



Patientenname und -vorname:

Geburtsdatum:

Patienten-ID:

ODER

Patientenetikett (**großes Etikett**) mit Patienten-ID und Barcode

Einwilligungserklärung – Eltern/Sorgeberechtigte

Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten und Bioproben (Gewebe und Körperflüssigkeiten) für medizinische Forschungszwecke

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung der Patientendaten meines Kindes, wie in der Elterninformation beschrieben; dies umfasst

1.1

die Verarbeitung und Nutzung der Patientendaten meines Kindes für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Information beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung). Unter der Adresse www.medizininformatik-initiative.de/datenutzung kann ich mich für einen E-Mail-Verteiler registrieren, der per E-Mail über alle neuen Studien, die mit Patientendaten durchgeführt werden, vor deren Durchführung informiert (siehe Punkte 1.1 bis und 1.3 der Elterninformation).

1.2

die wissenschaftliche Analyse und Nutzung der codierten Daten meines Kindes durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/Institute/forschende Unternehmen; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werden ich oder mein Kind nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

1.3

die Möglichkeit einer Zusammenführung der Patientendaten meines Kindes mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. **Voraussetzung ist, dass ich dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt habe oder diese gesetzlich zulässig ist.**

Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung der **Patientendaten meines Kindes** wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Elterninformation beschrieben.

Ja

Nein



Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung der **Patientendaten meines Kindes, die im Rahmen früherer Behandlungen** erhoben wurden, wie in Punkt 1.1 bis 1.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 1 der Elterninformation beschrieben.

Ja

Nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Übermittlung der **Patientendaten meines Kindes** in Länder, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde. **Über die möglichen Risiken einer solchen Übermittlung bin ich aufgeklärt worden** (Punkt 1.3 in der Elterninformation).

Ja

Nein

2. Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung der Bioproben (Gewebe und Körperflüssigkeiten) meines Kindes, wie in der Elterninformation beschrieben; dies umfasst

2.1

die Lagerung und Verarbeitung der Bioproben meines Kindes in der Central Biobank Erlangen (CeBE) für medizinische Forschungszwecke ausschließlich wie in der Elterninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Codierung, siehe Punkte 2.1 bis 2.3).

2.2

die wissenschaftliche Analyse der codierten Bioproben von meinem Kind sowie deren Weitergabe und Nutzung durch Dritte z.B. Universitäten/Institute/forschende Unternehmen für genauer bestimmte und beantragte medizinische Forschungszwecke; dies kann auch eine Weitergabe für Forschungsprojekte im Ausland umfassen, wenn in diesen europäisches Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werden ich oder mein Kind nicht beteiligt. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb der behandelnden Einrichtung meines Kindes erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch eine neue Zeichenkombination.

Ebenso willige ich in die Möglichkeit einer Zusammenführung von Analyse-Daten der Bioproben meines Kindes mit Analyse-Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner ein. **Voraussetzung ist, dass ich und mein Kind dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt haben.**

2.3

Das Eigentum an den Bioproben meines Kindes übertrage ich an das Universitätsklinikum Erlangen. Mein Recht, über die Verarbeitung der den Bioproben zu entnehmenden personenbezogenen Daten meines Kindes selbst zu bestimmen, bleibt von der Eigentumsübertragung unberührt (siehe Punkt 2.3 der Elterninformation).



Ich willige ein in die Gewinnung, Lagerung und wissenschaftliche Nutzung der **Bioproben** (Gewebe und Körperflüssigkeiten) meines Kindes, wie in Punkt 2.1 bis 2.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 2 der Elterninformation beschrieben.

Ja Nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Entnahme geringer zusätzlicher Mengen von Bioproben bei einer sowieso stattfindenden Routine-Blutentnahme oder –Punktion meines Kindes in den unter Punkt 2.2 der Elterninformation beschriebenen Grenzen.

Ja Nein

Ich willige ein in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung der **Bioproben meines Kindes, die im Rahmen früherer Behandlungen** gewonnen wurden, wie in Punkt 2.1 bis 2.3 der Einwilligungserklärung und Punkt 2 der Elterninformation beschrieben.

Ja Nein

Meine Einwilligung umfasst auch die Übermittlung der **Bioproben meines Kindes** in Länder, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde. **Über die möglichen Risiken einer solchen Weitergabe bin ich aufgeklärt worden** (Punkt 1.3 in der Elterninformation).

Ja Nein

3. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

3.1

Ich willige ein, dass ich von dem Universitätsklinikum Erlangen erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen oder Bioproben meines Kindes zur Verfügung zu stellen, um über neue Forschungsvorhaben/Studien informiert zu werden, und/oder um meine Einwilligung in die Verknüpfung der Patientendaten meines Kindes mit medizinischen Informationen aus anderen Datenbanken einzuholen (siehe Punkt 3.1 der Elterninformation).

Ja Nein

3.2

Ich willige ein, dass ich von dem Universitätsklinikum Erlangen wieder kontaktiert werden darf, um über medizinische Zusatzbefunde informiert zu werden (siehe Punkt 3.2 der Elterninformation).

Ja Nein

4. Geltungsdauer meiner Einwilligung

Meine Einwilligung in die Erhebung von Patientendaten und Gewinnung von Bioproben meines Kindes bei Aufenthalt im Universitätsklinikum Erlangen gilt für einen **Zeitraum von fünf Jahren** ab meiner Einwilligungserklärung. Sollte mein Kind nach Ablauf von fünf Jahren wieder im Universitätsklinikums



Erlangen vorstellig werden, können ich und mein Kind erneut eine Einwilligung bzw. Zustimmung erteilen. Die Nutzung der von meinem Kind erhobenen Daten und gewonnenen Bioproben bleibt über diesen Zeitraum hinaus zulässig (Punkt 4 der Elterninformation). Dies geschieht solange, bis Ihr Kind volljährig geworden ist, und dann selbst über die Nutzung seiner Daten und Bioproben entscheiden kann.

5. Widerrufsrecht

Meine Einwilligung ist **freiwillig!**

Ich oder mein Kind können die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen bei dem Universitätsklinikum Erlangen vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir oder meinem Kind irgendwelche Nachteile entstehen.

Beim Widerruf werden die für die Forschung verbliebenen Bioproben vernichtet und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Patientendaten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (Punkt 5 der Elterninformation).

Ich wurde über die Nutzung der Patientendaten und Bioproben meines Kindes sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Elterninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.

Sofern zwei Personen sorgeberechtigt sind, ist die Einwilligung von beiden Sorgeberechtigten erforderlich.

Ich bin der/die alleinige Sorgeberechtigte

Vor- und Nachname 1. Sorgeberechtigter
(Druckbuchstaben)

Unterschrift 1. Sorgeberechtigter

Ort, Datum

Vor- und Nachname 2. Sorgeberechtigter
(Druckbuchstaben)

Unterschrift 2. Sorgeberechtigter

Ort, Datum



Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Eltern/Sorgeberechtigten des minderjährigen Patienten eingeholt.

Vor- und Nachname Mitarbeiter/in
(Druckbuchstaben)

Unterschrift Mitarbeiter/in

Ort, Datum

Mitgeltend ist die Information und Zustimmung

- für Minderjährige (7 – 11 Jahre)
- für Minderjährige (12 – 17 Jahre)
- für Erwachsene
- Es wurde keine Zustimmung von dem Minderjährigen eingeholt.