



## Einwilligungserklärung für Sorgeberechtigte

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

Studienleitung: Prof. Dr. med. Nataliya Di Donato

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

**Patient:in**

Persönliche Daten

**Mutter**

Daten der Mutter

**Vater**

Daten des Vaters

## A) Allgemeines

Wir sind 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 haben wir gelesen. Alle unsere Fragen sind zu unserer Zufriedenheit beantwortet worden. Wir haben eine Kopie der Studieninformation und Einwilligungserklärung ausgehändigt bekommen. Wir hatten genügend Zeit, um die Entscheidung zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen.

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

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

## B) Einwilligung in die Entnahme und Nutzung der Blut- und Gewebeprobe

Wir sind mit der Entnahme, Verwendung und zeitlich unbefristeten Aufbewahrung von zwei venösen Blutproben (5-10 ml) sowie einer Hautprobe (Ø 3 mm) von unserem Kind (bzw. der von uns betreuten Person) einverstanden und überlassen die entnommenen Blut- und Hautproben hiermit dem Institut für Humangenetik der MHH.

Wir stimmen zu, dass die Blut- und Hautproben unter der Verantwortung des Instituts für Humangenetik an der MHH in verschlüsselter Form (d.h. so, dass eine Zuordnung zu unserem Kind oder der von uns betreuten Person nur über weitere Hilfsmittel – etwa eine Referenzliste – möglich ist) für Untersuchungen zur Aufklärung der Pathomechanismen der Aktin-Mutationen verwendet werden.

- Wir stimmen der Blutentnahme für Studienzwecke in Rahmen einer weiteren ohnehin notwendigen Blutentnahme zu und übertragen die Proben unentgeltlich dem Institut für Humangenetik, MHH.

Ja /  Nein (*bitte ankreuzen*)

- Wir stimmen der Hautstanze zu und übertragen die Probe unentgeltlich dem Institut für Humangenetik, MHH.

Ja /  Nein (*bitte ankreuzen*)

## Unentgeltlichkeit

Uns ist bewusst, dass die Teilnahme an der Studie für uns kostenlos ist, wir für die Überlassung der Blut- bzw. Hautproben kein Entgelt erhalten und dass wir keinerlei Ansprüche auf Vergütung, Tantieme oder eine sonstige Beteiligung an finanziellen Vorteilen und Gewinnen haben, die möglicherweise auf der Basis der Forschung mit den Blut- bzw. Gewebeprobe unseres Kindes (bzw. der von uns betreuten Person) erlangt werden.

## Widerruf der Zustimmung zur Probenverwendung

Wir wissen, dass wir unsere Zustimmung zur Verwendung der Blut- bzw. Hautproben jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber dem Institut für Humangenetik, MHH und der Projektleiterin Prof. Dr. med. Nataliya Di Donato widerrufen können und dass dies keinen Einfluss auf die weitere ärztliche Behandlung unseres Kindes (bzw. der von uns betreuten Person) hat.

Im Falle des Widerrufs sind wir damit einverstanden, dass die asservierten Blut- bzw. Hautproben zu Kontrollzwecken weiter aufbewahrt werden. Wir haben jedoch das Recht, deren Vernichtung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Vernichtung nicht entgegenstehen.

Wir sind uns bewusst, dass eine Vernichtung der Blut- bzw. Hautproben auf unserem Wunsch nicht möglich ist, wenn sie soweit verschlüsselt („anonymisiert“) wurden, dass eine Verbindung zwischen den Proben und uns als Personen nicht oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft möglich ist.

Sobald aus den gespendeten Fibroblasten Stammzellen hergestellt wurden, können im Falle unseres Widerrufs nur noch die Fibroblasten vernichtet werden, die nicht für die Herstellung der Stammzellen verwendet wurden. Diese Zellen werden auf unseren Wunsch hin vollständig vernichtet. Unserem Wunsch bezüglich der nicht für die Herstellung der Stammzellen verwendeten Fibroblasten kann allerdings nur insoweit nachgekommen werden, dass die Identitätsprüfung (das heißt der Nachweis, dass die Stammzellen aus Ihrer gespendeten Hautbiopsie hergestellt wurde) stets möglich bleibt.

