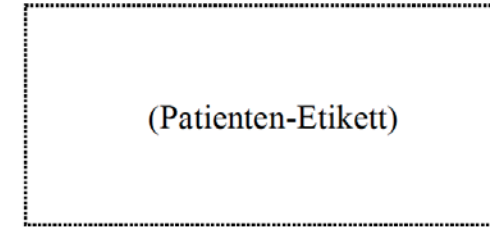


Patienteneinverständniserklärung für klinische Daten
(Diagnosen, Labordaten, Genetik, Therapie)
pseudonymisiert



Einwilligungserklärung

Internationales Register mit klinischen und laborchemischen Parametern für primäre Immundefekte („ESID-Register“)

Ich erteile meine Einwilligung zur Teilnahme an der genannten Studie.

- Ich bin von Herrn / Frau _____ ausführlich und verständlich über Wesen, Bedeutung und Tragweite des Studienprojektes aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation und dieser Einwilligungserklärung gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir verständlich und ausreichend beantwortet.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden.

Datenverwendung

Ich bin mit der pseudonymisierten Aufzeichnung, Speicherung und Verwendung der im Rahmen des Studienprojektes über mich/über mein Kind erhobenen Krankheitsdaten für Forschungszwecke der ESID einschließlich ihrer anonymisierten Verwendung für die Darstellung von Forschungsergebnissen in Wort und Bild einverstanden.

Bitte zutreffendes ankreuzen:

Ja Nein

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen des Studienprojektes „ESID-Register“ meine fallbezogenen Daten/die fallbezogenen Daten meines Kindes in der dargestellten Form gespeichert, verarbeitet und doppelt pseudonymisiert an **kooperierende**

Datenverwendung

Ich bin mit der pseudonymisierten Aufzeichnung, Speicherung und Verwendung der im Rahmen des Studienprojektes über mich/über mein Kind erhobenen Krankheitsdaten für Forschungszwecke der ESID einschließlich ihrer anonymisierten Verwendung für die Darstellung von Forschungsergebnissen in Wort und Bild einverstanden.

Bitte zutreffendes ankreuzen:

Ja Nein Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen des Studienprojektes „ESID-Register“ meine fallbezogenen Daten/die fallbezogenen Daten meines Kindes in der dargestellten Form gespeichert, verarbeitet und doppelt pseudonymisiert an **kooperierende Forschungsinstitute** weitergegeben werden. Meine Daten können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn die Europäische Kommission bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat. Ich habe das Recht, Auskunft über meine fallbezogenen Daten/die fallbezogenen Daten meines Kindes und im Rahmen dieser Studie verarbeiteten personenbezogenen Daten zu verlangen und eine unentgeltliche Kopie dieser Daten zu erhalten. Ich habe das Recht, die Berichtigung, Einschränkung der Verarbeitung oder Vervollständigung meiner fallbezogenen Daten/der fallbezogenen Daten meines Kindes zu verlangen.

Ja Nein Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen des Studienprojektes „ESID-Register“ meine fallbezogenen Daten/die fallbezogenen Daten meines Kindes in der dargestellten Form gespeichert, verarbeitet und doppelt pseudonymisiert an **Industriepartner** weitergegeben werden. Meine Daten können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn die Europäische Kommission bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat. Ich habe das Recht, Auskunft über meine fallbezogenen Daten/die fallbezogenen Daten meines Kindes und im Rahmen dieser Studie verarbeiteten personenbezogenen Daten zu verlangen und eine unentgeltliche Kopie dieser Daten zu erhalten. Ich habe das Recht, die Berichtigung, Einschränkung der Verarbeitung oder Vervollständigung meiner fallbezogenen Daten/der fallbezogenen Daten meines Kindes zu verlangen.

Ja Nein **Darüber hinaus stimme ich der Weitergabe meiner Daten in Länder außerhalb der EU auch in den Fällen zu, in denen kein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt. Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden.**

Ich wurde darüber informiert, dass ich mein Einverständnis jederzeit zurückziehen kann, und bereits vorhandene Daten auf meinen Wunsch hin gelöscht oder vollständig anonymisiert werden. Mir ist bewusst, dass eine Löschung von Daten, die bereits zu Auswertungen und Publikationen aus dem Register extrahiert und an Dritte weitergeleitet wurden, nicht möglich ist.

Eine Kopie der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Das Original verbleibt beim Studienzentrum.

