

Einverständniserklärung

zur Teilnahme an der Studie:

Erweiterung des Neugeborenencreenings auf angeborene Stoffwechselkrankheiten um 26 Zielkrankheiten

Ich bin/Wir sind heute von

Dr. _____

über die Ziele und den Ablauf der oben genannten Studie aufgeklärt worden, habe/haben die Information gelesen und hatte/hatten ausreichend Zeit, alle unsere Fragen zu stellen. Alle gestellten Fragen wurden mir/uns ausreichend und verständlich beantwortet.

Mir/uns 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/Wir wurde(n) darüber aufgeklärt und stimme(n) freiwillig zu, dass die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit/die Gesundheit meines Kindes zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form (d.h. ohne Nennung unseres Namens bzw. des Namens unseres Kindes) dokumentiert, ausgewertet und zu wissenschaftlichen Zwecken ggf. an Dritte (z. B. wissenschaftliche Kooperationspartner) weitergeben werden. Diese Daten werden so lange aufbewahrt, wie für die Auswertungen der Studie erforderlich, mindestens jedoch 10 Jahre. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird der Name meines/unseres Kindes ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist.

- Ja ☐ Ich/Wir stimme(n) der Teilnahme meines/unseres Kindes an der oben genannten Studie freiwillig zu. Ich/Wir weiß/wissen, dass ich/wir diese Zustimmung jederzeit schriftlich oder mündlich, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für die weitere medizinische Versorgung meines/unseres Kindes, widerrufen kann/können.
- Nein ☐

_____ geb. am _____
Name des Kindes

_____ *Ort, Datum* _____ *Name der/des Sorgeberechtigten in Druckschrift*

Unterschrift der/des Sorgeberechtigten

_____ *Ort, Datum* _____ *Name der/des Sorgeberechtigten in Druckschrift*

Unterschrift der/des Sorgeberechtigten

_____ *Ort, Datum* _____ *Unterschrift und Stempel des Arztes*