

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer Studie zur Analyse genetischer Veränderungen bei GPI-Ankerdefekten

Hiermit erkläre ich,

Betroffene Person (ab 14 Jahren)

Familienname: _____

Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Mutter eines betroffenen Kindes:

Familienname: _____

Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Vater eines betroffenen Kindes:

Familienname: _____

Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

dass ich durch (betreuender Arzt/Ärztin) mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung, Tragweite und Risiken der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der o.g. Studie, die von Prof. Dr. S. Mundlos, Institut für Medizinische Genetik und Humangenetik - Universitätsmedizin Berlin, durchgeführt wird, informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen hierzu in einem Gespräch mit dem/der Studienarzt/in zu klären. Ich habe auch insbesondere die mir vorgelegte Patienteninformation verstanden und eine Ausfertigung derselben und dieser Einwilligungserklärung erhalten.

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.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen der Studie mich betreffende personenbezogene Daten/Angaben durch den Studienarzt erhoben, pseudonymisiert auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und auf gesicherten Servern verarbeitet werden dürfen. Ich bin auch damit einverstanden, dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keine Rückschlüsse auf meine Person zulassen, veröffentlicht werden.

Darüber hinaus bin ich mit der Entnahme, Herauslösung, Verschlüsselung, Untersuchung sowie Lagerung meines im Rahmen dieser Studie entnommenen Blutes, Gewebes und der hieraus ggf. entnommenen genetischen Materialien in pseudonymisierter Form für den Zweck der Studie durch den /die Studienarzt/Studienärztin bzw. das Labor (Institut für Medizinische Genetik und Humangenetik, Charité, Berlin) einverstanden.

Information über Studienergebnisse

Sofern innerhalb der oben bezeichneten Studie Ergebnisse erzielt werden, die bezüglich der zu Grunde liegenden Erkrankung für mich oder meine nächsten Angehörigen von unmittelbarer Bedeutung sind, möchte ich darüber informiert werden.

Ja / Nein

Sofern sich innerhalb der oben bezeichneten Studie Befunde ergeben, die für meine Gesundheit oder die unserer nächsten Angehörigen nach aktuellem Kenntnisstand von Bedeutung sind, jedoch keinen Zusammenhang mit der Fragestellung der Studie haben (so genannte Zufallsbefunde), möchte ich darüber informiert werden. Ich bin mir darüber bewusst, dass diese Befunde beim Abschluss von Versicherungen ggf. offengelegt werden müssen.

Ja / Nein

Ich bin bereit, an der wissenschaftlichen Untersuchung (zutreffendes ankreuzen) im Rahmen der o.g. Studie teilzunehmen.

Ja / Nein

Ich, willige in die Teilnahme meines Kindes an der o.g. Studie ein.

Ja / Nein

Einwilligungserklärung zur Studie zur „Analyse genetischer Veränderungen bei GPI-Ankerdefekten“

Ich willige ein, dass meine personenbezogenen Daten und Gesundheits- bzw. Krankheitsdaten, bzw. die meines Kindes, im Rahmen und zum Zweck des o.g. Forschungsvorhabens wie folgt verarbeitet werden: Die innerhalb der o.g. Studie erhobenen persönlichen Angaben und Krankheitsdaten werden getrennt von einander aufgezeichnet, verschlüsselt, in dieser Form (elektronisch) am Institut für Medizinische Genetik und Humangenetik der Charité, Universitätsmedizin Berlin, gespeichert werden. Ich bin auch damit einverstanden, dass die Ergebnisse der Studie in anonymisierter Form veröffentlicht werden.

Darüber hinaus bin ich mit der Entnahme, Verschlüsselung, Untersuchung sowie Lagerung des entnommenen Blutes bei mir/bei meinem Kind und dem hieraus entnommenen genetischen Material (DNA) für den Zweck der o.g. Studie durch den/die Studienarzt/ärztin bzw. das Labor des Instituts für Medizinische Genetik und Humangenetik der Charité, Universitätsmedizin Berlin, einverstanden.

Ort, Datum _____
Unterschrift des/der Studienteilnehmers/in

Ort, Datum _____
Unterschrift des/der Studienteilnehmer/in

Ort, Datum _____
Unterschrift des/der Studienteilnehmer/in

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

Ort, Datum _____
Unterschrift des/der aufklärenden Studienarztes/ärztin