Westfälische Wilhelms-Universität Münster

UKM Universitätsklinikum Münster

Klinik und Poliklinik für
Kinder- und Jugendmedizin
– Allgemeine Pädiatrie –
Univ.-Prof. Dr. med. Heymut Omran – *Direktor*

Projektleiter: Univ.-Prof. Dr. med. Martin Konrad – Leiter Pädiatrische Nephrologie
Ansprechpartner: Dr. med. Jens König – Oberarzt pädiatrische Nephrologie

Waldeyerstr. 22
48149 Münster
T +49 (0)2 51 - 83 - 56215
F +49 (0)2 51 - 83 - 58699
Jens.koenig@ukmuenster.de
www.neocyst.de

Einwilligungserklärung für Eltern zur Teilnahme an der Registerstudie NEOCYST

Registerleitung: Univ.-Prof. Dr. med. Martin Konrad

NEOCYST
Network for Early Onset Cystic Kidney Diseases

Einwilligung für Eltern zur Teilnahme an der Registerstudie NEOCYST

Ich, _____, erkläre mich hiermit mit der Teilnahme meines Kindes _____, geboren am _____, an der Registerstudie NEOCYST einverstanden, sofern mein Kind ebenfalls zustimmt. Es ist mir bewusst, dass die Teilnahme freiwillig ist und dass ich mein datenschutzrechtliches Einverständnis ohne Angabe von Gründen bei dem in der Aufklärung genannten Verantwortlichen jederzeit zurückziehen kann, ohne dass meinem Kind deswegen Nachteile in der medizinischen Versorgung entstehen. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass die Daten und Proben im Rahmen der Registerstudie unter einem Pseudonym gesammelt, gespeichert und aufbewahrt werden und stimme dem zu. Der Name meines Kindes wird im Rahmen des Registers nicht erfasst und in keiner Publikation erwähnt werden.
Eine Kopie der Aufklärung und der Einverständniserklärung habe ich erhalten. Ich habe mit meinem Kind über die Teilnahme an der Studie gesprochen. Wir hatten ausreichend Bedenkzeit über die Teilnahme an der Registerstudie zu entscheiden, konnten alle unsere Fragen stellen und diese Fragen mit dem zuständigen Arzt besprechen. Die Fragen wurden ausführlich und verständlich beantwortet.

Einwilligung zum Datenschutz:

1. Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen des Forschungsvorhabens die Daten meines Kindes einschließlich der Daten über Gesundheitszustand und Krankengeschichte, Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße - falls für die Studie erforderlich auch über ethnische Herkunft - aufgezeichnet und pseudonymisiert:
    a) an den Auftraggeber der Studie zu ihrer wissenschaftlichen Auswertung, sowie
    b) an die zuständige Überwachungsbehörde zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie weitergegeben werden.
2. Außerdem bin ich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers oder der zuständigen Überwachungsbehörde in die beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten meines Kindes Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist.

Ich stimme zu, dass die pseudonymisierten Daten meines Kindes im Rahmen der NEOCYST Registerstudie erhoben, gespeichert, ausgewertet und ggfs. publiziert werden:

□ Ja □ Nein

Ich bin damit einverstanden, dass bei meinem Kind folgende biologischen Proben für wissenschaftliche Untersuchungen im Rahmen von NEOCYST abgenommen werden:

□ Urin □ Blut □ Nasenschleimhaut

Ich stimme zu, dass die pseudonymisierten Bioproben meines Kindes für zukünftige weitere Untersuchungen über zystische Nierenerkrankungen verwendet werden dürfen und hierfür zunächst in der genannten Biobank gelagert werden:

□ Ja □ Nein

Ich grenze die Verwendung meiner Bioproben wie folgt ein:

_____

Ich stimme zu, dass an pseudonymisierten Proben meines Kindes nach genetischen Veränderungen gesucht wird, die zystische Nierenerkrankungen verursachen oder verstärken:

□ Ja □ Nein

Ich stimme zu, dass Proben von Nieren- oder sonstige Biopsien meines Kindes aus einer medizinisch indizierten Biopsie oder von einer Biopsie im Rahmen einer medizinisch indizierten Operation (z.B. im Rahmen einer Explantation eines Organs) an die Biobank des Registers verschickt und dort gelagert werden:

□ Ja □ Nein

Im Fall, dass medizinische Erkenntnisse gewonnen werden, die für die Erhaltung oder Wiederherstellung der Gesundheit meines Kindes von erheblicher Bedeutung sind, soll der Studienarzt darüber informiert werden:

□ Ja □ Nein

Im Falle einer Teilnahme an einer kindernephrologischen Studie (in diesem Fall:_____): Ich stimme zu, dass einzelne Datenpunkte meines Kindes aus der Datenbank der Studie in die NEOCYST-Datenbank pseudonymisiert übernommen werden:

□ Ja □ Nein □ trifft nicht zu

_____

Patient: Name, Vorname (vom Patienten / gesetzlichen Vertreter einzutragen)

_____ _____

1.Elternteil/gesetzlicher Vertreter: Name, Vorname *Ort, Datum* *Unterschrift*

_____ _____

2.Elternteil/gesetzlicher Vertreter: Name, Vorname *Ort, Datum* *Unterschrift*

Falls nur eine Person das alleinige Sorgerecht hat: Ich bestätige, dass ich das alleinige Sorgerecht trage.

_____

Name des Elternteils/gesetzlicher Vertreter *Ort, Datum* *Unterschrift*

_____

Aufklärende/r Ärztin/Arzt: Name, Vorname *Ort, Datum, Unterschrift und Stempel*