

Pat.: 

Geb.Dat.: 

PID: 

Einwilligungs- und Datenschutzerklärung Für Eltern und Sorgeberechtigte

Zur Verwendung von Biomaterialien und Daten im Rahmen der iBDF

Mit meiner/unserer Unterschrift willige/n ich/wir ein, dass Biomaterialien und Daten meines /unseres Kindes, wie in der Informationsschrift beschrieben, an die interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Frankfurt (iBDF) gegeben und für medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Das Eigentum an den Biomaterialien übertrage/n ich/wir der iBDF.

Mit meiner/unserer Unterschrift willige/n ich/wir ein, dass die iBDF wie in der Information beschrieben:

- ☉ personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über die Gesundheit meines/unseres Kindes erhebt und speichert,
- ☉ weitere personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über die Gesundheit meines/unseres Kindes aus den Krankenunterlagen, entnimmt,
- ☉ und die Daten, allein oder gemeinsam mit den Biomaterialien pseudonymisiert (d.h. kodiert) Wissenschaftlern für medizinische Forschungsvorhaben zur Verfügung stellt.

Die Biomaterialien und Daten meines/unseres Kindes dürfen für mindestens 30 Jahre nach Ende der Behandlung aufbewahrt werden. Im Anschluss erfolgt die Anonymisierung der Daten, Bild- und Biomaterialien.

Die Biomaterialien und Daten (ggf. auch genetischen Daten) dürfen pseudonymisiert an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen an Empfänger in Staaten des Europäischen Wirtschaftsraums oder in weitere Länder, bei denen von der Europäischen Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde, zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden.

Ich/wir willige/n ein, dass Biomaterialien und Daten (ggf. auch genetische Daten) pseudonymisiert auch in Länder weitergegeben werden dürfen, bei denen von der Europäischen Kommission kein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt wurde.

(falls EINVERSTANDEN, bitte „ja“ ankreuzen):

- ☉ Weitergabe in Ländern ohne angemessenes Datenschutzniveau

☒ ja

Ich/wir willige/n ein, dass meinem/unserem Kind in einer zusätzlichen Entnahme Biomaterial, wie in der Informationsschrift beschrieben, nur für die Einlagerung in der Biobank entnommen werden darf. Über die Risiken der zusätzlichen Probenentnahme werde/n ich/wir vorab von meinen behandelnden Arzt informiert.

(falls GEWÜNSCHT, bitte „ja“ ankreuzen):

- ☉ Zustimmung zur zusätzlichen Probenentnahme nur für die Biobank

☒ ja

Ich/wir willige/n ein, dass ich/wir evtl. zu einem späteren Zeitpunkt erneut kontaktiert werde. Diese Rückmeldung erfolgt über den behandelnden Arzt / die behandelnde Ärztin oder über Mitarbeiter der iBDF.

Falls eine spätere Kontaktaufnahme NICHT gewünscht ist bitte „nein“ ankreuzen:

- ☉ zum Zweck der Gewinnung weiterer Informationen (Nachsorge) ☐ nein
- ☉ zum Zweck der Rückmeldung gesundheitsrelevanter Ergebnisse (Zufallsfunde s. Punkt 5) ☐ nein

Ich/wir habe/n die Informationsschrift gelesen und hatte/n die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Ich/wir weiß/wissen, dass die Teilnahme freiwillig ist und ich/wir meine/unsere Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann/können, ohne dass meinem/unserem Kind daraus Nachteile entstehen. Bei Widerruf werden die verbliebenen Biomaterialien und die erhobenen personenbezogenen Daten vernichtet bzw. gelöscht. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Die Patienteninformation und eine Kopie der Einwilligungs- und Datenschutzerklärung habe/n ich/wir erhalten. Das Original der Einwilligungs- und Datenschutzerklärung verbleibt bei der iBDF.

Die Einwilligung ist von beiden Elternteilen/Sorgeberechtigten zu unterschreiben. (Im Falle einer alleinigen Sorgeberechtigung bitte die nachstehende Selbsterklärung ausfüllen).

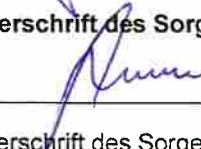

Name des Patienten in Druckbuchstaben

Ort, Datum

Frankfurt, 10.10.17
Ort, Datum



Unterschrift des Sorgeberechtigten 1



Unterschrift des Sorgeberechtigten 2

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt:

G. Trödel
Name der aufklärenden Person in Druckbuchstaben

Frankfurt, 10.10.2017
Ort, Datum



Unterschrift der aufklärenden Person

Die Eltern/Sorgeberechtigten lehnen die Teilnahme an der iBDF ab ☐ ja
(Von aufklärender Person auszufüllen)

Ausdruck ist erfolgt am:

Bemerkungen: