

Studie „Deutsches Frühgeborenen-Netzwerk (German Neonatal Network, GNN)“

Bitte lesen Sie diesen Aufklärungsbogen sorgfältig durch. Ihr Arzt wird mit Ihnen auch direkt über die Studie sprechen. Bitte fragen Sie diesen, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wenn Sie zusätzlich etwas wissen möchten. Sollten Sie weitere Fragen bezüglich der Studie haben, wenden Sie sich bitte an den aufklärenden Arzt oder direkt an den Studienleiter:



Prof. Dr. med. Wolfgang Göpel, UKSH Lübeck, Klinik für Kinder und Jugendmedizin,
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck, Telefon 0451/500-43050, Email: gnn@uksh.de

Aufklärungsbogen für Eltern

Liebe Eltern,

herzlichen Glückwunsch zur Geburt Ihres Kindes.

Ihr Kind wurde weit vor dem errechneten Geburtstermin geboren. Wir wissen, dass die allermeisten Frühgeborenen, auch wenn sie mit einem sehr geringen Geburtsgewicht zur Welt kommen, nach einer den Eltern oft sehr lang erscheinenden Zeit aus dem Krankenhaus entlassen werden können. Leider gibt es kaum Daten über die langfristige Entwicklung von sehr kleinen Frühgeborenen in Deutschland. Insbesondere weiß man nicht, welchen Einfluss die zu frühe Geburt selbst, aber auch die Therapie im Krankenhaus, die genetische Veranlagung des einzelnen Kindes und spätere Umweltfaktoren auf die langfristige körperliche und geistige Entwicklung von Frühgeborenen haben. Um auf diesem Gebiet neue Erkenntnisse erlangen zu können, möchten wir Sie höflichst fragen, ob Sie bereit wären, an der nachfolgend beschriebenen Studie teilzunehmen.

Die Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, einschließlich der Methoden zur Probenentnahme und Datenanalyse, wurde von der zuständigen Ethikkommission der Studienzentrale sowie von den Kommissionen der weiteren an der multizentrischen Studie teilnehmenden Kliniken geprüft und zustimmend bewertet.

Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf der klinischen Studie erläutern. Anschließend wird ein Prüfarzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über die Teilnahme Ihres Kindes zu entscheiden.

Was ist das Ziel der Studie?

Das Deutsche Frühgeborenen-Netzwerk ist eine Langzeitstudie zur Entwicklung von Frühgeborenen mit einem sehr geringen Geburtsgewicht. Wichtigstes Ziel unserer Untersuchung ist es, Faktoren zu finden, die einen günstigen Einfluss auf die langfristige Entwicklung von Frühgeborenen haben. Nur wenn man weiß, welche Form der Therapie, welche genetische Eigenart und welche Umweltfaktoren einen günstigen Einfluss auf die langfristige Entwicklung

der Frühgeborenen haben, kann man diese Therapien und Umweltfaktoren gezielt einsetzen und vielleicht auch Medikamente entwickeln, die besonders günstige genetische Eigenschaften nachahmen. Umgekehrt kann man natürlich ungünstige Faktoren vermeiden. Unsere Studie dient also der zukünftigen besseren Behandlung von sehr kleinen Frühgeborenen. Da uns der langfristige Verlauf der Frühgeborenen im Vergleich zu am Termin geborenen Kindern besonders interessiert, nehmen wir auch gesunde Neugeborene in unsere Studie auf. Die Datenerhebung erfolgt ausschließlich zum Zweck des oben genannten Studienziels.

Wie wird die Studie durchgeführt?

Während des stationären Aufenthaltes werden die wesentlichen klinischen Daten Ihres Kindes (z.B. sein Geburts- und Entlassungsgewicht) von den Ärztinnen und Ärzten registriert. Ein Nabelschnurrest wird eingefroren und Mundschleimhautabstriche des Kindes werden genommen, um auch eventuelle genetische Einflüsse auf die Entwicklung von Frühgeborenen untersuchen zu können.

Nach der Entlassung werden wir Ihnen etwa einmal pro Jahr einen kurzen Elternfragebogen zusenden. Diese Elternfragebögen wurden im Rahmen der KiGGS-Studie (Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland) schon von mehr als 17.000 Eltern beantwortet, deren Kinder keine Frühgeborenen sind. So wird es uns durch diese Studie möglich werden, herauszufinden, ob oder inwieweit sich frühgeborene von reifgeborenen Kindern unterscheiden. Damit Sie diese Fragebögen in Ruhe ausfüllen können, werden wir diese als pseudonymisierte¹ Bögen direkt an Ihre Privatadresse versenden.

Im Alter von 5-7 Jahren bieten wir ausgewählten Familien eine Untersuchung der geistigen und körperlichen Entwicklung des Kindes an

Wie ist der Ablauf dieser Nachuntersuchung?

Bei der Nachuntersuchung werden möglichst viele an der GNN-Studie teilnehmenden Kinder (also sowohl Frühgeborene als auch am errechneten Termin geborene Kinder) im Alter von 5-7 Jahren getestet. Die Untersuchung wird in der Klinik stattfinden, in der Ihr Kind von Anfang an betreut wurde. Sie haben also keine langen Anfahrten. Sie wird durch Studienpersonal der Universitätskinderklinik Lübeck durchgeführt, damit wir die Daten von Kindern aus unterschiedlichen Städten möglichst gut vergleichen können.

Folgende Untersuchungen werden bei allen Kindern durchgeführt:

¹ **Pseudonymisierung** (nach DSGVO § 4) ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass diese ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt. Technische und organisatorische Maßnahmen gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

- Messung von Körpergröße, Kopfumfang und Körpergewicht
- Blutdruckmessung
- Messung des Hörvermögens
- Sehtestung
- Testung der Lungenfunktion
- Lauftest
- Handkraftmessung
- Testung der Fein- und Grobmotorik
- Entwicklungstest
- Ärztliches Interview zu bisherigen Erkrankungen

Die Ergebnisse der Testungen besprechen wir am Ende der Untersuchung mit Ihnen. Bitte beachten Sie jedoch, dass wir keine Beratung zu medizinischen Fragen oder Fragen, die z.B. die Schulfähigkeit Ihres Kindes betreffen, anbieten können.

Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie zu, dass wir die Untersuchungsergebnisse sowohl Ihrem behandelnden Studienzentrum, in dem Ihr Kind geboren wurde, als auch Ihrem behandelnden Kinderarzt und dem zuständigen Sozialpädiatrischen Zentrum zur Verfügung stellen dürfen. Bitte bringen Sie zu dem Untersuchungstermin auch das gelbe Vorsorgeheft Ihres Kindes und den Impfausweis mit. Falls Ihr Kind zurzeit Medikamente einnimmt, möchten wir Sie bitten, zum Untersuchungstermin auch die Medikamentenpackungen mitzubringen. Wenn Ihr Kind eine Sehhilfe und/oder ein Hörgerät benötigt, bringen Sie bitte auch diese mit. Die gesamte Untersuchung dauert etwa 2 Stunden.

Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Untersuchung? Erhalte ich eine Aufwandsentschädigung?

Alle Untersuchungen sind für Sie kostenfrei. Für die Teilnahme an der Nachuntersuchung erhalten Sie eine Fahrkosten-/Aufwandspauschale von 70,- € pro Kind. Bringen Sie bitte zum Untersuchungstermin Ihre IBAN-Nummer mit, damit wir Ihnen die Pauschale im Anschluss überweisen können.

Bin ich / ist mein Kind während der Untersuchung versichert?

Da es sich bei der GNN-Studie nicht um eine Arzneimittelstudie handelt, wurde keine gesonderte Versicherung für die Teilnehmer abgeschlossen. Wir weisen Sie ferner darauf hin, dass Sie auf dem Weg von und zur Untersuchung nicht durch die Studie unfallversichert sind. Tritt im Rahmen der Studiendurchführung ein Schaden auf, der den Studienteilnehmern durch das schuldhaftige Verhalten eines Beschäftigten des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein zugefügt wurde, haftet die gesetzliche Haftpflicht des UKSH.

