

Einwilligung (Sorgeberechtigter) in die Teilnahme der (Trio-) Genom-Studie des Instituts für Humangenetik

Sehr geehrte Eltern bzw. Sorgeberechtigte,

die Teilnahme Ihres Kindes und ggf. Ihnen an dem (Trio-) Genom-Projekt ist freiwillig und beginnt mit der Unterschrift der Teilnahmeerklärung und Einwilligungserklärung. Die Teilnahme Ihres Kindes und ggf. Ihnen an dem (Trio-) Genom-Projekt endet:

- wenn Sie die Teilnahme Ihres Kindes oder Ihre Teilnahme durch eine schriftliche Erklärung widerrufen/ vorzeitig beenden (jederzeit möglich), ansonsten
- mit dem Abschluss des Projekts.

Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie ausführlich und verständlich über die Ziele und die Bedeutung der Erhebung, Speicherung, Auswertung und wissenschaftlichen Nutzung der Daten Ihres Kindes sowie ggf. von Ihnen aufgeklärt worden und damit einverstanden sind.

Ihnen ist bewusst, dass die Bereitstellung der Daten freiwillig ist. Wird die Einwilligung nicht erteilt, so hat dies keine Auswirkungen auf die medizinische Versorgung Ihres Kindes.

Eine Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung der personenbezogenen Daten erfolgt nur nach freiwilliger Unterzeichnung der Einwilligungserklärung und soweit dies im Rahmen des Projektes erforderlich ist. Alle an diesem Projekt Beteiligten sind gesetzlich und vertraglich zum Schutz der personenbezogenen Daten Ihres Kindes sowie ggf. Ihrer Daten verpflichtet. Die Einzelheiten der Erhebung und Verwendung der Daten Ihres Kindes und ggf. Ihnen wurden Ihnen in einer schriftlichen Patienteninformation erläutert.

Sollten Sie die Teilnahme Ihres Kindes und/oder von Ihnen an dem (Trio-) Genom-Projekt widerrufen, werden die Daten, die bei der (Trio-) Genom-Sequenzierung generiert wurden, auf Ihren Wunsch hin vollständig gelöscht. Hierüber erhalten Sie vom Institut für Humangenetik eine schriftliche Bestätigung. Soweit die Daten Ihres Kindes und/oder ggf. von Ihnen aufgrund gesetzlich bestehender Aufbewahrungsfristen nicht gelöscht werden dürfen, werden diese bis zum Fristablauf gesperrt.

1. Teilnahme des Kindes am (Trio-) Genom-Projekt

Hiermit stimme ich der Teilnahme meines Kindes am (Trio-) Genom-Projekt zu. Die Teilnahme beinhaltet die Erhebung, Verarbeitung, Auswertung und wissenschaftlichen Nutzung der Patientendaten meines Kindes. Ich wurde von

Herrn/ Frau _____

ausführlich, umfassend und verständlich über die Inhalte, Ziele und Bedingungen des Projekts informiert.

JA NEIN

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass die Teilnahme meines Kindes an diesem Projekt freiwillig ist und ich ohne Angaben von Gründen meine Zustimmung widerrufen sowie die Teilnahme meines Kindes jederzeit beenden kann.

JA NEIN

Ich stimme zu, dass wir im Fall bestehender oder zukünftiger Forschungsprojekte kontaktiert und zur Projektteilnahme eingeladen werden dürfen.

JA NEIN

Name und Vorname des Kindes:

Unterschrift des/r Sorgeberechtigten*:

Unterschrift des/r Sorgeberechtigten*:

Unterschrift des/r aufklärenden Arztes/ Ärztin:

* Bei alleinigem Sorgerecht Vorlage der Bescheinigung erforderlich.

2. Teilnahme der Mutter am (Trio-) Genom-Projekt

Hiermit stimme ich der Teilnahme am Trio-Genom-Projekt zu. Die Teilnahme beinhaltet die Erhebung, Verarbeitung, Auswertung und wissenschaftlichen Nutzung meiner Patientendaten. Ich wurde von

Herrn/ Frau _____

ausführlich, umfassend und verständlich über die Inhalte, Ziele und Bedingungen des Projekts informiert.

JA NEIN

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass die Teilnahme an diesem Projekt freiwillig ist und ich ohne Angaben von Gründen meine Zustimmung widerrufen sowie die Teilnahme jederzeit beenden kann. Unabhängig von meiner eigenen Teilnahme kann mein Kind weiter an dem Projekt teilnehmen, es sei denn, ich widerrufe auch diese Zustimmung.

JA NEIN

Ich stimme zu, dass wir im Fall bestehender oder zukünftiger Forschungsprojekte kontaktiert und zur Projektteilnahme eingeladen werden dürfen.

JA NEIN

Die Teilnehmerinformation für das (Trio-) Genom-Projekt habe ich erhalten, gelesen und verstanden.

Die Adresse für eine Widerrufserklärung habe ich erhalten (siehe Kontaktdaten am Ende der Einwilligung).

Ich hatte ausreichend Zeit, meine Entscheidung zu überdenken und frei zu treffen.

Lübeck, den _____

Unterschrift der Mutter:

Unterschrift des/r aufklärenden Arztes/ Ärztin:

3. Teilnahme des Vaters am (Trio-) Genom-Projekt

Hiermit stimme ich der Teilnahme am Trio-Genom-Projekt zu. Die Teilnahme beinhaltet die Erhebung, Verarbeitung, Auswertung und wissenschaftlichen Nutzung meiner Patientendaten. Ich wurde von

Herrn/ Frau _____

ausführlich, umfassend und verständlich über die Inhalte, Ziele und Bedingungen des Projekts informiert.

JA NEIN

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass die Teilnahme an diesem Projekt freiwillig ist und ich ohne Angaben von Gründen meine Zustimmung widerrufen sowie die Teilnahme jederzeit beenden kann. Unabhängig von meiner eigenen Teilnahme kann mein Kind weiter an dem Projekt teilnehmen, es sei denn, ich widerrufe auch diese Zustimmung.

JA NEIN

Ich stimme zu, dass wir im Fall bestehender oder zukünftiger Forschungsprojekte kontaktiert und zur Projektteilnahme eingeladen werden dürfen.

JA NEIN

Die Teilnehmerinformation für das (Trio-)Genom-Projekt habe ich erhalten, gelesen und verstanden.

Die Adresse für eine Widerrufserklärung habe ich erhalten (siehe Kontaktdaten am Ende der Einwilligung).

Ich hatte ausreichend Zeit, meine Entscheidung zu überdenken und frei zu treffen.

Lübeck, den _____

Unterschrift des Vaters:

Unterschrift des/r aufklärenden Arztes/ Ärztin:

Wenn Sie noch Fragen haben, können Sie uns gerne jederzeit kontaktieren. Die Kontaktangaben finden Sie hier:

Institut für Humangenetik des Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Studienleiter und Direktor: Prof. Dr. med. Malte Spielmann

Zweigstelle Lübeck

Ratzeburger Allee 160, Haus V 72
23538 Lübeck
E-Mail: genomSH.humangenetik@uksh.de
Tel.: 0451 3101 5581

Zweigstelle Kiel

Arnold-Heller-Str.3, Haus U26/Haus C,
24105 Kiel
E-Mail: genomSH.humangenetik@uksh.de
Tel.: 0431 500-30609

Im Falle eines Widerrufs Ihrer Einwilligung kontaktieren Sie uns bitte ebenfalls über die oben genannten Möglichkeiten.