





# Teilnehmerinformation zur Verwendung von Speichelproben

Liebe(r) Teilnehmer(in) des TwinLife-Projekts,

im Folgenden möchten wir Ihnen nähere Informationen dazu geben, warum wir im Rahmen des Projektes zu wissenschaftlichen Zwecken eine Speichelprobe von Ihnen (und Ihrem Kind) entnehmen möchten, damit Sie Ihre Entscheidung über die Teilnahme treffen können. Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch.

Die 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 Speichelprobe zustimmen oder nicht.**

Die TwinLife-Studie wird von infas im Auftrag der Universität Bielefeld und der Universität des Saarlandes durchgeführt. Kooperationspartner für die Analyse der Speichelproben ist das Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn.

## 1. Wofür soll meine Speichelprobe verwendet werden?

Aus der Speichelprobe werden am Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn biologische Daten gewonnen, die in Form von Variablen in einem Datensatz abgespeichert werden. Aus diesen Variablen lassen sich unter anderem sogenannte polygene Scores erstellen. Darunter wird verstanden, dass viele einzelne Genvarianten einer Person, die mit einem Merkmal (z.B. Körpergröße) in Verbindung stehen zu einem Gesamtwert zusammengefasst werden. Dieser polygene Score steht – einfach ausgedrückt – für die genetische Veranlagung, ein Merkmal auszubilden (z.B. großes oder geringes Körperwachstum). 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 die genauen Fragestellungen zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht spezifiziert werden können, steht schon jetzt fest, dass es mithilfe dieser Daten möglich sein soll, die Einflüsse spezifischer genetischer Anlagen zu identifizieren und zu beschreiben, die in Kombination mit Umwelteinflüssen auf die Entwicklung sozialer Ungleichheiten in folgenden Bereichen wirken: Bildung, Erfolg auf dem Arbeitsmarkt, soziale und politische Integration und Partizipation, Gesundheit, subjektive Lebensqualität sowie Verhaltensprobleme.

Die genetischen Untersuchungen schließen auch eine Untersuchung Ihrer gesamten Erbsubstanz (Genom) mit ein. Bei der Gesamtgenomuntersuchung handelt es sich um eine genomweite Analyse, bei der alle bisher bekannten, informationsenthaltenden Abschnitte des Erbguts untersucht werden. Sie stellt derzeit die weitestreichende Möglichkeit dar, genetisch bedingte Merkmale und Erkrankungen gezielt abzuklären. Es kann sein, dass wir im Rahmen der genomweiten Untersuchungen auf Befunde stoßen, die nicht direkt im Zusammenhang mit Fragestellungen der TwinLife-Studie stehen (sog. Zusatzbefunde). Auf den Umgang mit Zusatzbefunden wird unter Punkt 5 näher eingegangen.

## **2. Wie funktioniert die 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.

Der Interviewer wird Ihnen im Falle Ihrer Einwilligung das Vorgehen Schritt für Schritt erklären.

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

## **3. Was geschieht mit den Proben?**

Die Speichelprobe wird nur mit einer verschlüsselten Identifizierungsnummer versehen, so dass der Name und weitere personenbezogene Daten der Teilnehmer\*innen nicht mehr erkennbar sind. Die Speichelprobe wird dann von infas an das Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn zur Analyse weitergeleitet. Das Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn erhält keinerlei Zugriff auf die Adressdaten der Teilnehmer\*innen.

Die aus der Speichelprobenanalyse gewonnenen biologischen Daten werden als Variablen in einem Datensatz mittels des Zuordnungsschlüssels an der Universität Bielefeld und der Universität des Saarlandes 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 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 Forschern 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](http://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 relevante 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 Mitarbeitern des TwinLife-Projektes 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 der Speichelprobe widerrufen, ohne dass Ihnen (oder Ihren Kindern) dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Bitte melden Sie sich hierfür bei Prof. Dr. Rainer Riemann: [twinlife@uni-bielefeld.de](mailto:twinlife@uni-bielefeld.de)

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

Falls in Zukunft eine wesentlich veränderte wissenschaftliche Fragestellung mithilfe Ihrer DNA-Probe 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**

Sollten Sie noch weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den/die

**Leiter der Studie und für die Datenverarbeitung verantwortliche Personen:**

Prof. Dr. M. Diewald	Prof. Dr. R. Riemann	Prof. Dr. F. Spinath
Universität Bielefeld	Universität Bielefeld	Universität des Saarlandes
Abteilung für Soziologie	Abteilung für Psychologie	Abteilung für Psychologie
Universitätsstraße 25	Universitätsstraße 25	Campus A 1.3, 3.13
33615 Bielefeld	33615 Bielefeld	66123 Saarbrücken

**Kooperationspartner bei der Analyse der biologischen Daten:**

Prof. Dr. M. Nöthen  
Institut für Humangenetik  
Universitätsklinikum Bonn  
Sigmund-Freud-Str. 25  
53127 Bonn

**Datenschutzbeauftragte der Universität Bielefeld:**

Stabsstelle Datenschutz und Informationssicherheit  
Universitätsstraße 25  
33615 Bielefeld  
E-Mail: datenschutzbeauftragte@uni-bielefeld.de

**Datenschutzbeauftragte der Universität des Saarlandes:**

Recht und Datenschutz  
Standort Meerwisentalweg  
Postfach 15 11 50 | D-66041 Saarbrücken  
Email: 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

**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

Stellen Sie alle Fragen, die Ihnen wichtig erscheinen und lassen Sie sich ausreichend Zeit für Ihre Entscheidung zur Teilnahme an dieser zusätzlichen wissenschaftlichen Untersuchung.