Welchen persönlichen Nutzen kann mein Kind von der Teilnahme an der Studie haben?

Die für die Nachuntersuchung ausgewählten Kinder werden umfangreich getestet. Es kann sein, dass dabei auffällige Befunde erhoben werden (z.B. ein einseitig auffälliger Hörtest), die weiter abgeklärt und eventuell auch therapiert werden sollten. Bitte beachten Sie jedoch, dass wir im Rahmen unserer Testung keine weitergehenden Untersuchungen anbieten. Dies muss, falls notwendig, durch Ihren Kinderarzt erfolgen, dem wir unsere Befunde auch gern übermitteln.

Muss ich meine Einwilligung erteilen?

Die Teilnahme Ihres Kindes an dieser Studie ist freiwillig. Wir benötigen jedoch die schriftliche Einwilligung beider Erziehungsberechtigten, wenn Sie sich für eine Teilnahme entscheiden.

Kann ich während der Studie meine Einwilligung zurückziehen?

Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile im Hinblick auf die Behandlung Ihres Kindes oder Ihr Verhältnis zu den Ärzten, die Ihr Kind behandeln, entstehen. Nach Beendigung Ihrer Teilnahme werden keine weiteren Daten von Ihrem Kind erhoben. Ihre bisherigen Daten werden unwiderruflich anonymisiert² und alle Proben vernichtet.

Sie haben das Recht, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die Sie und Ihr Kind betreffenden erhobenen personenbezogenen Daten³ zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen, solange diese noch nicht vollständig anonymisiert wurden.

Für die Erhebung der personenbezogenen Daten und deren Verarbeitung sowie bei Widerruf der Einwilligungserklärung ist Ihr verantwortlicher Ansprechpartner der Leiter der Studie:

Prof. Dr. med. Wolfgang Göpel, UKSH Lübeck, Klinik für Kinder und Jugendmedizin,
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck, Telefon: 0451/500-43050, Email: gnn@uksh.de

Welche Daten werden erhoben?

Wir erheben eine Reihe von Daten zum Kind und Daten zur Mutter (z.B. in welcher Schwangerschaftswoche Ihr Kind geboren ist, das Geschlecht des Kindes, ob zusätzliche Erkrankungen bestehen etc.). Die Datenerhebung erfolgt zum Zweck des oben genannten Studienziels. Erhoben werden das Geburtsdatum ihres Kindes und Ihre Kontaktdaten, medizinische Befunde, Behandlungsarten, verordnete Medikamente und die Fragebogendaten. Bei der Nachuntersuchung im Alter von 5-7 Jahren kopieren wir das gelbe Vorsorgeheft und den Impfpass. Die Behandlung Ihres Kindes erfolgt unabhängig von der Teilnahme an dieser

² **Anonymisierung** (nach DSGVO § 4). ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche und sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit reinem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbarer natürlichen Person zugeordnet werden können.

³ **Personenbezogene Daten** (nach DSGVO §4) sind alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen.

klinischen Studie gemäß den Standards für die Versorgung von Frühgeborenen. Falls Ihr Kind an der Studie teilnimmt, werden die Verlaufsdaten bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus erhoben und dokumentiert.

Da uns auch das weitere Wohlergehen der an unserer Studie teilnehmenden Kinder interessiert planen wir, Sie in regelmäßigen Abständen per Briefpost, Telefon oder E-Mail zu kontaktieren, um sowohl die Gesundheit Ihres Kindes anhand von Fragebögen zu erheben als auch einen Termin zur Nachuntersuchung Ihres Kindes im Alter von 5-7 Jahren zu vereinbaren. In Zusammenarbeit mit Ihrem lokalen Klinikum organisiert die Studienzentrale in Lübeck die Nachuntersuchung in Ihrer Klinik vor Ort. Zu diesem Zweck möchten wir Sie um die Erlaubnis bitten, Ihre Anschrift sowie Ihre Telefonnummer und E-Mail-Adresse zu speichern.

