



**Institut für Humangenetik**

**Prof. Dr. med. Christian Schaaf**  
Ärztlicher Direktor

**Genetische Poliklinik**

**Leitung: Prof. Dr. med. Maja Hempel**

Im Neuenheimer Feld 440

D-69120 Heidelberg

☎ +49 (0)6221 56-5087

📠 +49 (0)6221-56-5080

sprechstunde.genetik@med.uni-heidelberg.de

[www.med.uni-heidelberg.de/humangenetik](http://www.med.uni-heidelberg.de/humangenetik)

## **Initiierung und Auswertung eines klinischen Patientenregisters von Betroffenen mit Dup15q-Syndrom**

### **Einwilligungserklärung für Sorgeberechtigte/ gesetzliche Vertreter\*innen**

Wir wurden über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Die schriftliche Teilnehmer-information haben wir erhalten und gelesen. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs hatten wir die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle unsere Fragen wurden zu unserer Zufriedenheit beantwortet. Wir stimmen im Namen unseres Kindes bzw. Betreuten der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Wir sind uns bewusst, dass die Teilnahme an der Studie für uns kostenlos ist, wir kein Entgelt erhalten und dass wir keinerlei Ansprüche auf Vergütung, haben. Für unsere Entscheidung hatten wir ausreichend Zeit.

#### **Datenschutz**

**Uns 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:**

**Wir wurden darüber aufgeklärt und stimmen freiwillig zu, dass unsere in der Studie erhobenen Daten bzw. die Daten unseres Kindes/ Betreuten, insbesondere Angaben über seine Gesundheit, genetischen Daten und biometrischen Daten, zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. auch in pseudonymisierter Form an Universitäten/ Kliniken weitergegeben werden können. Im Rahmen dieser Studie erfolgt eine Weitergabe unserer pseudonymisierten Daten auch in Drittländer außerhalb der EU und des Europäischen Wirtschaftsraumes zum Zweck der Datenauswertung. Es handelt sich um Länder, für die die Europäische Kommission ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird der Name unseres Kindes/ Betreuten nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. Die Daten werden nach Studienabschluss unbefristet aufbewahrt. Uns ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass uns dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall können wir entscheiden, ob die von uns erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Uns ist bewusst, dass bei anonymisierten Daten eine nachträgliche Löschung nicht mehr möglich ist.**

- Wir sind damit einverstanden, für künftige Forschungszwecke (z.B. Therapiestudien) über folgende E-Mailadresse kontaktiert zu werden. *(Falls gewünscht, bitte ankreuzen!)*.

E-Mail \_\_\_\_\_

- Die durch uns in das Register eingegebenen Daten dürfen zu anderen Forschungszwecken in anonymisierter Form an externe Forschungseinrichtungen weitergegeben werden. *(Falls gewünscht, bitte ankreuzen!)*.

- Wir möchten die Verwendung unserer Daten für andere/künftige Forschungszwecke wie folgt eingrenzen:

\_\_\_\_\_

- Wir sind mit der Weitergabe von Arztbriefen und Befunden (z.B. molekulargenetische Diagnostik, EEG, MRT) unseres Kindes an die Studienleitung einverstanden. In diesem Fall gestatten wir die Eintragung der relevanten Daten aus diesen Befunden in die Studiendatenbank in pseudonymisierter Form. *(Falls gewünscht, bitte ankreuzen!)*.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum:

\_\_\_\_\_  
Namen, Vornamen der Sorgeberechtigten/ gesetzlichen Vertreter\*innen:

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

**Mündliche Aufklärung (durch die aufklärende Person auszufüllen): Aufklärende Person**

Die Sorgeberechtigten (ggf. gesetzlicher Vertreter) des Betroffenen wurden 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 den Sorgeberechtigten des Betroffenen ausgehändigt.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname der aufklärenden Person (Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift