



UNIVERSITÄT
LEIPZIG
Medizinische Fakultät

Einwilligungserklärung zur Nutzung von Probandendaten zur Teilnahme an der Studie

Gorlin-Goltz-Register:

Charakterisierung der klinischen Symptomatik und der genetischen Ursachen des Gorlin-Goltz-Syndroms

am Institut für Humangenetik des Universitätsklinikums Leipzig

Studienleiterin:

Dr. med. Franziska Schnabel
Institut für Humangenetik – Genetische Sprechstunde
Simmelweisstraße 14
04103 Leipzig
Tel.: 0341 / 97 23825
E-Mail: franziska.schnabel@medizin.uni-leipzig.de

Name, Vorname der Proband:innen: (in Druckbuchstaben)

Geburtsdatum und **-ort** der Proband:innen: (in Druckbuchstaben)

Allgemeines

Ich wurde über den Zweck und den Ablauf der Studie ausreichend aufgeklärt. Die schriftliche Studieninformation habe ich gelesen. All meine Fragen sind zu vollster Zufriedenheit beantwortet worden. Ich habe eine Kopie des Informationsblattes zur Teilnahme an der Studie und die Einwilligung zur Teilnahme ausgehändigt bzw. per E-Mail zugesandt bekommen. Ich hatte genügend Zeit, um die Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen. 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.

Datenschutz und Widerruf

Ich bin damit einverstanden, dass die einleitend genannte Person bzw. Mitarbeiter:innen der einleitend genannten Studienleiterin Einblick in Original-Krankenunterlagen nehmen darf, die ich in der Datenbank hochlade. Dabei werden personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über die Gesundheit, zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken, pseudonymisiert auf Datenservern des Universitätsklinikums gespeichert. Einsicht in das Datenschutzkonzept dieses Projekts ist möglich. Krankheitsdaten dürfen unter der Verantwortung der oben genannten Institution für Veröffentlichungen der Studienergebnisse verwendet werden.

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 oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass dadurch Nachteile entstehen. Die Einsicht, Löschung und Änderung (im Falle eines Namens- oder Wohnortwechsels etc.) von Daten sind ebenfalls jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich, ohne dass dadurch Nachteile entstehen. Auch kann eine Datenübertragung angefordert werden, sollte der Unterzeichnende eine Übertragung seiner Daten an eine dritte Stelle (weitere Studien oder Ärzte anderer Facheinrichtungen) wünschen. Eine Weitergabe an Dritte erfolgt nur mit entsprechendem postalischem Auftrag. Ich bin damit einverstanden, dass die erhobenen und generierten pseudonymisierten Daten mind. 20 Jahre, aber höchstens 10 Jahre nach letztmaligem Kontakt mit Proband:innen oder deren gesetzlichen Vertreter:innen abgesichert aufbewahrt werden. Veröffentlichte Daten sind hiervon ausgeschlossen.

Schutz von Minderjährigen und Schutzbefohlenen

Ich bin darüber belehrt worden, dass ich meinem Kind ab einem Alter von 16 Jahren von der Studie erzählen und es auf Wunsch dem Projektleiter oder Mitarbeiter:innen 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.

Folgen des Nicht-Unterzeichnens

Mir ist bewusst, dass ich dieser Einwilligungserklärung nicht zustimmen muss – da dieses Projekt jedoch auf die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener und medizinischer Daten angewiesen ist, würde eine Nichtunterzeichnung eine Teilnahme am Projekt und den daraus resultierenden weiteren Studien ausschließen.

Einwilligung

Ich bin mit der Teilnahme an der Studie einverstanden. Diese beinhaltet den Erstfragebogen sowie Verlaufsfragebögen, für die mir jährlich über eine E-Mail ein persönlicher Zugangslink zugeschickt wird. Ja / Nein

(Bitte geben Sie Ihre E-Mail-Adresse an. Diese kann im Fragebogen geändert werden, wenn nötig.)

E-Mail-Adresse:

Ich bin damit einverstanden, dass die klinischen und ggf. genetischen Daten im Rahmen des Forschungsprojekts „Gorlin-Goltz-Register: Charakterisierung der klinischen Symptomatik und der genetischen Ursachen des Gorlin-Goltz-Syndroms“ in pseudonymisierter Form verwendet und in die Datenbank eingegeben, ausgewertet und ggf. publiziert werden. Ja / Nein

Im Falle von Rückfragen oder neuen Erkenntnissen, die relevant sein könnten, bin ich mit einer erneuten Kontaktaufnahme (über die obengenannte E-Mail-Adresse) einverstanden. Ja / Nein

Ich bin mit der Weitergabe und Verarbeitung von Arztbriefen und Befunden (z.B. dermatologische, histologische, radiologische und molekulargenetische Befunde, Arztbriefe, etc.) der Proband:in an die Studienleitung einverstanden. In diesem Fall gestatte ich die Eintragung der relevanten Daten aus diesen Befunden in die Studiendatenbank in pseudonymisierter Form. Ja / Nein

Information über Studienergebnisse

Sofern innerhalb der oben bezeichneten Studie Ergebnisse erzielt werden, die bezüglich der initialen Fragestellung von unmittelbarer Bedeutung sind, möchte ich darüber informiert werden. Ja / Nein

Sofern innerhalb der oben bezeichneten Studie Zusatzbefunde erhoben werden, die nicht im Zusammenhang mit der initialen Fragestellung stehen, für mich aber dennoch eine medizinische Relevanz aufweisen (bspw. zu Möglichkeiten der Therapie, Vorsorge, Früherkennung, etc.), möchte ich darüber informiert werden und nehme dabei zur Kenntnis, dass hierbei kein Anspruch auf Vollständigkeit besteht. Ja / Nein

Sofern innerhalb der oben bezeichneten Studie festgestellt wird, dass bei mir weitere Möglichkeiten einer genetischen Abklärung (ergänzend zur bereits erfolgten genetischen Diagnostik) bestehen, möchte ich darüber informiert werden. Ja / Nein

Ort, Datum:

Unterschrift/en der Proband:innen bzw. gesetzlichen Vertretung:

.....

.....

Sorgerechtsituation bei minderjährigen Proband:innen: alleiniges Sorgerecht geteiltes Sorgerecht

Bei einem geteilten Sorgerecht, müssen in der Regel beide Sorgeberechtigte unterschreiben. Sollte nur ein e gesetzliche Vertreter:in einwilligen können, so bestätigt er/sie mit der Unterschrift dieser Einwilligung im Auftrag des anderen zu handeln. Im Falle der Volljährigkeit der Proband:inenn genügt die Unterschrift der Proband:innen selbst.

Name und/oder Stempel des/r aufklärenden Arztes/Ärztin:

Ort, Datum und Unterschrift des/r aufklärenden Arztes/Ärztin: