

Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Kindergesundheitsstudie „Kleine Eulen OWL“

Pilot- und Hauptstudie (Studienphase 1)

PID (Patienten-ID):

--

Persönliche Daten

Name des Kindes (in Druckbuchstaben), <i>nachträglich auszufüllen</i>	geboren am
---	------------

Vor Geburt:

Aktuelle Schwangerschaftswoche: _____ (SSW)

Errechneter Geburtstermin des Kindes: _____ (DD/MM/YYYY)

Name der Mutter/ der*des 1. Sorgeberechtigten (in Druckbuchstaben)		geboren am
Straße	PLZ	Ort
Telefonnummer	E-Mail Adresse	

Name des Vaters/ der*des 2. Sorgeberechtigten (in Druckbuchstaben)		geboren am
Straße	PLZ	Ort
Telefonnummer	E-Mail Adresse	

Anmerkung: Als „Kind“ gilt bei der Einwilligung in die Studie vor Geburt, das den obigen Angaben von Schwangerschaftswoche und errechnetem Geburtstermin entsprechende ungeborene Kind.

Ich (wir) habe(n) den **Aufklärungsbogen und die Datenschutzinformation** zur Kindergesundheitsstudie „Kleine Eulen OWL“ erhalten, gelesen und verstanden. Ich (wir) hatte(n) Gelegenheit Fragen zu stellen und ausreichend Zeit, mich (uns) für oder gegen die Teilnahme an der Studie zu entscheiden.

Ja
Nein

Ich (wir) bin (sind) mit der **Erhebung und Speicherung von Daten** von mir (uns) und meines (unseres) Kindes aus Interviews, Online-Fragebögen/Tagebüchern, körperlichen und apparativen Untersuchungen und aus anderen medizinischen Dokumenten (z.B. Krankenhausdokumente, U-Heft, Mutterpass, Impfpass) für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt meiner (unserer) Einwilligung einverstanden.

Ja
Nein

PID (Patienten-ID):

Ich (wir) bin (sind) mit der **Sammlung und verschlüsselten Analyse von Biomaterialien** von mir (uns) und meines (unseres) Kindes und ggf. Geschwistern unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen, und der Speicherung in einer Forschungsbiobank für einen unbestimmten Zeitraum ab dem Zeitpunkt meiner (unserer) Einwilligung einverstanden.

Ja
Nein

Ich (wir) bin (sind) mit der **Aufbewahrung und verschlüsselten Analyse von überschüssigem Probenmaterial aus medizinisch-relevanten Blutentnahmen** meines (unseres) Kindes unter Beachtung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen, und der Speicherung in einer Forschungsbiobank für einen unbestimmten Zeitraum ab dem Zeitpunkt meiner (unserer) Einwilligung einverstanden. **Wichtig! Es werden keine Blutentnahmen für Studienzwecke bei Ihrem Kind vorgenommen**- nur restliches Probenmaterial wird verwendet, das z.B. im Rahmen eines Klinikaufenthaltes entnommen wurde.

Ja
Nein

Ich (wir) bin (sind) mit der Freigabe von für die Studie relevanten Informationen aus der **elektronischen Dokumentation der Gesundheitsdaten** von mir und meines (unseres) Kindes in der elektronischen Patientenakte, wie Arztbriefe, e-Mutterpass, e-U-Heft und e-Impfpass einverstanden, insofern ich/wir diese Dokumente bereits nutze/n oder in Zukunft nutzen werde/n.

Ja
Nein

Ich (wir) bin (sind) mit **regelmäßigen Kontaktaufnahmen** zur Durchführung der Studie, bspw. dem Versand von Informationen und Materialien zur Studie einverstanden. Dafür können von der Studienleitung autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen in die erhobenen personenbezogenen Daten im Rahmen der Studie Einsicht nehmen.

Ja
Nein

Diese Einwilligung wird freiwillig erteilt und kann von mir (uns) jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen werden, ohne dass mir (uns) daraus irgendwelche Nachteile entstehen. Je nach Widerruf werden Teile oder die Gesamtheit meiner Daten und Biomaterialien gelöscht. Sollten zu diesem Zeitpunkt klinische Daten bereits in eine Auswertung eingegangen sein, sind diese bereits anonymisiert und können nicht mehr gelöscht werden und werden somit weiter genutzt. Personenbezogene Daten werden definitiv gelöscht.

An der Kindergesundheitsstudie nehmen teil:

	Ja	Nein	
Neugeborenes (Studienkind)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
leibl. Mutter	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
leibl. Vater	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lebenspartner*in	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Geschwisterkind/er	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	bitte Anzahl eintragen _____

PID (Patienten-ID):

--

Einverständnis/ Unterschrift Sorgeberechtigte/r

Ort/ Datum	Name (in Druckbuchstaben)/ Unterschrift der*des 1. Sorgeberechtigten
Ort/ Datum	Name (in Druckbuchstaben)/ Unterschrift der*des 2. Sorgeberechtigten oder Hinweis auf alleiniges Sorgerecht des ersten Elternteils

Ausfüllen durch das Studienpersonal

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt (Mitarbeiter*in Studienteam) und die Einwilligung der Sorgeberechtigten eingeholt und überprüft (Studienärzt*in).

Ort/ Datum	Name (in Druckbuchstaben)/ Unterschrift, Mitarbeiter*in Studienteam
Ort/ Datum	Name (in Druckbuchstaben)/ Unterschrift, Studienärzt*in