Welche Bioproben werden untersucht?

Wir benötigen 2 Mundschleimhautabstriche Ihres Kindes und einen kurzen Rest der kindlichen Nabelschnur für eine anschließende Chip-Genotypisierung, bei der häufig vorkommende genetische Varianten bestimmt werden. Die Abstriche werden mit einem sterilen Tupfer gemacht und bedeuten auch für sehr kleine Kinder keine Belastung. Der Nabelschnurrest fällt beim Kürzen des Nabels bei der ersten Versorgung des Kindes an und würde sonst verworfen werden. Bei der Nachuntersuchung im Alter von 5-7 Jahren werden für den Fall, dass nach der Geburt kein kindlicher Nabelschnurrest vorgelegen hat, Speichelproben von Ihrem Kind genommen und anschließend ebenfalls eine Chip-Genotypisierung durchgeführt. Zu dem verwendeten Biomaterial haben ausschließlich Mitarbeiter der Studie Zugang, es werden keine anderen Untersuchungen durchgeführt. Für die Studie finden zu keinem Zeitpunkt Blutentnahmen statt. Eine Rückmeldung von Befunden der Genotypisierung ist aus inhaltlichen und formellen Gründen leider nicht möglich.

Wer nimmt an der Studie teil und wie lange werden die Daten gespeichert?

Bei unserer Studie handelt es sich um die größte bisher in Deutschland durchgeführte Studie zur langfristigen Entwicklung von Frühgeborenen. An unserer Studie nehmen mehr als 60 neonatologische Abteilungen in ganz Deutschland teil. Über einen Zeitraum von mehr als 10 Jahren wurden bereits mehr als 20.000 Frühgeborene in die Studie eingeschlossen.

Personenbezogene Daten werden bei Studienende, spätestens jedoch, wenn die an der Studie teilnehmenden Kinder 18 Jahre alt geworden sind, anonymisiert und 20 Jahre nach Beendigung der Studie vernichtet, soweit gesetzliche Vorgaben nicht längere Archivierungspflichten vorsehen. Die bei Geburt von Frühgeborenen entnommenen Bioproben werden ebenfalls bei Studienende bzw. spätestens bei Volljährigkeit der teilnehmenden Frühgeborenen vernichtet.

Wie werden die Daten geschützt?

Im Rahmen dieser Studie planen wir - außer den Ergebnissen der Nachuntersuchung Ihres Kindes im Alter von 5-7 Jahren - keine Mitteilung von Ergebnissen an Sie. Deshalb werden sowohl alle personenbezogenen Daten als auch alle Bioproben nur unter einer Fallnummer gespeichert, so dass die Proben und die dazu gehörigen Daten vollständig in der primären Datenbank pseudonymisiert sind. Sowohl bei den Kopien des gelben Vorsorgeheftes als auch bei denen des Impfpasses wird der Name Ihres Kindes abgedeckt, so dass man die Dokumente Ihrem Kind nicht zuordnen kann. Diese Daten werden ebenfalls in pseudonymisierter Form elektronisch gespeichert und ausgewertet. Zugriff auf die erhobenen Daten haben nur die Mitarbeiter der Studienleitung. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Aufgrund gesetzlicher Regelungen haben bestimmte Personen (autorisierte Dritte) ein Recht auf Einsichtnahme in Ihre personenbezogenen Daten. Dazu zählen Monitore, Auditoren, andere Beauftragte der Studienleitung und Mitarbeiter der zuständigen Überwachungsbehörde oder der zuständigen Bundesoberbehörde. Die Einsichtnahme erfolgt nur im Rahmen der gesetzlich geregelten Aufgaben der Einsichtnehmenden, nämlich zum Zwecke der Überprüfung der Daten. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Daten sind vor fremden Zugriff geschützt. Der Schutz der persönlichen Daten der an der Studie teilnehmenden Frühgeborenen ist für uns ganz besonders wichtig. Für Ihre persönlichen Daten werden wir eine separate Datenbank nutzen, die dazu dient, die Nachuntersuchungen Ihres Kindes zu organisieren. Zugriff auf diese Datenbank haben nur die Mitarbeiter der Studienleitung. Wir werden Ihre Kontaktdaten ausschließlich mit der Sie betreuenden Kinderklinik bzw. dem Meldeamt abgleichen und an keinen Dritten weitergeben. Die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten.

