

MVZ endokrinologikum Göttingen
Von-Siebold-Straße 3 | 37075 Göttingen
Studienleitung: Prof. Dr. med. Heide Siggelkow
Sekretariat: 0551-633746-33
Email: SiggelkowMVZ@amedes-group.com

Fachärztin für Innere Medizin,
Endokrinologie und Diabetologie
Prof. Dr. med. Heide Siggelkow (Osteologin DVO)¹

Fachärzte für Innere Medizin, Rheumatologie
Dr. med. Volker Thiem
PD Dr. med. Gabriele Lehmann (Osteologin DVO)

Fachärztin für Allgemeinmedizin, Orthopädie²
Dr. med. Annette Lamersdorf (Osteologin DVO)³

Fachärztin für Humangenetik
Dr. med. Ute Machemer

Fachärztin für Nuklearmedizin
Mehce Meral Özerden

Von-Siebold-Straße 3
37075 Göttingen
Telefon 0551.63 37 46 - 0
Telefax 0551.63 37 46 - 46
www.endokrinologikum.com
goettingen@endokrinologikum.com

Göttingen,

Prospektive Studie zur Pathogenese der Osteoporose in Patienten mit indolent systemischer Mastozytose

Einwilligungserklärung

.....
Name des Patienten/der Patientin in Druckbuchstaben

.....
Geburtsdatum

Ich bin durch die Informationsschrift und im persönlichen Gespräch mit

.....
Name der Ärztin oder des Arztes

ausführlich und verständlich über die Mastozytosestudie (Prospektive Studie zur Pathogenese der Osteoporose in Patienten mit indolent systemischer Mastozytose) aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus die Informationsschrift und die nachfolgend hier abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit mit der/dem zuständigen Ärztin/Arzt über die Durchführung der Untersuchung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Die Studienteilnahme ist freiwillig. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Mastozytosestudie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Datenschutz

Mir ist bekannt, dass in der Mastozytosestudie (Prospektive Studie zur Pathogenese der Osteoporose bei Patienten mit indolent systemischer Mastozytose) personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus.

(bei Pseudonymisierung der Daten)

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten. Insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern bei Prof. Dr. Heide Siggelkow, Klinik für Gastroenterologie, gastrointestinale Onkologie und Endokrinologie und MVZ Endokrinologikum Göttingen, Von-Siebold-Str. 3, 37075 Göttingen, Tel. 0551-6337460 in pseudonymisierter Form (verschlüsselt) aufgezeichnet und gespeichert werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert weitergegeben werden an Prof. Dr. Uwe Kornak, Institut für Humangenetik, Universitätsmedizin und Dr. Martina Blaschke, Klinik für Gastroenterologie gastrointestinale Onkologie und Endokrinologie, UMG Göttingen, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen zum Zwecke der wissenschaftlichen und statistischen Auswertung.
2. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung in die Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden meine personenbezogenen Daten unverzüglich gelöscht. Eine Weiternutzung findet nur noch in anonymisierter Form statt. Eine Rückverfolgung zu meiner Person ist dann nicht mehr möglich.
4. Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesetzt werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht.
5. Der Verantwortliche für diese klinische Studie für die Datenerhebung ist: Prof. Dr. Heide Siggelkow, Klinik für Gastroenterologie gastrointestinale Onkologie und Endokrinologie und MVZ Endokrinologikum Göttingen, Von-Siebold-Str. 3, 37075 Göttingen, Tel. 0551-6337460
6. Die für diese klinische Studie verantwortlichen Datenschutzbeauftragten sind: Dr. Thomas Langbein oder David Hunt, UMG Göttingen, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen, Tel. 0551-39-22762. Herbert Klages, Vertriebscontrolling, Endokrinologikum Labore Hamburg, Haferweg 40; 22769 Hamburg, Tel. 040-334411-9922; FAX 040-334411-9929, E-Mail: Herbert.Klages@endokrinologikum.com

7. **Mir ist bekannt, dass ich bezogen auf die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein Beschwerderecht bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde habe: Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen, Prinzenstraße 5, 30159 Hannover, Telefon: 0511-120-4500
Telefax: 0511-120-4599, E-Mail: poststelle@lfd.niedersachsen.de**
8. **Mir ist bekannt, dass ich ein Recht auf Auskunft über meine verarbeiteten personenbezogenen Daten habe, einschließlich einer unentgeltlichen Kopie dieser Daten. Dieses Auskunftsrecht besteht gegenüber dem unter Punkt 5 genannten Verantwortlichen. Weiterhin ist mir bekannt, dass ich ein Recht auf Berichtigung sowie auf Löschung meiner verarbeiteten personenbezogenen Daten habe.**

Ich erkläre mich freiwillig dazu bereit, an der oben genannten Mastozytosestudie (Prospektive Studie zur Pathogenese der Osteoporose in Patienten mit indolent systemischer Mastozytose) teilzunehmen.

Ein Exemplar der Patienten-Information und – Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt bei der/dem behandelnden Ärztin/Arzt.

.....
Name der Patientin/des Patienten in Druckbuchstaben

.....
Datum und Unterschrift der Patientin/des Patienten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Patientin/des Patienten eingeholt.

.....
Name der/des behandelnden Ärztin/Arztes in Druckbuchstaben/Stempel

.....
Unterschrift der/des aufklärenden Ärztin/Arztes