

Prof. Michael Kabesch

Studienleitung:

Abteilung für Pädiatrische Pneumologie und Allergologie

Kinderuniversitätsklinik Ostbayern (KUNO)

Standort St. Hedwig • Steinmetzstr. 1-3 • 93049 Regensburg



Einverständniserklärung der KUNO Kids Gesundheitsstudie Regensburg

Pilot- und Hauptstudie 2015 - 2020

Im Rahmen der Studie werden persönliche **Daten und medizinische Befunde** über Sie und Ihr/re Kind/er erhoben. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen. Wir versichern Ihnen, Ihre Daten entsprechend den datenschutzrechtlichen Bestimmungen vertraulich zu behandeln (§ 4 Abs. 1, § 4a Abs. 1 und § 5 BDSG).

Die **Teilnahme an der Studie ist freiwillig** und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile widerrufen werden. Im Falle eines **Widerrufs** wenden Sie sich bitte an die Studienleitung dann werden die gespeicherten Daten anonymisiert oder – wenn Sie das möchten – gelöscht, sofern sie nicht anonymisiert sind.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten über mich und mein/e Kind/er auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet werden. Ich bin damit einverstanden, dass zur Aktualisierung meiner Adresse gegebenenfalls das Einwohnermeldeamt kontaktiert wird.

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten **Biomaterialien** und damit zusammenhängenden Daten werden **ausschließlich für die medizinische Forschung** verwendet. Sie sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene Forschungszwecke verwendet werden. Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele beschrieben werden, die sich im Rahmen der KUNO-Kids Gesundheitsstudie ergeben. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (Lungenerkrankungen, Herz-Kreislauf Erkrankungen), als auch auf heute noch unbekannte Krankheiten und genetische Defekte beziehen. Deshalb werden an Ihren Biomaterialien auch genetische Untersuchungen, also **Untersuchungen der Erbsubstanz** durchgeführt. Die Biomaterialien sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt werden.

Daten und Biomaterialien für wissenschaftliche Auswertungen werden grundsätzlich pseudonymisiert ausgewertet (so verschlüsselt, dass personenbezogene Daten nur durch die Studienzentrale mit Studiendaten zusammengeführt werden können).

Die Daten werden in einer Form veröffentlicht, die keinen Rückschluss auf einzelne Personen zulässt. Daten oder Proben, an denen weitere Messungen oder Erhebungen stattfinden sollen, werden so **verschlüsselt an Dritte weitergegeben**, dass nur im Studienzentrum ein Rückbezug auf Ihre Person möglich ist. Dafür werden die Kooperationspartner auf Einhaltung des Datenschutzes verpflichtet.

Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Person (z.B. der Universität) in meine erhobenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung des Projektes notwendig ist.

Bitte kreuzen Sie an und vergessen Sie nicht, die Einverständniserklärung zu unterschreiben:

Ja Nein

- Wir sind mit der **Erhebung und Speicherung von Daten** einverstanden.
- Wir sind mit der **körperlichen Untersuchung unseres Kindes** einverstanden.
- Wir sind mit der **Sammlung und Auswertung von Bioproben** einverstanden.
- Wir sind mit der **Auswertung von verschlüsselten Daten und Bioproben durch Dritte** für medizinisch- wissenschaftliche Fragestellungen einverstanden.
- Wir sind mit der **Untersuchung der Erbinformation** für medizinisch- wissenschaftliche Fragestellungen einverstanden.
- Wir sind mit einer **neuerlichen Kontaktaufnahme** einverstanden.
- Wir hatten Gelegenheit **Fragen zu stellen**, die zufriedenstellend beantwortet wurden. Wir hatten **ausreichend Zeit**, uns für oder gegen die Teilnahme am Projekt zu entscheiden.
- Wir wissen, dass die **Teilnahme freiwillig** ist und die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen und die Vernichtung der gewonnenen Proben fordern können, ohne dass unserem Kind daraus irgendwelche Nachteile entstehen.
- Eine **Kopie** der Elterninformation sowie der Einwilligungserklärung haben wir **erhalten**.
- Wir sind mit der Teilnahme an der KUNO Kids Gesundheitsstudie im oben genanntem Ausmaß einverstanden.**

Die schriftlichen Informationen zur Aufklärung habe ich erhalten. Darüber hinaus hatte ich im persönlichen Gespräch mit einem Studienmitarbeiter Gelegenheit Fragen zu stellen und wurde noch einmal über die Studie aufgeklärt.

Name und Geburtsdatum des Studienkindes

Name und Geburtsdatum der Mutter

Ort und Datum

Name und Unterschrift des/der Erziehungsberechtigten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt (Mitarbeiter des Studienteams) und die Einwilligung des/der Erziehungsberechtigten eingeholt/überprüft (Studienarzt).

Name Mitarbeiter Studienteam

Unterschrift Mitarbeiter Studienteam

Ort und Datum

Name Studienarzt

Unterschrift des Studienarztes

Aufkleber