Wie wird die Studie finanziert?

Die Studie wird ausschließlich durch öffentliche Fördermittel durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und der Universität Lübeck finanziert. Es ist möglich, dass sich in Zukunft eine kommerzielle Nutzung der Forschungsergebnisse ergibt, an deren Ertrag die an der Studie teilnehmenden Forscher und Universitäten beteiligt sind. Für diesen Fall verzichten Sie mit Ihrer Einwilligung auf finanzielle Ansprüche, die sich eventuell mit der Vermarktung der Untersuchungsergebnisse ergeben könnten.

Wie werden die Ergebnisse der Studie veröffentlicht?

Grundsätzlich werden keine Daten zu einzelnen Kliniken oder einzelnen Kindern veröffentlicht oder an Dritte weitergegeben. Alle Kliniken, die an der Studie teilnehmen, erhalten regelmäßige Berichte über die von ihnen betreuten Frühgeborenen. Um möglichst viele interessierte Ärztinnen und Ärzte, aber auch andere Interessierte, über die Ergebnisse unserer Arbeit zu informieren, werden wir die Gesamtergebnisse der Studie in wissenschaftlichen Fachzeitschriften und im Internet veröffentlichen.

Wer ist verantwortlich für den Inhalt und die Durchführung der Studie?

Viele Ärztinnen und Ärzte haben an den Inhalten dieser Studie mitgearbeitet. Der Studieninhalt wurde mit Vertretern der Fachgesellschaften für Neonatologie, Perinatologie und Sozialpädiatrie und Experten für die statistische Auswertung von Daten beraten. Darüber hinaus haben wir viele Eltern von Frühgeborenen zu unserem Studienvorhaben befragt und die Studie mit dem Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e.V., der größten Vereinigung von Eltern Frühgeborener in Deutschland, abgestimmt. Für die Durchführung der Studie ist der Studienleiter Prof. Dr. med. Wolfgang Göpel (UKSH Lübeck, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin) verantwortlich. Tritt im Rahmen der Studiendurchführung ein Schaden auf, der den Studienteilnehmern durch das schuldhafte Verhalten eines Beschäftigten des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein (UKSH) zugefügt wurde, haftet die gesetzliche Haftpflicht des UKSH.

Wir hoffen, durch diese Studie kleinen Frühgeborenen in Zukunft noch besser helfen zu können. Falls Sie zu der Studie noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die/den Ihr Kind behandelnde(n) Ärztin/Arzt bzw. an einen der unterzeichnenden Ärzte der Studienleitung.

Prof. Dr. med. Wolfgang Göpel
(Studienzentrale Universitäts-
kinderklinik Lübeck)

Der Datenschutzbeauftragte meines Studienzentrums/Klinikums:
 Datenschutzbeauftragter UKSH, Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck,
 Tel. 0451/500-14180, E-Mail: datenschutzbeauftragter@uksh.de

Der Datenschutzbeauftragte des Leiters der klinischen Studie:
 Datenschutzbeauftragter UKSH, Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck,
 Tel. 0451/500-14180, E-Mail: datenschutzbeauftragter@uksh.de

Die für Ihr Studienzentrum zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde Ihres
 Bundeslandes und gleichzeitig des Leiters der klinischen Studie:
 Frau Marit Hansen, Holstenstraße 98, 24103 Kiel,
 Tel. 0431 988-1200, E-Mail: mail@datenschutzzentrum.de

Ich bin darüber informiert worden, dass die Studienleitung und alle beteiligten Einrichtungen
 die Daten vor fremdem Zugriff schützen und dass strengste Sicherheitsmaßnahmen zur
 Minderung des Risikos einer Sicherheitsverletzung eingeleitet wurden.

