

SCNIR

Internationales Register für schwere

Chronische Neutropenien

Europazentrale

SCNIR@mh-hannover.de

www.severe-chronic-neutropenia.org

LANGZEITBEOBACHTUNGSSTUDIE

NEUTROPENIE der GPOH

Studienleitung: Dr. med. Cornelia Zeidler

Zeidler.Cornelia@mh-hannover.de

An der
Medizinischen Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Tel.: +49-511-557105
FAX: +49-511-557106

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

ZUR TEILNAHME AN DER LANGZEITBEOBACHTUNGSSTUDIE / AM REGISTER UND BIOBANK

Name: _____ Geburtsdatum: _____

Ich / Wir,

- wurde/n vom behandelnden Arzt mündlich und schriftlich (Aufklärungsbogen) über die Langzeitbeobachtungsstudie der GPOH, das Internationale SCN Register (SCNIR) und die Biobank des SCNIR informiert. Insbesondere wurde/n ich/wir über Bedeutung, Tragweite und Nutzen der Langzeitbeobachtungsstudie/SCNIR, sowie über Rechte der Teilnehmer und Datenschutz aufgeklärt
- hatte/n genug Zeit, unsere Entscheidung über die Teilnahme an der Langzeitbeobachtungsstudie/SCNIR und der Biobank zu bedenken
- wurde/wurden aufgeklärt, dass die Teilnahme an der Langzeitbeobachtungsstudie/SCNIR und der Biobank freiwillig ist und ich/wir meine/unsere Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann/können, ohne dass mir/uns daraus eventuelle Nachteile entstehen.
- wurde/n informiert, dass die Teilnahme an der Langzeitbeobachtungsstudie/SCNIR unabhängig von der Teilnahme an der Biobank ist

Ich / Wir,

stimme/n der Teilnahme an der Langzeitbeobachtungsstudie/SCNIR und der Biobank durch Unterschrift in Initialien/Datum zu jedem Abschnitt zu:

Teilnahme am Register und Datenschutz

Bitte kreuzen Sie „stimme/n zu“ an, wenn Sie die Studienzentrale der Langzeitbeobachtungsstudie/SCNIR in Hannover autorisieren, medizinische Berichte und Befunde lesen zu dürfen, von den behandelnden Ärzten zu erfragen und zu dokumentieren (*Entbindung der Schweigepflicht*). Die Daten werden in einer geschützten Datenbank

gespeichert und ausgewertet. Es werden keine Informationen, über die Sie identifiziert werden können, an Personen außerhalb unserer Datenzentrale weitergegeben. Alle Informationen werden vor der Eingabe in die Datenbank des SCNIR verschlüsselt (pseudonymisiert). Die Daten dürfen unbefristet aufbewahrt und für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden. Bei Widerruf der Teilnahme werden die erhobenen Daten vernichtet.

Das EMA (*European Medicines Agency*) verlangt von den jeweiligen Pharmaherstellern eine Berichterstattung (Anwendungsbeobachtungsstudie) über die Arzneimittelsicherheit von Medikamenten, die zur Behandlung von Neutropenien eingesetzt werden (z.B. Filgrastim). Hierfür werden anonymisierte gepoolte Daten ausgewertet und in Form eines Berichtes weitergeleitet.

stimme/n zu stimme/n nicht zu Initialen_____ Datum_____

Kontaktaufnahme bei Verlust des ärztlichen Ansprechpartners

Bitte kreuzen Sie „stimme/n zu“ an, falls Sie einer Kontaktaufnahme zustimmen, für den Fall, dass die Erfragung von Befunden bei Ihrem behandelnden Arzt/ dem behandelnden Arzt Ihres Kindes nach der Registrierung zu irgendeinem Zeitpunkt nicht mehr möglich sein sollte (z.B. nach einem Arztwechsel, welcher dem Register nicht mitgeteilt wurde). In diesem Fall werden wir direkt Kontakt zu Ihnen aufnehmen, um Ihren aktuellen Arzt oder Ihre aktuellen Befunde bei Ihnen zu erfragen. Bitte geben Sie bei Zustimmung an dieser Stelle eine aktuelle Emailadresse für die eventuelle Rückfrage an.

stimme/n zu stimme/n nicht zu Initialen_____ Datum_____

Email-Adresse:_____

Teilnahme an der Biobank des SCNIR zur wissenschaftlichen Nutzung

Bitte kreuzen Sie „stimme/n zu“ an, wenn Sie der Probensammlung und der damit verbundenen Verwendung und Aufbewahrung Ihrer Biomaterialien und Daten, wie im Aufklärungsbogen beschrieben, zustimmen. Die Aufbewahrung erfolgt in der Biobank des SCNIR Europa in Tübingen.

Ferner willigen Sie ein, dass die Zwecke wissenschaftlich-medizinischer Forschung, für die Ihre Biomaterialien und Daten verwendet werden, nicht eingegrenzt werden. Das Eigentum an den Biomaterialien übertragen Sie an die Biobank der Europazentrale des SCNIR an der Medizinischen Universitätsklinik Tübingen. Durch die Teilnahme am Register und der Biobank, erlauben Sie die pseudonymisierte Verknüpfung Ihrer klinischen Daten/ der Daten Ihres Kindes mit Forschungsergebnissen. Biologische Materialien und/oder Daten dürfen unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden. Eventuelle wissenschaftliche Publikationen von Forschungsergebnissen erfolgen selbstverständlich in anonymisierter Form.

Sie sind darüber aufgeklärt worden, dass Sie Ihre Einwilligung gegenüber der Biobank des SCNIR an der Medizinischen Klinik Tübingen ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen können. Beim Widerruf können Sie entscheiden, ob die verbliebenen

Biomaterialien und die erhobenen Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert werden. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden.

Die erhobenen Daten unterliegen allen gesetzlichen Datenschutzregeln, sowie Datenschutz gemäß aktueller EU-Richtlinien wie im Aufklärungsbogen aufgeführt.

stimme/n zu stimme/n nicht zu Initialen_____ Datum_____

Erneute Kontaktaufnahme bezüglich Forschungsergebnisses

Im Einzelfall kann es möglich sein, dass ein Forschungsergebnis aus den Proben der Biobank für Ihre Gesundheit/die Gesundheit Ihres Kindes von erheblicher Bedeutung sein könnte. Bitte kreuzen Sie nachfolgend an, ob Sie ggfs. eine Rückmeldung dieser Forschungsergebnisse wünschen oder nicht wünschen.

Kontaktaufnahme

erwünscht nicht erwünscht Initialen_____ Datum_____

Unterschriften

Patient

Datum

Minderjähriger Patient

Datum

Elternteil/Sorgeberechtigter

Datum

Elternteil/Sorgeberechtigter

Datum

Arzt

Datum

Bitte bewahren Sie eine Kopie dieses Dokumentes sorgfältig für Ihre Unterlagen auf.