Patienteninformation und Einwilligungserklärung „ESID-Register“
EC Freiburg, Version: 3.01, Datum 03.06.2019 - Seite 4

A: Einverständnis Erwachsene

Datum	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Unterschrift des Patienten	<input type="text"/>
				Name des aufklärenden Arztes	<input type="text"/>
Datum	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Unterschrift des aufklärenden Arztes	<input type="text"/>

B: Einverständnis minderjähriger und/oder geschäftsunfähiger Personen

Datum	<input type="text"/>	Unterschrift des Sorgeberechtigten / gesetzlichen Vertreters des Patienten	
Datum	<input type="text"/>	Unterschrift des zweiten Sorgeberechtigten*	
Datum	<input type="text"/>	ggf. Unterschrift Kind/Patient**	
	Name des aufklärenden Arztes		
Datum	<input type="text"/>	Unterschrift des aufklärenden Arztes	

* Grundsätzlich ist es erforderlich, dass beide Eltern unterschreiben. Liegt die Unterschrift nur eines Elternteils vor, so versichert der/die Unterzeichnende zugleich, dass sie/er im Einverständnis mit dem anderen Elternteil handelt oder dass sie/er das alleinige Sorgerecht für das Kind hat.

** Bei minderjährigen Patienten ist in der Regel ab dem vollendeten 14. Lebensjahr eine Einwilligung des Patienten und der Sorgeberechtigten erforderlich. Beim Erreichen der Volljährigkeit ist eine erneute Abgabe der Einwilligungserklärung durch den Patienten unter Punkt A (Einverständnis Erwachsene) vorgesehen.

Patienteneinverständniserklärung für Bioproben (Blut, Stuhl, Speichel, Biopsien) doppelt pseudonymisiert

Einverständniserklärung für die Teilnahme an klinischen, immunologischen und molekulargenetischen Forschungsuntersuchungen:

Patientenkleber/ Proband

Wir werden Ihnen eine Kopie der Information und der Einverständniserklärung für Ihre persönlichen Unterlagen aushändigen.

1) Ich bin mit der wissenschaftlichen Analyse (ohne genetische Analyse) meiner Proben oder der Proben meines Kindes einverstanden.

Ja Nein

2) Ich bin mit der gezielten Untersuchung einzelner Gene einverstanden.

Ja Nein

3) Ich bin mit der genetischen Analyse des ganzen Genoms (inklusive epigenetischer Analysen) einverstanden.

Ja Nein

4) Nur für Patienten zutreffend: Ich bin mit der wissenschaftlichen Untersuchung von Restmaterialien, die ggf. bei medizinisch-notwendigen Eingriffen übrig bleiben einverstanden-

Ja Nein

5) Nur für Patienten zutreffend: Im Rahmen von medizinischen Eingriffen die bei meiner Behandlung anstehen, bin ich prinzipiell mit einer Gewinnung von Biopsaten für Forschungszwecke einverstanden. Sie werden vor jedem Eingriff separat über Einzelheiten informiert und um Ihre Einwilligung gefragt.

Ja Nein

6) Ich erlaube dem Studienleiter oder einem vom Studienleiter beauftragten Mitarbeiter, mich zu kontaktieren (z. B. zum Zweck weiterer Informationen oder weiterer Biomaterialien).

Ja Nein

7) Ich möchte über gesundheitsrelevante Ergebnisse, die im Rahmen der Untersuchungen des Immunsystems über mich oder mein Kind erhoben werden, benachrichtigt werden.

Ja Nein

8) Ich möchte über Zufallsbefunde, die im Rahmen der Untersuchungen über mich oder mein Kind erhoben werden, benachrichtigt werden.

Ja Nein

9) Ich bin mit der Weitergabe von doppelt-pseudonymisierten Proben, Forschungsdaten und Informationen (z.B. klinische Daten, Labordaten, ggf. Fragebögen) an **kooperierende Forschungsinstitute** (staatliche und private Institute und Forschungszentren, **keine pharmazeutische Unternehmen**) in Deutschland und im Ausland zu gemeinsamen Forschungszwecken einverstanden.

Ja Nein

10) Ich bin mit der Weitergabe von doppelt-pseudonymisierten Proben, Forschungsdaten und Informationen (z.B. klinische Daten, Labordaten, ggf. Fragebögen) an **kooperierende pharmazeutische Unternehmen** in Deutschland und im Ausland zu gemeinsamen Forschungszwecken einverstanden.

Ja Nein

Bitte füllen Sie den entsprechenden Absatz (A oder B) aus:

<p>A Einverständniserklärung für Erwachsene</p> <p>Ich habe die Erklärungen zu diesen Forschungsuntersuchungen gelesen und die Informationsblätter zu den einzelnen Studien erhalten. Ich habe die Möglichkeit erhalten Fragen zu stellen, und diese wurden zufriedenstellend</p>	<p>B Einverständniserklärung für Sorgeberechtigte minderjähriger Patienten oder legitimierte Vertreter Erwachsener</p> <p>Ich habe die Erklärungen zu diesen Forschungsuntersuchungen gelesen und die Informationsblätter zu den einzelnen Studien erhalten. Ich habe die Möglichkeit erhalten Fragen zu stellen, und diese wurden</p>
--	---

Fragen?

bodo.gimbacher@uniklinik-freiburg.de

alexandra.nieters@uniklinik-freiburg.de

datenschutz@uniklinik-freiburg.de

cci-datenschutz@uniklinik-freiburg.de