



—

## **Einwilligungserklärung für Eltern** (von jedem Elternteil separat auszufüllen)

„Prädikative Bewertung der klinischen Verlaufsformen  
von nicht-muskulären Aktinopathien“

Studienleitung: Prof. Dr. med. Nataliya Di Donato

—

**ID Familie** \_\_\_\_\_

**Elternteil**

Persönliche Daten

**Indexpatient:in**

Daten der/des Indexpatient:in

## A) Allgemeines

Ich bin durch den unten genannte/n Ärzt:in über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung der Studie sowie die Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, mündlich aufgeklärt worden.

Die schriftliche Studieninformation für die Betroffenen und deren Eltern habe ich gelesen. Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden. Ich habe eine Kopie der Studieninformation und Einwilligungserklärung ausgehändigt bekommen. Ich hatte genügend Zeit, um die Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

Meine folgenden Erklärungen reichen nur so weit, wie mir dies im Rahmen der schriftlichen Studieninformation bzw. in der mündlichen Erläuterung näher dargelegt wurde.

Meine folgenden Erklärungen berechtigen und verpflichten das Institut für Humangenetik, Medizinische Hochschule Hannover (MHH).

## B) Einwilligung in die Entnahme und Nutzung der Blutproben

Ich bin mit der Entnahme, Verwendung und zeitlich unbefristeten Aufbewahrung zweier venöser Blutproben (5-10 ml) von mir einverstanden und überlasse die mir entnommenen Blutproben hiermit dem Institut für Humangenetik der MHH.

Ich stimme zu, dass die Blutproben unter der Verantwortung des Instituts für Humangenetik an der MHH in verschlüsselter Form (d.h. so, dass eine Zuordnung zu mir als Person nur über weitere Hilfsmittel – etwa eine Referenzliste – möglich ist) für Untersuchungen zur Aufklärung der Pathomechanismen der Aktin-Mutationen verwendet werden.

- Ich stimme der Blutentnahme zu und übertrage die Proben unentgeltlich dem Institut für Humangenetik, MHH.

Ja /  Nein (*bitte ankreuzen*)

## Unentgeltlichkeit

Mir ist bewusst, dass die Teilnahme an der Studie für mich kostenlos ist, ich für die Überlassung der Blutproben kein Entgelt erhalte und dass ich keinerlei Ansprüche auf Vergütung, Tantieme oder eine sonstige Beteiligung an finanziellen Vorteilen und Gewinnen habe, die möglicherweise auf der Basis der Forschung mit meinen Blutproben erlangt werden.

## Widerruf der Zustimmung zur Probenverwendung

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Blutproben jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber dem Institut für Humangenetik, MHH und der Projektleiterin Prof. Dr. med. Nataliya Di Donato widerrufen kann und dass dies keinen Einfluss auf meine etwaige weitere ärztliche Behandlung bzw. Behandlung meines Kindes hat.

Im Falle des Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass meine Blutproben zu Kontrollzwecken weiter aufbewahrt werden. Ich habe jedoch das Recht, deren Vernichtung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Vernichtung nicht entgegenstehen.

Mir ist bewusst, dass eine Vernichtung der Blutprobe auf meinen Wunsch nicht möglich ist, wenn sie soweit verschlüsselt („anonymisiert“) wurde, dass eine Verbindung zwischen der Probe und mir als Person nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft möglich ist.

## Information über Studienergebnisse

- Es besteht Interesse an einer Erläuterung der Gesamtergebnisse der Studie.

Ja /  Nein (*bitte ankreuzen*)

## C) Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Über die Grundlagen zum Datenschutz bin ich aufgeklärt worden und den Unterschied zwischen Pseudonymisierung und Anonymisierung habe ich verstanden.

**Ich willige ein, dass Daten, die mich betreffen, unter der Verantwortung des Instituts für Humangenetik, MHH in verschlüsselter Form gespeichert und studienintern in pseudonymisierter Form verwendet werden.**

## Widerruf der Zustimmung zur Datenverwendung

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung meiner Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der Projektleiterin Prof. Dr. med. Nataliya Di Donato sowie dem Institut für Humangenetik der MHH widerrufen kann und dass dies keinen Einfluss auf die etwaige weitere ärztliche Behandlung hat.

Im Falle des Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass die Daten zu Kontrollzwecken weiterhin gespeichert bleiben. Ich habe jedoch das Recht, deren Löschung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Löschung nicht entgegenstehen.

### Elternteil

\_\_\_\_\_  
Name in Druckschrift

\_\_\_\_\_  
Verhältnis zum/r Indexpatient:in

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

### Aufklärende/r Ärzt:in

\_\_\_\_\_  
Name in Druckschrift

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

### Ort, Datum

\_\_\_\_\_