



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 Eltern bzw. des Vormunds zur Teilnahme am Deutschen klinischen 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.

Mir ist bekannt, dass ich oder mein Kind jederzeit und ohne Angabe von Gründen die Einwilligung zur Teilnahme an diesem Register zurückziehen können (mündlich oder schriftlich), ohne dass meinem Kind daraus Nachteile für seine medizinische Behandlung entstehen.

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie 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 der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, d. h., ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen. Ich habe die Patienteninformation zur Studie „*Deutsches Klinisches Register Therapie und medizinische Versorgung von Patienten mit Morbus Darier und Morbus Hailey-Hailey (MDHHgermany)*“ verstanden und bin mit der Studienteilnahme sowie der pseudonymisierten¹ Auswertung einverstanden.

¹ 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 dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten meines Kindes auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und in verschlüsselter Form (ohne Namens- und Initialennennung) weitergegeben werden an
 - die Registerzentrale* der Studie zur wissenschaftlichen Auswertung,
 - die Ethikkommission an der Technischen Universität München zur Einsichtnahme, soweit dies zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie erforderlich ist.
- Außerdem willige ich ein, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers und der Ethikkommission in die meines Kindes erhobenen Daten beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung des Registers notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
- Ich erteile die Einwilligung zur Einsicht in vorhandene Patientenunterlagen meines Kindes in der Klinik für Dermatologie der Technischen Universität München durch den/die verantwortliche Studienarzt/-ärztin.
- Ich weiß, dass ich oder mein Kind die Einwilligung jederzeit widerrufen kann, ohne dass mir oder meinem Kind daraus Nachteile entstehen.

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

Ich bin mit einer Fotodokumentation meines Kindes einverstanden: ___ JA ___ NEIN

Ich willige ein, dass wir an die Fragebögen (per E-Mail) erinnert werden ___ JA ___ NEIN

Unterschriften

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

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 Erziehungsberechtigte und das teilnehmende Kind wurde von mir über Wesen, Bedeutung und Tragweite des Registers mündlich und schriftlich aufgeklärt. Aufgetretene Fragen wurden durch mich verständlich und ausreichend beantwortet. Der Erziehungsberechtigte hat ohne Zwang die Einwilligung der Teilnahme ihres/seines 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 Studienarzt einzutragen)

(Unterschrift Arzt/Ärztin)