

Signed Informed Consent Form(s) or Document(s)

Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin 2.3.52 Anlage 02

Organisation, die für die Organzuteilung verantwortlich ist). Zur Verbesserung der Zuteilung werden die jeweils aktuellen medizinischen Daten (Laborwerte, Angaben zur aktuellen Behandlung und Diagnosen) ihres Kindes pseudonymisiert* an Eurotransplant übermittelt.

*Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode, evtl. mit Angabe des Geburtsjahres.

Zugang zu dem „Schlüssel“, der eine persönliche Zuordnung der Daten des Studienteilnehmers ermöglicht, haben neben dem Studienleiter nur von diesem ausdrücklich autorisierte Personen. Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Schlüssel gelöscht und die damit erhobenen Daten anonymisiert.

Falls Daten für wissenschaftliche Projekte weitergegeben werden, erfolgt dies ebenfalls ausschließlich in pseudonymisierter Form und auch für (wissenschaftliche)

Veröffentlichungen werden ausschließlich pseudonymisierte oder anonymisierte Daten verwendet.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Zusammenführung der personenbezogenen Daten mit den medizinischen Daten erfolgt nur in folgenden Fällen:

- Widerruf Ihrer Einwilligung, sofern die Anzeige des Namens notwendig ist, um die Daten Ihres Kindes aus dem Register löschen zu können
- Soweit gewünscht zur Information über Erkenntnisse aus dem Forschungsvorhaben
- Weitergabe der aktuellen medizinischen Daten (Laborwerte, Angaben zur aktuellen Behandlung und Diagnosen) an EuroTransplant (Eurotransplant International Foundation, Plesmanlaan 100, NL-2332 CB Leiden, <http://www.eurotransplant.org>) (Die Zuordnung ist bei Eurotransplant möglich, da die Daten Ihres Kindes seit der Meldung zur Lebertransplantation dort bereits vorliegen.)

Sie können jederzeit Auskunft über die gespeicherten Daten Ihres Kindes bekommen. Sie haben das Recht, fehlerhafte Daten berichtigen zu lassen. Bitte wenden Sie sich hierzu an den behandelnden Arzt oder die Registerzentrale (Anschrift siehe Seite 2).

Widerruf der Einwilligung

Sie haben das Recht jederzeit die Einwilligung zur Teilnahme Ihres Kindes am Register zu widerrufen oder Daten löschen zu lassen, ohne dass Ihrem Kind dadurch Nachteile im Hinblick auf seine medizinische Behandlung oder das Verhältnis zu seinem behandelnden Arzt entstehen. Bitte wenden Sie sich hierzu an den behandelnden Arzt oder die Registerzentrale (Anschrift siehe Seite 2).

Bei Ihrem Ausscheiden aus dem Register werden die personenbezogenen Daten Ihres Kindes gelöscht.

Sie können sich beim Ausscheiden Ihres Kindes aus dem Register darüber hinaus entscheiden, ob Sie mit der Auswertung des Materials (reine Krankheitsdaten ohne Personenbezug) einverstanden sind oder nicht. Wenn Sie nicht damit einverstanden sind, werden ausnahmslos alle Daten Ihres Kindes gelöscht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit der Registerzentrale in Verbindung (Anschrift siehe Seite 2). Beachten Sie bitte, dass bei einem Rücktritt die Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr gelöscht werden können. Auch die bereits an Eurotransplant übermittelten Daten werden dort nicht gelöscht.

Aufbewahrung und Löschung der Daten

Die Teilnahme Ihres Kindes am Register endet regulär sechs Jahre nach der letzten Aktualisierung seiner Daten.

Bis zur Beendigung der Teilnahme werden die Daten Ihres

Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin 2.3.52 Anlage 02

Kindes aufbewahrt. Mit der Beendigung der Teilnahme am Register werden die personenbezogenen Daten Ihres Kindes gelöscht. Die sonstigen Daten (z.B. Laborwerte) werden aber anonymisiert und bleiben gespeichert für wissenschaftliche Zwecke. Eine Löschung aller Daten ist dann, wenn die Daten einmal anonymisiert sind, nicht mehr möglich, weil sie nicht mehr Ihrem Kind zugeordnet werden können. Die Übermittlung von Daten an Eurotransplant endet automatisch.

Volljährigkeit

Mit dem 18. Lebensjahr ist Ihr Kind volljährig. Dann ist es erforderlich, dass wir Ihr Kind erneut aufklären und das Einverständnis zu der freiwilligen Teilnahme am Register einholen. Falls Ihr Kind dann nicht zustimmt, muss Ihr Kind uns mitteilen wie mit den gespeicherten Daten umgegangen werden soll, siehe hierfür Punkt „Widerruf der Einwilligung“.

Haben sie noch Fragen?

Wenden Sie sich bei weiteren Fragen in erster Linie an den behandelnden Arzt Ihres Kindes; er wird diese Fragen gerne ausführlich und umfassend beantworten.

Raum für eigene Notizen und Notizen des Arztes (ggf. auf der Rückseite) Elterninformation und Einwilligungserklärung LTx-Register:

2 Einwilligungserklärung der Erziehungsberechtigten

Mutter

Geburtsdatum:

Vater

Geburtsdatum:

Patient

Geburtsdatum:

Ich wurde ausführlich – mündlich und schriftlich – über das Ziel und die Freiwilligkeit der Teilnahme meines Kindes am Register „Lebertransplantation im Kindes- und

Jugendalter“ aufgeklärt und mir wurde zugesichert, dass diese Aufklärung vollständig war.

Ich hatte die Gelegenheit und ausreichend Zeit, Fragen zu stellen. Diese wurden zufrieden stellend und vollständig beantwortet und ich akzeptiere sie.

Ich habe die schriftliche Elterninformation zum o. g. Register erhalten. Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die Dokumente verstanden habe.

Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin 2.3.52 Anlage 02

Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich das Recht habe, meine Teilnahme am Register jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Ich erkläre hiermit die freiwillige Teilnahme meines Kindes am o. g. Register.

Datenschutzrechtliche Einwilligung

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass für die Zwecke des o.g. Registers personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde (Gesundheitsdaten) über mein Kind erhoben, gespeichert und ausgewertet und ggf. auch in pseudonymisierter Form weitergegeben werden. Dritte erhalten jedoch keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird der Name des Kindes ebenfalls nicht genannt.

[Redacted]

(Ort, Datum – von Mutter einzutragen)

[Redacted]

(Ort, Datum – vom Vater einzutragen)

[Redacted]

Die Eltern wurden von mir über Ziel, Dauer, Ablauf und Nutzen mündlich und schriftlich aufgeklärt. Aufgetretene Fragen wurden von mir verständlich und ausreichend beantwortet. Die Eltern haben ohne Zwang Ihre Einwilligung erteilt.

Eine schriftliche Elterninformation habe ich den Eltern ausgehändigt.

(Ort, Datum - vom aufklärenden Arzt einzutragen)

(Unterschrift aufklärender Arzt – Vor- und Nachname)

Name aufklärender Arzt in Druckbuchstaben