

Einwilligungserklärung
zur Teilnahme an Register-Studie

Einwilligungserklärung

Studientitel: Registerstudie zur Erfassung von Hilfsmittel-, Heilmittel-, Medikamenten- und Pflegeversorgung im Inter-Kohortenvergleich von Patient(inn)en mit chronischen neurologischen Erkrankungen

Hiermit erkläre ich

.....
Vorname Name Geburtsdatum

dass ich durch den Studienarzt/die Studienärztin

.....
Titel Vorname Name

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

Ich hatte zusätzliche Fragen:

.....
.....

Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme am Projekt zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich das Recht habe, meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückzuziehen und einer Weiterverarbeitung meiner Daten und Proben widersprechen und ihre Vernichtung verlangen kann.

Ich habe eine Kopie der schriftlichen Studieninformation und der Einwilligungserklärung mit Versions-Nr. 2.1 erhalten.

Bei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde erhoben. Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

Ich erkläre mich damit einverstanden,

1. dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung (pseudonymisiert) verarbeitet werden.

2. dass für den Zweck o.g. Studie meine pseudonymisierten Studiendaten übermittelt werden an: Ambulanzpartner Soziotechnologie GmbH, Friedrichstr. 90, 10117 Berlin und Charité – Universitätsmedizin Berlin, Charitéplatz 1, 10117 Berlin.

3. dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen (z.B.: Studienpersonal des Auftraggebers) in meine erhobenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung des Projektes notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

Unterschrift des Teilnehmers/der Teilnehmerin

.....

Ort

Datum

Unterschrift

Erklärung des Studienarztes/der Studienärztin

Hiermit erkläre ich, den Teilnehmer/die Teilnehmerin über das Wesen, die 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.

.....

Ort

.....

Datum

.....

Titel

.....

Vorname

.....

*Name des Studienarztes
/der Studienärztin*

.....

Unterschrift des Studienarztes /der Studienärztin