ZSE-DUO

Duale Lotsenstruktur zur Abklärung unklarer Diagnosen in Zentren für Seltene Erkrankungen

*Evaluation einer neuen Versorgungsform*

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Name: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

┌ ┐

alternativ Patientenetikett aufkleben

Geburtsdatum: [ ] [ ] . [ ] [ ] . [ ] [ ] [ ] [ ]

Hiermit erkläre ich, dass ich mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung und Tragweite der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen des Projektes „ZSE-DUO“ informiert worden bin. Ich habe die mir vorgelegte Teilnehmerinformation zur Studienteilnahme gelesen und ausreichend Gelegenheit gehabt, meine Fragen hierzu in einem Gespräch mit dem/der Studienarzt/ärztin zu klären.

Hiermit erkläre ich, dass ich über die Bestimmung zum Datenschutz im Zusammenhang mit diesem Versorgungsangebot gesondert schriftlich informiert worden bin (siehe Patienteninformation).

Mir ist bekannt, dass die Teilnahme am Projekt freiwillig ist und mir keine Nachteile aus einer Nichtteilnahme entstehen.

Mir ist ebenfalls bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückziehen sowie eine Weiterverarbeitung der personenbezogenen Daten und ihre Löschung bzw. Vernichtung verlangen kann.

Nach Studienende werden Ihre personenbezogenen Daten dauerhaft aus der Kontaktdatenbank des Projektes gelöscht. Die Studiendaten sind dann dauerhaft anonymisiert.

Ich stimme zu, dass ich am Projekt „ZSE-DUO“ teilnehme. Mir wurden eine Teilnehmerinformation zur Studie und eine Ausfertigung dieser Einwilligungserklärung ausgehändigt.

Datenerhebung und Datenverarbeitung

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass während meiner Behandlung am CeSER Bochum Mitarbeiter des Forschungsprojekte „ZSE-DUO“ studienbezogene Angaben erheben bzw. auf medizinische Daten meiner Erkrankung, der Miterkrankung und die Umstände meiner Behandlung zugreifen dürfen und diese in pseudonymisierter Form, also nur mit einem persönlichen Code gekennzeichnet, auf elektronischen Datenträgern aufzeichnen, verarbeiten und speichern.
2. Ich willige in die Speicherung und Nutzung meiner personenbezogenen Daten entsprechend der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) durch Mitarbeiter meines behandelnden Zentrums für Seltene Erkrankungen für die im Rahmen des Projekte ZSE-DUO vorgesehene postalische und ggf. telefonische Nachbefragung nach 12 Monaten ein. Über meine Rechte in Bezug auf die von mir gespeicherten personenbezogenen Daten (Auskunft, Änderung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung) wurde ich in der Patienteninformation unterrichtet.

Ich gestatte, dass meine am ZSE Bochum gespeicherten personenbezogenen Daten zur Kontaktaufnahme durch meine(n) mich behandelnde(n) Arzt/Ärzte per Telefon oder ggf. Videokonferenz im Rahmen einer telemedizinischen Sprechstunde verwendet werden.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Anschrift im Falle einer Veränderung auch mit Hilfe einer einfachen Melderegisterauskunft des Einwohnermeldeamtes erfragt werden darf.

1. Mit der Speicherung der im Rahmen der Nachbefragung erhobenen Daten in pseudonymisierter Form erkläre ich mich einverstanden.  
   Ich bin damit einverstanden, dass die Studienergebnisse in anonymisierter Form, die also keinen Rückschluss auf meine Person zulassen, veröffentlicht werden.

Hiermit stimme ich einer Teilnahme am Projekt ZSE-DUO zu.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(Ort) (Datum) (Unterschrift des Patienten)*

Ich bin bereit, für zwei zusätzliche Telefoninterviews zu meinen Erwartungen und meiner Zufriedenheit mit der Behandlung am Zentrum für seltene Erkrankungen in Bochum durch das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf kontaktiert zu werden.

Ausschließlich zu diesem Zwecke erlaube ich, dass mein Name, mein Geburtsjahr sowie meine Telefonnummer an das Institut für medizinische Psychologie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf übermittelt wird. Dafür erlaube ich die Speicherung und Nutzung meiner personenbezogenen Daten entsprechend der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) durch Mitarbeiter des Instituts für medizinische Psychologie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf. Über meine Rechte in Bezug auf die von mir gespeicherten personenbezogenen Daten (Auskunft, Änderung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung) wurde ich in der Patienteninformation unterrichtet.  
Mir ist bekannt, dass nur wenige, zufällig ausgewählte Studienteilnehmer am telefonischen Interview teilnehmen können.

ja [ ] nein [ ]

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(Ort) (Datum) (Unterschrift des Patienten)*

Hiermit erkläre ich, die/den Patienten/in am \_ \_. \_ \_. 20 \_ \_ über Wesen, Bedeutung, Tragweite des Forschungsprojektes ZSE-DUO mündlich und schriftlich aufgeklärt und ihm/ihr eine Ausfertigung der Teilnehmerinformation sowie dieser Einwilligungserklärung übergeben zu haben.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(Name des/der aufklärenden Studienarztes/-ärztin/Projektmitarbeiters/Projektmitarbeiterin)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(Ort) (Datum) (Unterschrift des/der aufklärenden Studienarztes/-ärztin)*

Zentrale Projektkoordination:

Prof. Dr. Helge Hebestreit

Zentrum für Seltene Erkrankungen – Referenzzentrum Nordbayern  
Universitätsklinikum Würzburg  
Josef-Schneider-Straße 2  
97078 Würzburg  
hebestreit@uni-wuerzburg.de

Lokale Projektkoordination

CeSER Centrum für seltene Erkrankungen

Universitätskinderklinik Bochum

Alexandrinenstr.5

44791 Bochum