**Wir wissen, dass im Falle unseres Widerrufs die aus den Fibroblasten unseres (Pflege-) Kindes hergestellten Stammzellen nicht vernichtet werden. Uns ist bekannt, dass diese Stammzellen im Falle unseres Widerrufs nicht mehr für die medizinische Forschung verwendet werden dürfen.**

Nicht mehr benötigte Daten werden auf unseren Wunsch hin gelöscht oder nur in anonymisierter Form weiterverwendet. Es besteht dann nicht mehr die Möglichkeit, Daten aus bereits durchgeführten Analysen zu entfernen.

#### **Information über Studienergebnisse:**

- Sofern sich innerhalb der oben bezeichneten Studie Ergebnisse ergeben, die für die Gesundheit unseres Kindes (bzw. der von uns betreuten Person) nach aktuellem Kenntnisstand von Bedeutung sind, möchten wir darüber informiert werden.  
 Ja /  Nein *(bitte ankreuzen)*
- Es besteht Interesse an einer Erläuterung der Gesamtergebnisse der Studie.  
 Ja /  Nein *(bitte ankreuzen)*

#### **C) Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung**

Über die Grundlagen zum Datenschutz sind wir aufgeklärt worden und den Unterschied zwischen Pseudonymisierung und Anonymisierung haben wir verstanden.

Wir willigen ein, dass die Projektleiterin bzw. befugte Mitarbeitende des Instituts für Humangenetik, MHH Einblick in die Krankenunterlagen unseres Kindes (bzw. er von uns betreuten Person) nehmen.

**Wir willigen ein, dass Daten, die unser Kind (bzw. die von uns betreute Person) betreffen (hierzu gehören insbesondere auch Krankheitsdaten aus meinen Krankenunterlagen) unter der Verantwortung des Instituts für Humangenetik, MHH in verschlüsselter Form gespeichert und studienintern in pseudonymisierter Form verwendet werden.**

Des Weiteren willigen wir ein, dass die klinischen Daten in anonymisierter Form für Veröffentlichungen der Studienergebnisse verwendet werden. Uns ist bewusst, dass die Veröffentlichung der Patientendaten ohne Nennung von Namen, Adressen, Geburtsdaten und anderen persönlichen Daten erfolgt.

#### **Verwendung von wiedererkennbaren Fotoaufnahmen:**

- Wir sind mit der **Verwendung von Fotos** unseres Kindes (bzw. der von uns betreuten Person) im Rahmen von medizinischen / wissenschaftlichen Kongressen/ Seminarvorträgen einverstanden.  
 Ja /  Nein /  Wir bitten ggf. um Rücksprache. *(bitte ankreuzen)*
- Wir sind mit der **Verwendung von Fotos** unseres Kindes (bzw. der von uns betreuten Person) in einer medizinischen / wissenschaftlichen Fachzeitschrift einschließlich deren Online-Ausgabe einverstanden (ohne Nennung von Namen, Adresse oder ähnlicher personenbezogener Angaben).  
 Ja /  Nein /  Wir bitten ggf. um Rücksprache. *(bitte ankreuzen)*

## Widerruf der Zustimmung zur Datenverwendung

Wir wissen, dass wir unsere Zustimmung zur Verwendung der Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der Projektleiterin Prof. Dr. med. Nataliya Di Donato sowie dem Institut für Humangenetik der MHH widerrufen können und dass dies keinen Einfluss auf unsere etwaige weitere ärztliche Behandlung unseres Kindes (bzw. der von uns betreuten Person) hat.

Im Falle des Widerrufs sind wir damit einverstanden, dass die Daten zu Kontrollzwecken weiterhin gespeichert bleiben. Wir haben jedoch das Recht, deren Löschung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Löschung nicht entgegenstehen.

## D) Kontaktaufnahme zur Verlaufsdokumentation während der Studie:

Wir bevorzugen in folgenderweise kontaktiert werden (bitte zutreffendes ausfüllen):

Telefonnummer:

Email:

Schriftlich per Post, Anschrift:

Videokonferenz (bitte Programm z.B. Skype, Webex usw. nennen):

(Terminvereinbarung:  telefonisch,  per Email,  schriftlich per Post (*bitte ankreuzen*))

Persönlich in der Sprechstunde des Instituts für Humangenetik, MHH:

(Terminvereinbarung:  telefonisch,  per Email,  schriftlich per Post (*bitte ankreuzen*))

**Mutter**

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

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

**Vater**

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

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

**Andere/r Sorgeberechtigte/r**

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

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

**Aufklärende/r Ärzt:in**

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

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

**Ort, Datum**

\_\_\_\_\_