*innen können die Analysedaten nur erhalten, sofern sie sich vertraglich (schriftlich) zur Nicht-Weitergabe der Daten und Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen verpflichten. Der Zuordnungsschlüssel von personenbezogenen Daten zu den erhobenen Daten und den DNA-Proben lagert für die Dauer der Befragungsstudie bei dem Erhebungsinstitut (infas Institut für angewandte Sozialwissenschaft, Bonn) sowie der Universität Bielefeld, der Universität des Saarlandes und der Universität Bremen und ist von keinerlei anderen Institutionen bzw. Personen einsehbar. Die elektronische Verarbeitung der Daten (Speicherung, Übermittlung, Veränderung, Löschen) erfolgt unter Beachtung der gesetzlichen Regelungen zum Datenschutz. Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, sind zur Verschwiegenheit und zur Wahrung des Datengeheimnisses verpflichtet. Die Persönlichkeitsrechte, insbesondere in Hinblick auf Anonymität und Datenspeicherung, werden gewahrt. Mit diesem Vorgehen bin ich einverstanden.

Ich weiß, dass die Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen bei der Universität Bielefeld, der Universität des Saarlandes oder der Universität Bremen widerrufen und die Vernichtung der Speichelprobe fordern kann, ohne dass mir/meinem Kind daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass ich den Inhalt dieses Dokuments gelesen und verstanden habe.

Eine Kopie dieser Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Erhebungsinstitut.

Mitteilung von Befunden

Ich möchte über sogenannte genetische „Zufalls- oder Zusatzbefunde“, die nicht direkt im Zusammenhang mit Fragestellungen der TwinLife-Studie stehen, aus denen sich aber mit hoher Wahrscheinlichkeit ein nennenswertes Risiko für eine Erkrankung ergibt und für die eine effektive Behandlung oder wirksame Vorsorgemaßnahme zur Verfügung steht, informiert werden. Die jetzige Entscheidung gilt auch rückwirkend für vorige Speichelproben.

ja nein

Verwendung der Proben bzw. Daten für die Untersuchung anderer Krankheiten

Forschungsdaten, die im Rahmen der TwinLife-Studie erhoben werden, können auch als Vergleichsdaten bei der Untersuchung anderer Fragestellungen oder Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll verwendet werden. Sie können damit zum Fortschritt in anderen Gebieten der Medizin beitragen.

Ich stimme zu, dass die Proben bzw. biologischen Daten für solche Zwecke verwendet werden können. Dabei dürfen meine Daten ausschließlich in pseudonymisierter Form weitergegeben werden. Die jetzige Entscheidung gilt auch rückwirkend für vorige Speichelproben.

ja nein

Von erziehungsberechtigter Person auszufüllen

Hiermit erkläre ich meine Einwilligung zur Abgabe einer Speichelprobe des Kindes.

Erziehungsberechtigte Person

Vorname

Nachname

Ort, Datum

Unterschrift Erziehungsberechtigte*r

Von Teilnehmer*in auszufüllen:

Hiermit erkläre ich meine Einwilligung zur Abgabe einer Speichelprobe.

Teilnehmer*in

Vorname

Nachname

Ort, Datum

Unterschrift Teilnehmer*in



Bitte beachte, dass wir die Speichelprobe nur auswerten können, wenn diese von Dir mit Barcode-Etiketten versehen wird. In der beiliegenden Anleitung wird dies Schritt für Schritt erklärt.

Bitte klebe das linke Barcode-Etikett direkt auf das **Speichelprobenröhrchen**. Am besten an die seitliche Stelle mit dem weißen Feld.

Bitte klebe das rechte Barcode-Etikett auf den **kleinen wattierten Umschlag**. Am besten in die Mitte.

--	--



Einverständniserklärung

zur Verwendung von Speichelproben für Kinder (unter 14 Jahren)

infas

infas Institut für angewandte
Sozialwissenschaft GmbH

Postfach 240101
53154 Bonn

kostenfreie Tel. 0800/73 84 500
twinlife@infas.de
www.twin-life.de

Zustimmung zur Verwendung der biologischen Daten – Auszufüllen durch erziehungsberechtigte Person und Kind

Ich bin mit der Entnahme, Verwendung und zeitlich unbefristeten Aufbewahrung der entnommenen Speichelproben meines Kindes zur wissenschaftlichen Nutzung einverstanden.

Ich bin damit einverstanden, dass die Analyse der aus den Speichelproben gewonnenen biologischen Daten durch das Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn und das Max-Planck-Institut für Psychiatrie in München durchgeführt wird und dass die Speichelproben zu diesem Zweck von infas an das Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn weitergeleitet werden.

Ferner bin ich damit einverstanden, dass die Speichelproben und die aus den Proben extrahierte Erbsubstanz (DNA) unbefristet bis auf Widerruf im Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn gelagert werden und übertrage hiermit das Eigentum an den Speichelproben meines Kindes an die Universität des Saarlandes, die Universität Bielefeld und die Universität Bremen.

