

Einverständniserklärung

Einfluss der Expression von Kandidatengenenen der Follikelreifung und ovariellen Reserve bei Patientinnen mit POF/POI (premature ovarian failure/insufficiency) -Syndrom

Name der Patientin

Ich bin durch den behandelnden Arzt/ die behandelnde Ärztin Herrn/Frau Dr. med. am ausführlich über die geplante Untersuchung zur genetischen Analyse von Kandidatengenenen der Eizellreifung sowie deren Eiweißprodukte in meinen Blutzellen und Eierstocksgewebe informiert worden und habe verstanden, dass dieses Eierstocksgewebe nur genetisch untersucht wird, wenn aus medizinischen Gründen (z.B. im Rahmen der pathologischen Abklärung) eine Laparoskopie mit Gewebeentnahme indiziert und gewünscht ist.

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, insbesondere Angaben über meine Gesundheit¹ zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. auch in pseudonymisierter Form weitergegeben werden können, u.U. auch in Länder mit geringeren Anforderungen an den Datenschutz als in der Europäischen Union. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der

¹ Gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO handelt es sich bei Gesundheitsdaten um personenbezogene Daten besonderer Kategorie in deren Verarbeitung der Studienteilnehmer ausdrücklich einwilligen muss. Gleiches gilt für Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie für die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Daten zum Sexualleben oder zur sexuellen Orientierung.

Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden nach Studienabschluss zehn Jahre aufbewahrt. Mir ist 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. Sollte ich die Entscheidung zu einem späteren Zeitpunkt ändern wollen, bin ich darüber informiert worden, dass ich den Studienarzt kontaktieren kann.

o Ja, ich bin mit der pseudonymisierten Auswertung meines Datenmaterials auch bei Rücktritt von der Studie einverstanden

Ort, Datum

Name, Vorname des Teilnehmers (in Druckbuchstaben)

Unterschrift des Teilnehmers

Die schriftliche Patientinneninformation habe ich erhalten. Sinn, Durchführung und Zweck dieser Untersuchung wurden mir ausführlich in der mündlichen Aufklärung erläutert.

Mir wurde ausreichend Zeit gegeben, um Fragen zu stellen.

Ich erkläre mich hiermit bereit, an den oben beschriebenen Untersuchungen teilzunehmen.

Ort, Datum, Unterschrift des Teilnehmers

Der Patient/Proband wurde 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 dem Patienten/Probanden ausgehändigt.

Ort, Datum

Name, Vorname aufklärende Person
(in Druckbuchstaben)

Unterschrift der aufklärenden Person