# Teilnehmerinformation zur Verwendung von Speichelproben für Kinder (unter 14)

Liebe(r) Teilnehmer(in),

hier sind einige Informationen darüber, warum wir gerne eine Speichelprobe von Dir entnehmen möchten. Bitte lies Dir diese Information gut durch. Deine Eltern werden ebenfalls genau informiert und werden anschließend eine Entscheidung darüber treffen, ob sie Deiner Teilnahme zustimmen.

Die 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 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.

## **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.

Der Interviewer wird Dir das Vorgehen später Schritt für Schritt erklären, falls Deine Eltern der Speichelprobenentnahme zustimmen.

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 Forschern 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 Risiken.

## **5. Weitere Informationen**

Wenn Du noch weitere Fragen hast, kannst du sie der Interviewerin oder dem Interviewer stellen. Du kannst alle Fragen stellen, die Dir wichtig erscheinen.



# Einverständniserklärung

zur Verwendung von Speichelproben für  
Erwachsene (ab 18 Jahren)

## **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 Speichelprobe durch das Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn durchgeführt wird und zu diesem Zweck von infas dorthin weitergeleitet wird.

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

Ich stimme zu, dass die Speichelproben unter der Verantwortung der Universität Bielefeld und der Universität des Saarlandes in verschlüsselter Form für wissenschaftliche Untersuchungen in der Forschung verwendet werden. Dies schließt die Durchführung umfangreicher Analysen auf der Ebene der DNA-Sequenz (genomweite Genotypisierung, Gesamtgenomuntersuchung) und der DNA-Modifikation (Epigenetik) ein. Für die Teilnehmer 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 der Studie beteiligte Kooperationspartner 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 der DNA-Probe lagert für die Dauer der Befragungsstudie bei dem Erhebungsinstitut (infas, Institut für angewandte Sozialwissenschaft, Bonn) sowie der Universität Bielefeld 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/des Saarlandes widerrufen und die Vernichtung der Speichelprobe fordern kann, ohne dass mir daraus irgendwelche Nachteile entstehen.

**Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass ich den Inhalt dieses Dokuments gelesen und verstanden habe. Ich hatte die Gelegenheit Fragen zu stellen, die mir zufriedenstellend beantwortet wurden.**

**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.

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

ja     nein



# Einverständniserklärung

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

## **Zustimmung zur Verwendung der biologischen Daten - Auszufüllen durch Erziehungsberechtigten 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 Speichelprobe durch das Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn durchgeführt wird und zu diesem Zweck von infas dorthin weitergeleitet wird.

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

Ich stimme zu, dass die Speichelproben unter der Verantwortung der Universität Bielefeld und der Universität des Saarlandes in verschlüsselter Form für wissenschaftliche Untersuchungen in der Forschung verwendet werden. Dies schließt die Durchführung umfangreicher Analysen auf der Ebene der DNA-Sequenz (genomweite Genotypisierung, Gesamtgenomuntersuchung) und der DNA-Modifikation (Epigenetik) ein. Für die Teilnehmer 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 der Studie beteiligte Kooperationspartner 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 der DNA-Probe lagert für die Dauer der Befragungsstudie bei dem Erhebungsinstitut (infas, Institut für angewandte Sozialwissenschaft, Bonn) sowie der Universität Bielefeld 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/des Saarlandes 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. Ich hatte die Gelegenheit Fragen zu stellen, die mir zufriedenstellend beantwortet wurden.**

**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.

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

ja     nein



# Einverständniserklärung

## zur Verwendung von Speichelproben für Kinder (unter 14 Jahren)

### **Zustimmung zur Verwendung der biologischen Daten**

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 Speichelprobe durch das Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Bonn durchgeführt wird und zu diesem Zweck von infas dorthin weitergeleitet wird.

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

Ich stimme zu, dass die Speichelproben unter der Verantwortung der Universität Bielefeld und der Universität des Saarlandes in verschlüsselter Form für wissenschaftliche Untersuchungen in der Forschung verwendet werden. Dies schließt die Durchführung umfangreicher Analysen auf der Ebene der DNA-Sequenz (genomweite Genotypisierung, Gesamtgenomuntersuchung) und der DNA-Modifikation (Epigenetik) ein. Für die Teilnehmer 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 der Studie beteiligte Kooperationspartner 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 der DNA-Probe lagert für die Dauer der Befragungsstudie bei dem Erhebungsinstitut (infas, Institut für angewandte Sozialwissenschaft, Bonn) sowie der Universität Bielefeld 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/des Saarlandes 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. Ich hatte die Gelegenheit Fragen zu stellen, die mir zufriedenstellend beantwortet wurden.**

**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.

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

ja     nein



