

Einwilligungserklärung

zur Teilnahme an der Studie

Vorkommen von Komplexallelen im CFTR-Gen bei Menschen mit zystischer Fibrose und ausbleibendem Ansprechen auf die Dreifachmodulatortherapie Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor (ETI)

am Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Leipzig

in Kooperation mit der

Klinik für Pädiatrische Pneumologie der Medizinischen Hochschule Hannover

MSc Simone Ahting

Simone.Ahting@medizin.uni-leipzig.de

PD Dr. Julia Hentschel

Julia.Hentschel@medizin.uni-leipzig.de

Universitätsklinikum Leipzig AöR

Philipp-Rosenthal-Str. 55, 04103 Leipzig

Tel.: 0341 97 23800; Fax: 0341 97 23829

<http://humangenetik.uniklinikum-leipzig.de/>

Platz für Probandeninformationen / medizinische ID-Aufkleber und Hinweise oder
Bemerkungen der aufklärenden Ärzt:innen oder der Proband:innen bzw. seinen Angehörigen:

Allgemeines

Ich habe die schriftliche Studieninformation und die Einwilligungserklärung zur Studie ausgehändigt bzw. digital zugesandt bekommen, gelesen und hatte genügend Zeit, um die Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen. Ich wurde über den allgemeinen Zweck, den Ablauf und die Bedeutung sowie Vorteile und Risiken der Studie ausreichend aufgeklärt. All meine Fragen sind zur vollsten Zufriedenheit beantwortet worden. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kostenlos, es gibt keinerlei Ansprüche auf Entgelt oder Vergütung, Tantieme oder sonstige Beteiligung an finanziellen Vorteilen und Gewinnen, die möglicherweise auf der Basis der Forschung mit unseren Angaben erlangt werden.

Ich bin einverstanden, dass die einleitend genannten Personen bzw. Mitarbeiter:innen der einleitend genannten Institutionen Einblick in Original-Krankenunterlagen nehmen dürfen. Dabei werden personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über die Gesundheit, zu den in der Studieninformation beschriebenen Zwecken, pseudonymisiert auf Datenservern des Universitätsklinikums Leipzig gespeichert. Krankheitsdaten dürfen unter der Verantwortung der oben genannten Institution in pseudonymisierter Form für Veröffentlichungen der Studienergebnisse verwendet sowie an kooperierende Forschergruppen weitergeleitet werden.

Datenschutz

Eine Einsicht in das Datenschutzkonzept dieses Projekts ist auf Wunsch möglich. Einsicht, Löschung und Änderung von Daten (z. Bsp. im Falle eines Namens- oder Wohnortwechsels etc.) sind ebenfalls jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich, ohne dass dadurch Nachteile entstehen. Auch kann eine Datenübertragung angefordert werden, sollte die/der Unterzeichnende eine Übertragung der Daten an eine dritte Stelle (weitere Studien oder Ärzt:innen anderer Facheinrichtungen) wünschen. Eine Weitergabe an Dritte erfolgt nur mit entsprechendem schriftlichen Auftrag.

Widerruf der Zustimmung zur Proben- und Datenverwendung

Die Zustimmung zur Verwendung der erhobenen und generierten Daten kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der einleitend genannten Institution bzw. Person widerrufen werden. Dies hat keinen Einfluss auf die etwaige weitere ärztliche Behandlung. Mir ist bekannt, dass ich auch diese Einwilligung jederzeit schriftlich ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass dadurch Nachteile entstehen. Ich bin damit einverstanden, dass die erhobenen und generierten pseudonymisierten Daten bis auf Widerruf unbefristet abgesichert aufbewahrt werden.

Schutz von Minderjährigen und Schutzbefohlenen

Ich bin darüber belehrt worden, dass ich den von mir gesetzlich vertretenen Personen ab einem Alter von 14 Jahren von der Studie erzählen und es auf Wunsch dem Projektleiter oder einem Mitarbeiter des Projekts persönlich oder telefonisch vorstellen muss, um alle Fragen zu beantworten. Vollendet das teilnehmende Kind im Laufe der Studie das 18. Lebensjahr, so muss eine neue Aufklärung und Einwilligung erfolgen. Bei Proband:innen, die nicht selbstständig zustimmen können, entscheiden dies weiterhin die Eltern bzw. gesetzlichen Vertreter:innen.

Einwilligung zur Entnahme und Nutzung von Proben und gewonnenen Informationen

Ich bin mit der Entnahme, Verwendung und Aufbewahrung von Probenmaterial (EDTA-Vollblut und DNA aus diesem, bzw. Nasenschleimhautabstrich und RNA aus diesem) über einen Zeitraum von 10 Jahren von mir und den von mir gesetzlich vertretenen Personen einverstanden und überlasse diese hiermit den oben genannten verantwortlichen Personen bzw. den genannten Institutionen.

Ich bin zudem damit einverstanden, dass die im Rahmen der Studie erhobenen Daten in anonymisierter Form in Varianten- und Phänotypdatenbanken eingegeben und in Fachzeitschriften veröffentlicht werden.

Ort, Datum:

Unterschrift/en der Proband:innen oder der gesetzlichen Vertreter:innen:

Bei einem geteilten Sorgerecht, müssen in der Regel beide Sorgeberechtigte unterschreiben. Sollte nur ein gesetzlicher Vertreter einwilligen können, so bestätigt er mit der Unterschrift dieser Einwilligung im Auftrag des anderen zu handeln.

Unterschrift und Stempel der aufklärenden Ärzt:innen:

Ort, Datum und Name (in Druckbuchstaben) der aufklärenden Ärzt:innen: