



UNIVERSITÄTS KLINIKUM HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg | Im Neuenheimer Feld 672 | 69120 Heidelberg

Prospektives Register zur Erfassung von Krankheitsverläufen und Stuhl-, Gewebe- und Blutproben zur Erforschung der Pathogenese von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen und Auswertung der Krankheitsverläufe

Einverständniserklärung für die Teilnahme an der Studie

Ich habe die Informationsschrift gelesen und wurde zudem mündlich durch Frau/Herr _____ über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Für meine Entscheidung hatte ich ausreichend Zeit. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ich weiß, dass ich diese Zustimmung ohne Angabe von Gründen jederzeit und ohne Nachteile für meine weitere medizinische Versorgung widerrufen kann.

Mit der Mitteilung von Zufallsbefunden bin ich einverstanden:

Ja ☐

Ja, sofern voraussichtlich die Möglichkeit der Verhinderung bzw. frühzeitigen Behandlung von Erkrankungen besteht

☐

Nein ☐

Medizinische Klinik (Krehl-Klinik)

Abteilung Innere Medizin IV
Gastroenterologie,
Infektionskrankheiten
und Vergiftungen

Prof. (apl.) Dr. med. U. Merle
Kommissarische ärztliche Direktorin

Gastroenterolog. Ambulanz
Im Neuenheimer Feld 410
69120 Heidelberg

Tel (+49) 06221/56-8702

Fax (+49) 06221/56-5255

Version 4 (17.12.2018)



Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten und Proben, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. auch in pseudonymisierter Form an andere Forschungseinrichtungen oder auswärtige Labors weitergegeben werden können, u.U. auch in Länder mit geringeren Anforderungen an den Datenschutz als in der Europäischen Union. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden im Rahmen des Registers über 30 Jahre aufbewahrt. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.

Ich möchte die Verwendung meiner Daten und Proben für andere/künftige Forschungszwecke wie folgt eingrenzen:

.....

Patient

Ort, Datum

Name, Vorname des Teilnehmers (in Druckbuchstaben)

Unterschrift des Teilnehmers

Aufklärende Person

Der Patient wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich dem Patienten/Probanden ausgehändigt.

Ort, Datum

Name, Vorname der aufklärenden Person
(in Druckbuchstaben)

Unterschrift der aufklärenden Person