

ZENTRUM FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN

Pädiatrische Hämatologie und Onkologie
Ärztliche Direktorin
Universitätsprofessorin Dr. C. Niemeyer

UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG
Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin
Mathildenstr. 1 - 79106 Freiburg

GPOH / DGHO

DBA 2000 Studie

Diagnostik und Therapie
bei Patienten mit
Diamond-Blackfan-Anämie

Einverständnis

Name: _____ Geburtsdatum: _____

Ich / Wir,

- wurde/n vom behandelnden Arzt über die **DBA 2000** Studie informiert. Insbesondere wurde ich/ wurden wir über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie, Risiken und Nutzen, die Rechte der Teilnehmer, Fragen der Vertraulichkeit und Datenschutz, andere Therapieoptionen, sowie Informationsquellen zur Studie aufgeklärt.
- hatte/n genug Zeit, unsere Entscheidung über die Teilnahme an der Studie zu überdenken.
- wurde/n informiert, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist, dass ich/wir die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen kann/können, und dass mir/ unserem Kind durch die Nichtteilnahme keine Nachteile entstehen.
- hatte/n die Möglichkeit, noch offene Fragen in einem persönlichen Gespräch zu klären.
- stimme/n der Teilnahme an der Studie wie folgt zu (Initialen/Datum zu jedem Punkt)

Punkt 1:

Daten: Erhebung, Speicherung, Verarbeitung, Weitergabe

Kreuzen Sie „ja“ an, wenn Sie zustimmen, dass Informationen über Ihren Krankheitsverlauf und Gesundheitszustand/ den Krankheitsverlauf und Gesundheitszustand Ihres Kindes in identifizierbarer Form der Studienleitung in Freiburg, Deutschland zugehen. Dort werden die Daten in einer geschützten Datenbank gespeichert und künftig ausgewertet. Alle Personen mit Zugang zur Datenbank unterliegen der Schweigepflicht. Ihr Name/ der Name Ihres Kindes wird in keiner Veröffentlichung, die aus dieser Studie hervorgeht, genannt werden.

Außerdem stimmen Sie zu, dass Angehörige der für Qualitätssicherung zuständigen örtlichen und nationalen Gesundheitsbehörden, die ebenfalls der Schweigepflicht unterliegen, Einblick in die Daten der Datenbank haben können. Für diese Prüfzwecke werden personenbezogene Daten abgetrennt.

Bei fehlenden Daten oder in unklaren Einzelfällen kann es sein, dass Sie von der Studienzentrale in Freiburg direkt kontaktiert werden.

1: Ja _____ Nein _____ Initialen _____ Datum _____

Punkt 2:

Untersuchungsmaterial: Blut- und Knochenmarkproben

Kreuzen Sie „ja“ an, wenn Sie zustimmen, dass zusammen mit den aktuellen Proben zusätzliches Blut/ Knochenmark im Rahmen der Studie entnommen wird, um durch eine standardisierte Diagnostik die beste Therapie für Sie/ für Ihr Kind zu bestimmen.

2: Ja _____ Nein _____ Initialen _____ Datum _____

Punkt 3:

Untersuchungsmaterial für wissenschaftliche Nutzung

Kreuzen Sie „ja“ an, wenn Sie der wissenschaftlichen Nutzung von bereits entnommenem Material, z.B. aus Blut/ Knochenmark, zustimmen. Dieses Material wird damit für zukünftige Untersuchungen betreffend Ursache oder Optimierung der Therapie Ihrer Krankheit/ der Krankheit Ihres Kindes verwendet werden. Diese Untersuchungen (z.B. molekulargenetische Untersuchungen) sind nicht kommerziell. Alle Proben werden im behandelnden Zentrum oder in den regionalen Referenzlaboren der Studie aufbewahrt und für Zwecke der Studie ohne Namensnennung ausgewertet. Die Studienleitung koordiniert diese Forschungsvorhaben. Informationen darüber können in der Studienzentrale in Freiburg eingeholt werden.

3: Ja _____ Nein _____ Initialen _____ Datum _____

Unterschriften

Patient Datum

Elternteil/ Sorgeberechtigter Datum

Elternteil/ Sorgeberechtigter Datum

Arzt Datum

Mittels Initialen auf dem folgenden Abschnitt bestätigen die Eltern/ Sorgeberechtigte und der Arzt, dass der Patient zu diesem Zeitpunkt zu jung ist, um sein Einverständnis zur Studie zu erteilen.

_____ Eltern / Sorgeberechtigte _____ Arzt _____ Alter des Patienten

Das Original der Einverständniserklärung verbleibt in der Krankenakte. Der Patient erhält eine Kopie.