

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Registerstudie NEOCYST

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



**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 zur Teilnahme an der Registerstudie NEOCYST

Ich, _____, geboren am _____ erkläre mich hiermit einverstanden an der Registerstudie NEOCYST teilzunehmen. Es ist mir bewusst, dass die Teilnahme freiwillig ist und dass ich meine **datenschutzrechtliche** Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen **bei dem in der Aufklärung genannten Verantwortlichen** zurückziehen kann, ohne dass mir 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. Mein Name wird im Rahmen des Registers nicht erfasst und in keiner Publikation erwähnt werden. Eine Kopie der Aufklärung und der Einverständniserklärung habe ich erhalten.

Ich hatte ausreichend Bedenkzeit über die Teilnahme an der Registerstudie zu entscheiden und konnte alle meine 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 meine Daten einschließlich der Daten über Gesundheitszustand und Krankengeschichte, Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße - falls für die Studie erforderlich auch über ethnische Herkunft - aufgezeichnet und pseudonymisiert (Namen etc. werden durch einen Verschlüsselungscode ersetzt):
 - 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 meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist.

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

Ja Nein

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

Urin Blut Nasenschleimhaut

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

Ja Nein

Ich stimme zu, dass an pseudonymisierten Proben nach genetischen Veränderungen gesucht wird, welche zystische Nierenerkrankungen verursachen oder verstärken können:

Ja Nein

Ich stimme zu, dass Proben von Nieren- oder sonstige Biopsien 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

Ich grenze die Verwendung meiner Bioproben wie folgt ein:

Im Fall, dass medizinische Erkenntnisse gewonnen werden, die für die Erhaltung oder Wiederherstellung meiner Gesundheit 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 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)

Ort, Datum

Unterschrift

Aufklärende/r Ärztin/Arzt: Name, Vorname

Ort, Datum, Unterschrift und Stempel