



Klinik und Poliklinik  
für Dermatologie und Allergologie am Biederstein  
des Klinikums rechts der Isar  
der Technischen Universität München  
Anstalt des öffentlichen Rechts

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Tilo Biedermann  
Biedersteiner Straße 29, 80802 München



Anschrift: Biedersteiner Straße 29  
D-80802 München  
Telefon: (089) 41 40-3170  
Telefax: (089) 4140-3572

## **Einwilligungserklärung für einwilligungsfähige Minderjährige zur Teilnahme an**

### **Deutsches Klinisches Register**

### **Therapie und medizinische Versorgung von Patienten mit Morbus Darier und Morbus Hailey-Hailey (MDHHgermany)**

Ich bin durch den behandelnden Arzt mündlich und schriftlich über Ziel, Dauer, Ablauf, Nutzen und Risiken des Registers aufgeklärt worden. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, Fragen zu stellen, die mir vom aufklärenden Arzt verständlich beantwortet worden sind. Außerdem habe ich Kopien der schriftlichen Patienteninformation und Einwilligungserklärung erhalten. Ich hatte genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Teilnahme an dieser Studie frei zu treffen und mich mit wichtigen Vertrauenspersonen zu beraten.

*Ich weiß, dass die Teilnahme an diesem Register freiwillig ist und ich diese Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere Behandlung entstehen.*

Mir ist bekannt, dass bei diesem Register personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen.

Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an dem Register folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, d. h., ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an dem Register teilnehmen. Ich habe die Patienteninformation zum Register „*Deutsches Klinisches Register Therapie und medizinische Versorgung von Patienten mit Morbus Darier und Morbus Hailey-Hailey (MDHHgermany)*“ verstanden und bin mit der Registerteilnahme sowie der pseudonymisierten<sup>1</sup> Auswertung einverstanden.

---

<sup>1</sup> Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a BDSG).

## Datenschutzerklärung

- Ich willige ein, dass im Rahmen dieses Registers erhobene Daten/Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und in verschlüsselter Form (ohne Namens- und Initialennennung) weitergegeben werden an
  - die Registerzentrale\* des Registers zur wissenschaftlichen Auswertung,
  - die Ethikkommission an der Technischen Universität München zur Einsichtnahme, soweit dies zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung des Registers erforderlich ist.
- Außerdem willige ich ein, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers und der Ethikkommission in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung des Registers notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
- Ich erteile die Einwilligung zur Einsicht in vorhandene Patientenunterlagen in der Klinik für Dermatologie der Technischen Universität München durch den/die verantwortliche Studienarzt/-ärztin.
- Ich weiß, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

\* Gesamtleitung: Dr. med. Alexander Zink, Klinik und Poliklinik für Dermatologie und Allergologie der Technischen Universität München

Ich bin mit einer Fotodokumentation einverstanden: \_\_\_ JA \_\_\_ NEIN

Ich bin mit der Entnahme der zwei Hautbiopsien (6mm läsional; 6mm periläsional) einverstanden: \_\_\_ JA \_\_\_ NEIN

Ich willige ein, an die Fragebögen (per E-Mail) erinnert zu werden \_\_\_ JA \_\_\_ NEIN

## Unterschriften

Ich erkläre hiermit meine Einwilligung zur Teilnahme an dem genannten Register. Eine Kopie der Patienteninformation und dieser Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

### **Registerteilnehmer:**

\_\_\_\_\_  
Name in Druckbuchstaben, Ort, Datum (vom Studienteilnehmer einzutragen)

\_\_\_\_\_  
(Unterschrift des Studienteilnehmers)

\_\_\_\_\_  
E-Mail Adresse

**Name des Erziehungsberechtigten:**

---

Name in Druckbuchstaben, Ort, Datum (vom Erziehungsberechtigten einzutragen) (Unterschrift des Erziehungsberechtigten)

---

E-Mail Adresse

Falls ein Vormund bestimmt ist:

**Name des Vormunds:**

---

Name in Druckbuchstaben, Ort, Datum (vom Vormund einzutragen) (Unterschrift des Vormunds)

---

E-Mail Adresse

Der Studienteilnehmer wurde von mir über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt. Aufgetretene Fragen wurden durch mich verständlich und ausreichend beantwortet. Der Register hat ohne Zwang die Einwilligung seiner Teilnahme an dem Register erteilt. Eine Kopie der Patienteninformation und dieser Einwilligungserklärung wurde ihm von mir ausgehändigt.

**Arzt/Ärztin:**

---

Name des Arztes/der Ärztin in Druckbuchstaben, Ort, Datum (vom Arzt/Ärztin einzutragen) (Unterschrift Arzt/Ärztin)