Ort, Datum (- bitte eigenhändig -) Unterschrift der Mutter / gesetzliche/r Vertreter/in

Ort, Datum (- bitte eigenhändig -) Unterschrift der Vaters / gesetzliche/r Vertreter/in

Für den Fall, dass das Sorgerecht bei einer/m gesetzlichen Vertreter/in **allein** liegt:

Ich bestätige, dass ich das **alleinige** Sorgerecht trage.

Ich habe das Informationsgespräch geführt:

.....
 Datum

.....
 aufklärende/r Ärztin/Arzt
Name in Druckschrift

.....
 aufklärende/r Ärztin/Arzt
Unterschrift

Studie „Deutsches Frühgeborenen-Netzwerk (German Neonatal Network, GNN)“

Einwilligungserklärung

Ich habe die schriftliche Patienteneinwilligung „Aufklärungsbogen für Eltern“ zur oben genannten Studie erhalten, gelesen und verstanden. Ich wurde ausführlich – mündlich und schriftlich – über das Ziel und den Verlauf der Studie, meine Rechten und Pflichten sowie die Freiwilligkeit der Teilnahme aufgeklärt. Ich hatte die Gelegenheit, alle meine Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet.

Hiermit erkläre/n ich/wir meine/unsere Einwilligung zur Teilnahme meines(r)/unseres(r) Kindes(r)

_____ geb. am _____
Vorname und Name des/(r) Kindes/(r)

Wohnort: _____ in _____
Straße Nr. PLZ Stadt

an der Studie „Deutsches Frühgeborenen-Netzwerk (German Neonatal Network, GNN)“.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass meine Teilnahme freiwillig ist und dass das Recht habe, diese jederzeit ohne eine Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Ich bin mit der Erhebung und Speicherung der in dem Aufklärungsbogen genannten Daten, insbesondere der sensiblen personenbezogenen Daten einverstanden. Ich wurde über die Möglichkeiten eines Auskunfts- sowie Widerspruchsrechtes informiert.

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute klinische Praxis.

Wenn ich der Ansicht bin, dass die Verarbeitung der mich oder mein Kind betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt, habe ich ein Beschwerderecht bei den zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörden. Meine Ansprechpartner in diesem Fall sind:

Der Datenschutzbeauftragte meines Studienzentrums/Klinikums:

Datenschutzbeauftragter UKSH, Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck,
 Tel. 0451/500-14180, E-Mail: datenschutzbeauftragter@uksh.de

Der Datenschutzbeauftragte des Leiters der klinischen Studie:
 Datenschutzbeauftragter UKSH, Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck,
 Tel. 0451/500-14180, E-Mail: datenschutzbeauftragter@uksh.de

Die für Ihr Studienzentrum zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde Ihres
 Bundeslandes und gleichzeitig des Leiters der klinischen Studie:
 Frau Marit Hansen, Holstenstraße 98, 24103 Kiel,
 Tel. 0431 988-1200, E-Mail: mail@datenschutzzentrum.de

Ich bin darüber informiert worden, dass die Studienleitung und alle beteiligten Einrichtungen
 die Daten vor fremdem Zugriff schützen und dass strengste Sicherheitsmaßnahmen zur
 Minderung des Risikos einer Sicherheitsverletzung eingeleitet wurden.

Ort, Datum (- bitte eigenhändig -) Unterschrift der Mutter / gesetzliche/r Vertreter/in

Ort, Datum (- bitte eigenhändig -) Unterschrift der Vaters / gesetzliche/r Vertreter/in

Für den Fall, dass das Sorgerecht bei einer/m gesetzlichen Vertreter/in **allein** liegt:

Ich bestätige, dass ich das **alleinige** Sorgerecht trage.

Ich habe das Informationsgespräch geführt:

.....
 Datum

.....
 aufklärende/r Ärztin/Arzt
 Name in Druckschrift

.....
 aufklärende/r Ärztin/Arzt
 Unterschrift