



CharitéCentrum für Innere Medizin mit Gastroenterologie und Nephrologie

Charité | Campus Benjamin Franklin | 12200 Berlin

Medizinische Klinik für Gastroenterologie, Infektiologie und Rheumatologie

Direktorin Univ.-Prof. Dr. med. Britta Siegmund

Chefartzsekretariat Tel 030 / 450 514 322, -342
Privatambulanz Fax 030 / 450 514 990

Stationäre Anmeldung/
Leitender Oberarzt Tel 0162 2451578

Ambulanzen:
Gastroenterologie/Hepato-logie/
Infektiologie Tel 030 / 8445 4603
Rheumatologie Tel 030 / 8445 2660

Endoskopie Tel 030 / 8445 2627
Fax 030 / 8445 4673

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG STUDIENTEILNAHME & DATENVERARBEITUNG zur Aufnahme in das Studienregister „Deutsches Schwangerschaftsregister CED“ (PRegCED)

Nach Vervollständigung per FAX an 030 – 450 7514909

Studienleitung: Dr.med. Elena Sonnenberg (Charité Universitätsmedizin Berlin)

Hiermit erkläre ich,

.....
Vorname Name Geburtsdatum

dass ich durch Herrn/Frau Dr.....Name des/der behandelnden Arztes/Ärztin

mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung, Tragweite und Risiken der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der o.g. Studie informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen hierzu in einem Gespräch mit dem/der Studienarzt/Studienärztin zu klären.

Ich erkläre, dass ich freiwillig bereit bin, an der wissenschaftlichen Studie teilzunehmen. Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene insbesondere auch sensible Daten zu meiner Gesundheit verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) die Abgabe folgender Einwilligungserklärung voraus:

Ich wurde anhand des Informationsblattes ausführlich und verständlich darüber aufgeklärt, dass meine in der Studie erhobenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit zu den in dem Informationsblatt zur Studie beschriebenen Zwecken erhoben und in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet werden. Ich bin damit einverstanden, dass die Studienergebnisse in anonymer Form veröffentlicht werden dürfen und dass bei medizinischen Journalen die Datensätze anonymisiert hinterlegt werden dürfen. Mir ist bekannt, dass ich von der Studienleitung jederzeit Auskunft, Berichtigung und Löschung meiner Daten/ Proben verlangen kann. Hierzu wende ich mich an die Studienleitung, die meine Daten reidentifizieren kann. Außerdem kann ich Beschwerde bei einer Datenschutzbehörde einlegen.

Insbesondere auch einer (Teil-)Anonymisierung meiner personenbezogenen Daten zum Zwecke der Veröffentlichung oder Weitergabe an Kooperationspartner stimme ich zu. Mir ist bewusst, dass das

Anonymisieren dazu führen kann, dass eine Rückverfolgung der Datenverarbeitung ausgeschlossen ist, sodass ich meine Rechte auf Auskunft, Berichtigung oder Löschung nicht mehr durchsetzen kann.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass ich meine Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit für die Zukunft widerrufen kann und dass der Widerruf die Rechtmäßigkeit der bereits erfolgten Datenverarbeitung nicht berührt. Der Widerruf hat zudem keine Auswirkungen, sollte hierdurch die Durchführung des Forschungsvorhabens unmöglich oder ernsthaft beeinträchtigt werden.

Datenerhebung zum Kind nach Entbindung:

Einer Verwendung der pseudonymisierten Daten zu meinem Kind im ersten Lebensjahr stimme ich zu

Ja Nein

Weitergabe der erfassten Daten vom behandelnden Gastroenterologen an die Studienzentrale:

Zum Zwecke der Studiendurchführung ist es erforderlich, Daten aus meiner Krankenakte bei dem/der behandelnden Arzt/Ärztin einzubeziehen. Insoweit stimme ich einer auszugsweisen, studienspezifischen Weitergabe meiner personenbezogenen Daten einschließlich Gesundheitsdaten zu und gestatte der Studienleitung sowie von dieser beauftragten Personen Einsicht in meine Patientenakte, in Untersuchungsbefunde sowie Arzt- und Krankenhausberichte. Insoweit entbinde ich meinen behandelnden Arzt/Ärztin/Ambulanz/Gemeinschaftspraxis ausdrücklich von der ärztlichen Schweigepflicht.

Arzt/Ärztin + Kontaktdaten

Mir ist bekannt, dass ich diese Erklärung über die Entbindung von der Schweigepflicht jederzeit mit Wirkung für die Zukunft ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile bei meiner medizinischen Behandlung widerrufen kann.

Datum, Ort, Vorname, Nachname, Unterschrift

Ich stimme der Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten durch die Studienleitung zum Zwecke der Durchführung der Studie und der Teilnahme an der Studie somit freiwillig zu. Mir ist bekannt, dass ich das Recht habe, meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückzuziehen. Ich habe eine Kopie der schriftlichen Studieninformation und der Einwilligungserklärung mit Versions-Datum 20.07.2021 erhalten.

Berlin, den.....
.....
Unterschrift des/der Teilnehmers/in

Hiermit erkläre ich, den/die Teilnehmer/in über Wesen, Bedeutung und Risiken der o.g. Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt, alle Fragen beantwortet und ihm/ihr eine Kopie der Studieninformation und der Einwilligungserklärung übergeben habe. Ich habe außerdem die Information zur Datenverarbeitung ausgehändigt, aufgeklärt, alle Fragen beantwortet und die Einwilligung zur Datenverarbeitung eingeholt.

Berlin, den.....
.....
Unterschrift der aufklärenden Ärztin/
des aufklärenden Arztes

.....
Name in Druckbuchstaben