



Gastroenterologie/Endokrinologie/Stoffwechsel, Postfach, 35033 Marburg

Fachbereich Medizin

Klinik für Innere Medizin – SP
Gastroenterologie, Endokrinologie
und Stoffwechsel

Direktor: Prof. Dr. med. T. M. Gress

Sektionsleitung Endoskopie:

PD Dr. Ulrike W. Denzer

Adresse: Baldingerstraße
35043 Marburg

Anschrift: Postfach, 35033 Marburg

Tel.: 06421 58-61831

Fax: 06421 58-68922

E-Mail: denzer@ed.uni-marburg.de

PROSPEKTIVE EVALUATION DER EFFIZIENZ UND DER DIAGNOSTISCHEN GENAUIGKEIT EINER
ENDOSONOGRAPISCH GEFÜHRTEN HISTOLOGISCHEN PUNKTIONSNADEL (AQUIRE®) BEI TUMOREN
DES PANKREAS, SUBEPITHELIALEN TUMOREN UND LYMPHOMEN DES OBEREN GASTROINTESTINAL
TRAKTES

(AQUIRE-FNB)

Einverständniserklärung

Version 2/2017

Dr. _____ hat mich vollständig über das Wesen und die Bedeutung der geplanten Studie aufgeklärt. Ich konnte dabei alle mich interessierenden Fragen stellen. Ferner hatte ich Gelegenheit, das Aufklärungsblatt genau durch zu lesen und auch dazu Fragen zu stellen. Ein Exemplar der Aufklärung/Einverständniserklärung ist mir zum Verbleib ausgehändigt worden.

Ich weiß, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung freiwillig ist und ich meine Einwilligung ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich weiß, dass die im Rahmen der Studie nach meiner Einverständniserklärung erhobenen persönlichen Daten, insbesondere Befunde, der Schweigepflicht und den datenschutzrechtlichen Bestimmungen unterliegen.

Sie werden in der Universitätsklinik Marburg, Interdisziplinäre Endoskopie, in Papierform und auf Datenträgern aufgezeichnet und pseudonymisiert¹ (verschlüsselt) für die Dauer von 10 Jahren gespeichert. Zugang zu dem „Schlüssel“, der eine persönliche Zuordnung meiner Daten ermöglicht, haben neben der Studienleiterin PD Dr. Ulrike Denzer nur noch ihre Studienstellvertreter.

Die Auswertung und Nutzung der Daten durch den Studienleiter und seine Mitarbeiter erfolgt in pseudonymisierter Form. Eine Weitergabe der erhobenen Daten im Rahmen der Studie erfolgt nur in anonymisierter Form. Gleiches gilt für die Veröffentlichung der Studienergebnisse.

Ich habe das Recht, über die von mir erhobenen personenbezogenen Daten Auskunft zu verlangen und über möglicherweise anfallende personenbezogene Ergebnisse der Studie informiert zu werden. In meinem Fall bedeutet dies, dass ich über die Ergebnisse der Feinnadelpunktion im Zusammenhang mit meiner Befundbesprechung informiert werde.

Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen der klinischen Prüfung bzw. wissenschaftlichen Studie meine personenbezogenen Daten / Krankheitsdaten aufgezeichnet und pseudonymisiert an den genannten Auftraggeber (Leiter der klinischen Studie, Prüfarzte) der Studie zu ihrer wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden.

Wenn ich meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie widerrufe, werden die bereits gespeicherten Daten gelöscht.

Ich bestätige durch meine Unterschrift, dass ich die Aufklärung verstanden habe und mich mit der Durchführung der vorgenannten Studie einverstanden erkläre.

Marburg, 17.12.18
Ort + Datum



Unterschrift des aufklärenden Arztes

Marburg 17.12.18
Ort + Datum



Unterschrift des Patienten