Ich stimme zu, dass die Speichelproben unter der Verantwortung der Universität Bielefeld, der Universität des Saarlandes und der Universität Bremen in verschlüsselter Form für wissenschaftliche Untersuchungen in der Forschung verwendet werden. Dies schließt die Durchführung umfangreicher Analysen auf der Ebene der DNA-Sequenz (u.a. genomweite Genotypisierung, Gesamtgenomuntersuchung) und der DNA-Modifikation (Epigenetik) ein. Für die Teilnehmenden als Einzelpersonen entsteht dabei kein Eigentumsrecht an den Ergebnissen.

Ich bin ebenfalls damit einverstanden, dass die im Rahmen von TwinLife erhobenen Fragebogendaten mit den genetischen Daten zusammengeführt werden können und in pseudonymisierter Form an andere wissenschaftliche Einrichtungen im In- oder Ausland versandt werden.

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Mir ist bekannt, dass bei diesem Forschungsvorhaben personenbezogene biologische Daten erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung dieser personenbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen (u.a. gemäß der Datenschutzgrundverordnung der Europäischen Union) und setzt vor der Teilnahme an dem Forschungsvorhaben folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieses Forschungsvorhabens personenbezogene biologische Daten erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei dem Erhebungsinstitut (infas Institut für angewandte Sozialwissenschaft, Bonn) verarbeitet werden. Die genetischen Daten dürfen zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form an die an der Studie beteiligten Kooperationspartner*innen sowie ausgewählte qualifizierte Forscher*innen im In- oder Ausland weitergegeben und für Veröffentlichungen der Studienergebnisse verwendet werden. Forscher*innen können die Analysedaten nur erhalten, sofern sie sich vertraglich (schriftlich) zur Nicht-Weitergabe der Daten und Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen verpflichten. Der Zuordnungsschlüssel von personenbezogenen Daten zu den erhobenen Daten und den DNA-Proben lagert für die Dauer der Befragungsstudie bei dem Erhebungsinstitut (infas Institut für angewandte Sozialwissenschaft, Bonn) sowie der Universität Bielefeld, der Universität des Saarlandes und der Universität Bremen und ist von keinerlei anderen Institutionen bzw. Personen einsehbar. Die elektronische Verarbeitung der Daten (Speicherung, Übermittlung, Veränderung, Löschen) erfolgt unter Beachtung der gesetzlichen Regelungen zum Datenschutz. Alle Personen, die Einblick in die gespeicherten Daten haben, sind zur Verschwiegenheit und zur Wahrung des Datengeheimnisses verpflichtet. Die Persönlichkeitsrechte meines Kindes, insbesondere in Hinblick auf Anonymität und Datenspeicherung, werden gewahrt. Mit diesem Vorgehen bin ich einverstanden.

Ich weiß, dass die Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen bei der Universität Bielefeld, der Universität des Saarlandes oder der Universität Bremen widerrufen und die Vernichtung der Speichelprobe fordern kann, ohne dass mir oder meinem Kind daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass ich den Inhalt dieses Dokuments gelesen und verstanden habe.

Eine Kopie dieser Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Erhebungsinstitut.

Mitteilung von Befunden

Ich möchte über sogenannte genetische „Zufalls- oder Zusatzbefunde“, die nicht direkt im Zusammenhang mit Fragestellungen der TwinLife-Studie stehen, aus denen sich aber mit hoher Wahrscheinlichkeit ein nennenswertes Risiko für eine Erkrankung ergibt und für die eine effektive Behandlung oder wirksame Vorsorge-maßnahme zur Verfügung steht, informiert werden. Die jetzige Entscheidung gilt auch rückwirkend für vorige Speichelproben.

ja nein

Verwendung der Proben bzw. Daten für die Untersuchung anderer Krankheiten

Forschungsdaten, die im Rahmen der TwinLife-Studie erhoben werden, können auch als Vergleichsdaten bei der Untersuchung anderer Fragestellungen oder Krankheiten wissenschaftlich sinnvoll verwendet werden. Sie können damit zum Fortschritt in anderen Gebieten der Medizin beitragen.

Ich stimme zu, dass die Proben bzw. biologischen Daten für solche Zwecke verwendet werden können. Dabei dürfen meine Daten ausschließlich in pseudonymisierter Form weitergegeben werden. Die jetzige Entscheidung gilt auch rückwirkend für vorige Speichelproben.

ja nein

Von erziehungsberechtigter Person auszufüllen

Hiermit erkläre ich meine Einwilligung zur Abgabe einer Speichelprobe des Kindes.

Angaben Erziehungsberechtigte*r

Vorname

Nachname

Ort, Datum

Unterschrift Erziehungsberechtigte*r

Vom Kind auszufüllen:

Hiermit erkläre ich meine Einwilligung zur Abgabe einer Speichelprobe.

Angaben zum Kind

Vorname

Nachname

Ort, Datum

Unterschrift Kind



Bitte beachte, dass wir die Speichelprobe nur auswerten können, wenn diese von Dir mit Barcode-Etiketten versehen wird. In der beiliegenden Anleitung wird dies Schritt für Schritt erklärt.

Bitte klebe das linke Barcode-Etikett direkt auf das **Speichelprobenröhrchen**. Am besten an die seitliche Stelle mit dem weißen Feld.

Bitte klebe das rechte Barcode-Etikett auf den **kleinen wattierten Umschlag**. Am besten in die Mitte.

--	--