



UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin | Im Neuenheimer Feld 430 | D-69120 Heidelberg

Initiierung und Auswertung eines klinischen Patientenregisters von Betroffenen mit *CDKL5*-assoziierter Entwicklungsstörung

Einwilligungserklärung für Sorgeberechtigte/ gesetzliche Vertreter*innen

Ich wurde über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Die schriftliche Teilnehmerinformation habe ich erhalten und gelesen. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich stimme im Namen meines Kindes bzw. Betreuten der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Ich bin mir bewusst, dass die Teilnahme an der Studie für mich kostenlos ist, ich kein Entgelt erhalte und dass ich keinerlei Ansprüche auf Vergütung habe. Für meine Entscheidung hatte ich ausreichend Zeit.

Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten bzw. die Daten meines Kindes/ Betreuten, insbesondere Angaben über seine Gesundheit, genetischen Daten und biometrischen Daten, zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. auch in pseudonymisierter Form an Universitäten/Kliniken weitergegeben werden können. Im Rahmen dieser Studie erfolgt eine Weitergabe meiner pseudonymisierten Daten auch in Drittländer außerhalb der EU und des Europäischen Wirtschaftsraumes zum Zweck der Datenauswertung. Es handelt sich um Länder, für die die Europäische Kommission ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird der Name meines Kindes/ Betreuten nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden nach Studienabschluss unbefristet aufbewahrt. Mir ist

Sektion für pädiatrische Epileptologie

Leiter: Prof. Dr. med. S. Syrbe

Im Neuenheimer Feld 430

D-69120 Heidelberg

Tel.: +49 06221/56-8228

Fax.: +49 06221/56-5744

Mail: epi-register.KIND@med.uni-heidelberg.de

bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.

Ich bin damit einverstanden, für künftige Forschungszwecke (z.B. Therapiestudien) über die von mir angegebene E-Mailadresse kontaktiert zu werden. (falls gewünscht, bitte ankreuzen!).

Die durch mich in das Register eingegebenen Daten dürfen zu anderen Forschungszwecken in anonymisierter Form an externe Forschungseinrichtungen weitergegeben werden. (falls gewünscht, bitte ankreuzen!).

Ich möchte die Verwendung meiner Daten für andere/künftige Forschungszwecke wie folgt eingrenzen:

Ich bin mit der Weitergabe von Arztbriefen und Befunden (z. Bsp. molekulargenetische Diagnostik, EEG, MRT) meines Kindes an die Studienleitung einverstanden. In diesem Fall gestatte ich die Eintragung der relevanten Daten aus diesen Befunden in die Studiendatenbank in pseudonymisierter Form. (falls gewünscht, bitte ankreuzen!).

Ort, Datum:

E-Mail-Adresse: _____

Namen, Vornamen der Sorgeberechtigten/ gesetzliche Vertreter*innen:

(Unterschrift)

(Unterschrift)

Mündliche Aufklärung (durch die aufklärende Person auszufüllen):

Aufklärende Person

Die Sorgeberechtigten (ggf. gesetzlicher Vertreter) des Betroffenen wurden von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich den Sorgeberechtigten des Betroffenen ausgehändigt.

Ort, Datum

Name, Vorname der aufklärenden Person
(in Druckbuchstaben)

Unterschrift der aufklärenden Person