

Patient(in)

Name *Vorname*

Geb.-Datum *Akt.-Nr.*

Adresse:

Mutter

Name *Vorname*

Geb.-Datum

Vater

Name *Vorname*

Geb.-Datum

Anmerkungen

A Allgemeines

Wir sind durch den unten genannten Arzt über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung der Studie sowie die Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, mündlich aufgeklärt worden.

Die schriftliche Probandeninformation haben wir gelesen. Alle unsere Fragen sind zu unserer Zufriedenheit beantwortet worden.

Wir haben eine Kopie der Probandeninformation und Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen. Wir hatten genügend Zeit, um unsere Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

Unsere folgenden Erklärungen reichen nur so weit, wie uns dies im Rahmen der schriftlichen Probandeninformation bzw. in der mündlichen Erläuterung näher dargelegt wurde.

Unsere folgenden Erklärungen berechtigen und verpflichten die oben einleitend genannten Personen.

B1 Einwilligung in die Entnahme und Nutzung der Blut- bzw. Gewebeproben

Wir sind mit der Entnahme, Verwendung und zeitlich unbefristeten Aufbewahrung einer venösen Blutprobe und/oder Gewebeprobe von uns und unserer Tochter/ unserem Sohn einverstanden und überlassen die uns entnommenen Blut- bzw. Gewebeproben hiermit den oben genannten Personen.

Wir stimmen zu, dass die Blut- bzw. Gewebeproben unter der Verantwortung der oben genannten Personen in verschlüsselter Form (d. h. so, dass eine Zuordnung zu uns als Personen nur über weitere Hilfsmittel – etwa eine Referenzliste – möglich ist) für Studien mit der oben genannten Fragestellung von den im Aufklärungsbogen genannten Kooperationspartnern und Projektleitern verwendet werden, was die Anlage von Zelllinien zur genetischen und molekularbiologischen Analyse einschließt. Diese Methoden schließen auch die Analyse der Sequenzabfolge im Erbgut mittels genomweiter (Teil-) Sequenzierung ein.

Wir sind damit einverstanden, dass die entnommenen Blut-/Gewebeproben im Rahmen anderer wissenschaftlicher Kooperationsprojekte an andere Kliniken oder Institute im In- oder Ausland versandt werden dürfen.

Ja / Nein

Wir sind darüber hinaus einverstanden, dass die entnommenen Blut-/Gewebeproben für Studien mit allen wissenschaftlich in Betracht kommenden Fragestellungen verwendet werden.

Ja / Nein

B2 Unentgeltlichkeit

Wir sind uns bewusst, dass die Teilnahme an der Studie für uns kostenlos ist, wir für die Überlassung unserer Blut- bzw. Gewebeproben kein Entgelt erhalten und dass wir keinerlei Ansprüche auf Vergütung, Tantieme oder sonstige Beteiligung an finanziellen Vorteilen und Gewinnen haben, die möglicherweise auf der Basis der Forschung mit unseren Blut- bzw. Gewebeproben erlangt werden.

B3 Widerruf der Zustimmung zur Probenverwendung

Wir wissen, dass wir unsere Zustimmung zur Verwendung unserer Blut- bzw. Gewebeproben jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der oben genannten Institution / Person widerrufen können und dass dies keinen Einfluss auf unsere etwaige weitere ärztliche Behandlung hat.

Im Falle des Widerrufs sind wir damit einverstanden, dass unsere Blut- bzw. Gewebeproben zu Kontrollzwecken weiter aufbewahrt werden. Wir haben jedoch das Recht, deren Vernichtung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Vernichtung nicht entgegenstehen.

Wir sind uns bewusst, dass eine Vernichtung der Blut- bzw. Gewebeproben auf unseren Wunsch nicht möglich ist, wenn sie so weit verschlüsselt („anonymisiert“) wurden, dass eine Verbindung zwischen den Proben und uns als Personen nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft möglich ist.

B4 Information über Studienergebnisse

➤ Sofern innerhalb der oben bezeichneten Studie **Ergebnisse** erzielt werden, die bezüglich der Wachstumsverzögerung/Kleinwuchs für uns oder unsere nächsten Angehörigen von unmittelbarer Bedeutung sind, möchte ich darüber informiert werden.

Ja / Nein (Mutter) Ja / Nein (Vater)

Ja / Nein (Sorgeberechtigter)



C Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Wir sind damit einverstanden, dass die einleitend genannten Personen bzw. ein Mitarbeiter der einleitend genannten Institution Einblick in unsere Original-Krankenunterlagen nehmen.

Wir stimmen zu, dass Daten, die uns betreffen (hierzu gehören insbesondere auch Krankheitsdaten aus unseren Krankenunterlagen) unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter Form in der Studiendatenbank gespeichert, mit an der Studie beteiligten Kooperationspartnern und Projektleitern ausgetauscht und in anonymisierter Form für Veröffentlichungen der Studienergebnisse verwendet werden.

- Wir sind damit einverstanden, dass die im Rahmen der Studie erhobenen Daten für andere wissenschaftliche **Kooperationsprojekte** zur Aufklärung der Ursachen von Wachstumsverzögerung/Kleinwuchs an andere Kliniken oder Institute im In- oder Ausland versandt werden.

Ja / Nein

- Wir sind darüber hinaus einverstanden, dass die im Rahmen der Studie erhobenen Daten in verschlüsselter Form für **Studien mit allen wissenschaftlich in Betracht kommenden Fragestellungen** gespeichert und verarbeitet werden.

Ja / Nein

- Wir sind mit der **Speicherung von Photos** unserer Tochter/unsere Sohns in der Projektdatenbank einverstanden.

Ja / Nein

- Wir sind mit der **Verwendung von Photos** unserer Tochter/unsere Sohns im Rahmen von medizinischen/wissenschaftlichen Kongressen/Seminarvorträgen einverstanden.

Ja / Nein / Wir bitten um Rücksprache

- Wir sind mit der **Veröffentlichung von Photos** unserer Tochter/unsere Sohns in einer medizinischen/wissenschaftlichen Fachzeitschrift einschließlich deren Online-Ausgabe einverstanden (ohne Nennung von Namen, Adresse oder ähnlicher personenbezogener Angaben).

Ja / Nein / Wir bitten um Rücksprache

Widerruf der Zustimmung zur Datenverwendung

Wir wissen, dass wir unsere Zustimmung zur Verwendung unserer Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der einleitend genannten Institution bzw. Person widerrufen können und dass dies keinen Einfluss auf unsere etwaige weitere ärztliche Behandlung hat.

Im Falle des Widerrufs sind wir damit einverstanden, dass unsere Daten zu Kontrollzwecken weiterhin gespeichert bleiben. Wir haben jedoch das Recht, deren Löschung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Löschung nicht entgegenstehen.

Wir sind uns bewusst, dass im Falle einer anonymisierten Speicherung unserer Daten deren Löschung auf unseren Wunsch nicht möglich ist.

Mutter: _____

Vater: _____

Ggf. gesetzlicher Vertreter:

Ort, Datum: _____

Aufklärender Arzt: _____

Einwilligungserklärung zur Studie Aufklärung genetischer Ursachen der Wachstumsverzögerung / Kleinwuchs



Familien

Humangenetisches Institut
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
Dr. med. Christian Thiel,
PD Dr. med. Anita Rauch,
Prof. Dr. med. André Reis
Schwabachanlage 10, 91054 Erlangen

Prof. Dr. med. Helmuth-G. Dörr
Leiter der endokrinologischen Abteilung der
Universitäts-Klinik für Kinder- und Jugendliche
Loschgestrass 15, 91054 Erlangen