

Universitätsklinikum Regensburg
D- 93042 Regensburg

Für die Studienteilnehmer des
Immunmonitorings von Lebererkrankungen

Einwilligungserklärung für die Studie „Immunmonitoring von Patienten mit chronischen Lebererkrankungen anhand immunologischer Auswertung von Blutproben“

christiane.schoenberger@ukr.de

Homepage
www.uniklinikum-regensburg.de/innere1

Erstellung einer Leberdatenbank zur immunologischen Analyse von Lebererkrankungen

von dem Patienten selbst auszufüllen

Ich wurde über Inhalt, Vorgehensweise und Ziel dieser Studie sowie die Befugnis zur Einsichtnahme in die erhobenen Daten durch oben genannten Arzt informiert. Ich weiß, dass die Teilnahme freiwillig ist. Sollte ich später noch Fragen haben, ist mir der Ansprechpartner bekannt.

Mein Name und alle anderen vertraulichen Informationen unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG). Eine Weitergabe von Patienten-/Probandendaten erfolgt daher nur in anonymisierter/ pseudonymisierter Form. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalkrankenunterlagen.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie mich betreffende personenbezogene Daten/Angaben durch den Studienarzt erhoben verschlüsselt (pseudonymisiert) auf elektronischen klinikinternen Datenträgern bis zum Abschluss der Studie aufgezeichnet und verarbeitet werden dürfen. Dritte erhalten jedoch keinen Einblick

in personenbezogene Unterlagen. Ich bin auch damit einverstanden, dass die Studienergebnisse in nicht rück-entschlüsselbarer (anonymer) Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulassen, veröffentlicht werden.

Darüber hinaus bin ich mit der Entnahme, Verschlüsselung, Untersuchung sowie Lagerung meines im Rahmen dieser klinischen Studie entnommenen Blutes in pseudonymisierter Form bis zum Abschluss der Studie für den Zweck der Studie durch den/die Studienarzt/-Studienärztin einverstanden.

Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückziehen und einer Weiterverarbeitung meiner Daten und Proben jederzeit widersprechen und ihre Löschung bzw. Vernichtung verlangen kann, ohne dass mir dadurch Nachteile oder der Verlust von Vorteilen bezüglich meiner weiteren medizinischen Versorgung entstehen.

Hiermit willige ich, _____

Vorname, Name, Geburtsdatum des/der Teilnehmers/in

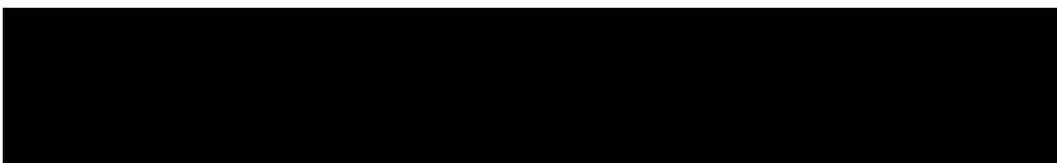
in die Teilnahme an der Studie „Immunmonitoring von Patienten mit chronischen Lebererkrankungen anhand immunologischer Auswertung von Blutproben“ ein, bei welcher mir zur Bestimmung von Markern meines Immunsystems Blut aus der Armvene abgenommen werden soll und meine personenbezogenen Daten zum Zwecke der Auswertung der Ergebnisse in verschlüsselter Form aufgezeichnet, gespeichert und weiterverwertet werden sollen.

Ort, Datum

Unterschrift des/der Teilnehmers/in

Ort, Datum

Unterschrift des gesetzlichen Vertreters (bei Kindern für jedes Elternteil eine Unterschriftenzeile)



vom aufklärenden Arzt auszufüllen

Das Aufklärungsgespräch hat geführt:

Herrn/Frau Dr. _____ (Name des/der Studienarzt/Sudienärztin) Klinik
und Poliklinik für Innere Medizin I, Franz Josef Strauss Allee 11, 93053 Regensburg

Erklärung des Aufklärenden Arztes:

Hiermit erkläre ich, den/die o.g. Teilnehmer/in am _____ über Wesen, Bedeutung,
Tragweite und Risiken der o.g. Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt und ihm/ihr eine
Ausfertigung der Information sowie eine Kopie dieser Einwilligungserklärung übergeben zu
haben.

Ort, Datum

Unterschrift des/der aufklärenden Prüfarztes/-ärztin

