

Akupunktur bei symptomatischer diabetischer Polyneuropathie - eine randomisierte, kontrollierte Studie (ACUDPN Studie)

Studienleiter: Prof. Dr. Benno Brinkhaus / Studienkoordinatorin: Dr. Joanna Dietzel

Version 1.0 - 22.08.2018

Sehr geehrte Studieninteressentin,
sehr geehrter Studieninteressent,

im Folgenden möchten wir Sie über Einzelheiten des von uns geplanten Forschungsvorhabens informieren:

Die Studie wird vom Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie unter Leitung von Herrn Prof. Dr. Benno Brinkhaus und unter Koordination von Frau Dr. Joanna Dietzel durchgeführt. Ziel dieser Studie ist es, die Wirkungen und Therapiesicherheit von Akupunktur mit Standardmedikation bei diabetischer Polyneuropathie zu untersuchen.

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen personenbezogenen Daten, wie Vorname, Name, Geburtsdatum, Anschrift, Telefonnummern und ggf. E-Mail-Adresse, die medizinischen Daten sowie die Ergebnisse der im Rahmen der Studie erfolgten Behandlungen werden ausschließlich in diesem Projekt verwendet und wie folgt verarbeitet:

Ihre persönlichen Daten werden auf der schriftlichen Einwilligungserklärung vermerkt. Sie erhalten eine Kopie der Einwilligungserklärung. Zum Zweck ggf. erforderlicher telefonischer Rückfragen und ggf. postalischer Erinnerung an den Nachuntersuchungstermin wird das Original der Einwilligungserklärung im Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie, Charité - Universitätsmedizin Berlin verschlossen verwahrt und Ihre persönlichen Daten in einer Datenbank gespeichert. Die Datenbank ist durch ein Passwort geschützt und wird auf einem gesonderten Laufwerk im Netzwerk des o.g. Instituts gespeichert, auf welches nur einzelne, vom Projektleiter benannte Personen Zugriff haben.

Das o.g. Institut wird die Daten nicht an Dritte weitergeben oder zu anderen Zwecken als angegeben verwenden.

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen und gewonnenen medizinischen Daten und die Ergebnisse dieser Studie werden im o.g. Institut verschlüsselt [pseudonymisiert, d.h. mit einem Code ohne Initialen oder Geburtsdatum] und nur in dieser Form elektronisch gespeichert. Der Schlüssel, der gebraucht wird, um diese Daten den personenbezogenen Daten der Studienteilnehmer zuordnen zu können, ist von den übrigen Daten getrennt gespeichert und nur für vom Projektleiter benannte Personen zugänglich.

Die personenbezogenen Daten werden **spätestens** 10 Jahre nach Studienende gelöscht bzw. vernichtet.

Alle gespeicherten Angaben werden ausschließlich pseudonymisiert wissenschaftlich ausgewertet und veröffentlicht. Aus den veröffentlichten Studienergebnissen lassen sich keinerlei Rückschlüsse auf die teilnehmende Person ableiten.

Es kann jederzeit einer Weiterverarbeitung der Daten widersprochen bzw. eine Löschung gefordert werden.

Für alle von den Studienärzten von Ihnen erhobenen Daten besteht das Recht auf Auskunft. Dies bedeutet, dass Sie zu jeder Zeit Anspruch auf Auskunft über die, im Rahmen der Studie zu Ihrer Person gespeicherten, Daten sowie auf Berichtigung fehlerhaften Daten haben.

SCHRIFTLICHE EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Hiermit erkläre ich,

Name, Vorname: _____ **Geburtsdatum:** [][].[][].[][][][]

Anschrift (Straße, Haus-Nr., PLZ, Wohnort): _____

Telefonnummer: _____ **Telefonnummer (mobil):** _____

Email-Adresse: _____

dass ich durch den/die Studienarzt/-ärztin (Name, Vorname): _____

mündlich und schriftlich über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Teilnahme an oben genannter Studie aufgeklärt wurde und alle meine Fragen ausreichend beantwortet wurden. Ich habe die Informationen zu dem o.g. Forschungsprojekt erhalten, gelesen und verstanden und eine Ausfertigung der Information zur Studienteilnahme und diese Einwilligungserklärung erhalten. Ein Exemplar der Einwilligungserklärung erhält das Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité - Universitätsmedizin Berlin.

Ich bin mit der vorgesehenen Verarbeitung meiner Daten einverstanden. Ich willige ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen und die dafür vorgesehenen Fragebögen und Tagebücher auszufüllen.

Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung:

Ich bin darauf hingewiesen worden, dass die im Rahmen der oben genannten Studie erhobenen persönlichen Daten meiner Person, unter Beachtung der Datenschutz- Grundverordnung (DS-GVO), vom Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie der Charité Berlin erhoben, verarbeitet und genutzt werden. Auch wurde ich aufgeklärt darüber, dass meine persönlichen Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift, Telefonnummer und E-Mail-Adresse), die auf dieser Einwilligungserklärung verzeichnet sind, am 31.12.2028 bzw. spätestens jedoch 10 Jahre nach Studienende gelöscht bzw. vernichtet werden.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie mich betreffende personenbezogene und andere Daten bzw. Angaben erhoben, gespeichert und pseudonymisiert verarbeitet werden dürfen, wie oben beschrieben. Ich bin auch damit einverstanden, dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulässt, veröffentlicht werden.

Ich bin damit einverstanden, dass mich das o.g. Institut bei eventuellen Nachfragen schriftlich oder telefonisch kontaktiert.

Ich bin zudem darauf hingewiesen worden, dass die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Daten auf freiwilliger Basis erfolgt. Ferner, dass ich mein Einverständnis ohne für mich nachteilige Folgen verweigern bzw. jederzeit mit Wirkung für die Zukunft ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Meine Widerrufserklärung werde ich richten an:

ACUDPN-Studie

Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie
Charité Universitätsmedizin Berlin
z.Hd. Frau Margit Cree
Luisenstr. 57, 10117 Berlin
Tel: 030 450 529 262
E-Mail-Adresse: nhk@charite.de

Im Fall des Widerrufs werden mit dem Zugang meiner Widerrufserklärung meine Daten, die am Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie erhoben und gespeichert wurden, gelöscht.

Datum, Ort

Unterschrift des Studienteilnehmers/
der Studienteilnehmerin

Hiermit erkläre ich, dass ich die Studienteilnehmerin / den Studienteilnehmer am: _____ über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der o.g. Studie in mündlicher und schriftlicher Form aufgeklärt und je eine Ausfertigung der Information zur Studienteilnahme und Einwilligungserklärung übergeben sowie alle Fragen beantwortet habe. Die Studienteilnehmerin / der Studienteilnehmer hat ohne Zwang ihre /seine Einwilligung in die Studienteilnahme erklärt.

Datum, Ort

Unterschrift des Studienarztes/
der Studienärztin