**[ Briefpapier mit Kopf der Klinik/Abteilung ]**

# Elterninformation

**Titel der Studie:**

Liebe Eltern (Sorgeberechtigten),

wir möchten Sie über die folgende Studie informieren und Ihr Kind zur Teilnahme einladen:

Hier müssen den Eltern entsprechend ausführliche Informationen über Inhalt, Ablauf, Ziel und Risiko des Forschungsprojekts (Formulierung freigestellt) gegeben werden.

***⇒ ⇒ ⇒ Den nachfolgenden Text bitte übernehmen***

### Freiwilligkeit

Die Teilnahme an diesem Forschungsprojekt ist freiwillig. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, dann werden alle bis dahin studienbedingt erhobenen Daten/Proben Ihres Kindes gelöscht/vernichtet. Dieser eventuelle Widerruf hat keine Auswirkungen auf die weitere medizinische Behandlung bzw. Betreuung Ihres Kindes.

**Erreichbarkeit des Studienarztes:**

Sollten während des Verlaufes des Forschungsprojektes Fragen auftauchen, so können Sie jederzeit folgende(n) Ansprechpartner (bitte Namen nennen) unter der Telefonnummer (bitte ausfüllen / keine Zentrale) erreichen. In Notfällen gilt folgende Nummer: (bitte ausfüllen)

**Versicherung:**

Während der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt besteht Versicherungsschutz. Das Universitäts-klinikum Ulm und dessen an der Studie mitwirkende Mitarbeiter (Studienärzte, sonstiges Personal) ist haftpflichtversichert für den Fall, dass Sie oder Ihr Kind durch deren Verschulden einen Schaden erleiden.

Gleichzeitig weisen wir darauf hin, dass Sie und Ihr Kind für die direkten Wege zum und vom Studienzentrum unfallversichert / nicht unfallversichert sind. Einen Schaden, der Ihrer Meinung nach auf das Forschungsprojekt zurückzuführen ist, melden Sie bitte unverzüglich dem Studienarzt.

**Schweigepflicht/Datenschutz:**

Alle Personen, welche Ihr Kind im Rahmen dieses Forschungsprojekts betreuen, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind auf das Datengeheimnis verpflichtet.

Die studienbezogenen Untersuchungsergebnisse werden in der Krankenakte festgehalten. Sie sollen in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet werden.

Soweit es zur Kontrolle der korrekten Datenerhebung erforderlich ist, dürfen autorisierte Personen (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) Einsicht in die studienrelevanten Teile der Krankenakte nehmen.

Sofern zur Einsichtnahme autorisierte Personen nicht der obengenannten ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, stellen personenbezogene Daten, von denen sie bei der Kontrolle Kenntnis erlangen, Betriebsgeheimnisse dar, die geheim zu halten sind.

Die in diesem Projekt für die Datenverarbeitung verantwortliche Person *(Studienleiter selbst bzw. ein von ihm beauftragter Mitarbeiter; jedoch nicht Datenschutzbeauftragter)* ist: (Name, Adresse, Tel.Durchwahl, E-Mail).

Bei Fragen zur Nutzung oder Verarbeitung Ihrer Daten wenden Sie sich bitte an den/die:

1. Datenschutzbeauftragte/n des lokalen Studienzentrums
2. *Universität Ulm*: *Universität Ulm, Helmholtzstr. 16, 89081 Ulm, Tel.Nr.: 0*7542 / 949 21 09*,*

E-Mail: *dsb@uni-ulm.de*

*(b) Uniklinikum Ulm*: *Klinikumsverwaltung, Albert-Einstein-Allee 29, 89081 Ulm, Tel.Nr.: 0731 / 500-69290,* E-Mail: *dsb.ukl@uniklinik-ulm.de*

1. Datenschutzbeauftragte/n der zentralen Studienleitung *(bei Multicenter-Studien)*: (Name, Adresse, Tel.Durchwahl, E-Mail)
2. Datenschutzbeauftragte/n des Sponsors: (Name, Adresse, Tel.Durchwahl, E-Mail)

Falls Sie Bedenken oder Beschwerden hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer Daten haben, wenden Sie sich bitte an die Datenschutz-Aufsichtsbehörde Ihres Studienzentrums: Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Internetseite des Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg: [*https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/dsb-online-melden/*](https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/dsb-online-melden/)

*Für Lehrkrankenhäuser der Universität Ulm in Bayern lautet der letzte Satz wie folgt: Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auf der Internetseite* des *Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz:*

[*https://www.datenschutz-bayern.de/docs/buerger/eingabe.html*](https://www.datenschutz-bayern.de/docs/buerger/eingabe.html)

……………………….. ………………………………………………

Ort, Datum Name des/der aufklärenden Arztes/Ärztin

**[ Briefpapier mit Kopf der Klinik/Abteilung ]**

# Einwilligungserklärung für Eltern (Sorgeberechtigte)

**Name der Studie:** *⇒ ⇒ Muss wörtlich mit der in der Information genannten Studie übereinstimmen*.

Inhalt, Vorgehensweise, Risiken und Ziel des obengenannten Forschungsprojektes sowie die Befugnis zur Einsichtnahme in die erhobenen Daten hat mir/uns Dr. .................................... ausreichend erklärt.

Ich/Wir hatte(n) zusätzliche Fragen:

…………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………

Ich/Wir hatte(n) Gelegenheit Fragen zu stellen und habe(n) hierauf Antwort erhalten.

Ich/Wir hatte(n) ausreichend Zeit, mich/uns für oder gegen die Teilnahme meines/unseres Kindes am Projekt zu entscheiden.

Eine Kopie der Elterninformation und Einwilligungserklärunghabe(n) ich/wir erhalten.

Ich/Wir willige(n) in die Teilnahme unseres Kindes an diesem Forschungsprojekt ein.

..................................... .....................................................................................

(Name des Kindes) (Unterschrift des Vaters / 1. Sorgeberechtigter)

...................................... .....................................................................................

Ort, Datum (Unterschrift der Mutter / 2. Sorgeberechtigter)

|  |
| --- |
| Information und Einwilligungserklärung zum DatenschutzBei wissenschaftlichen Studien werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Ihr Kind erhoben. Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:1. Ich/Wir erkläre(n) mich/uns damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten meines/unseres Kindes auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung verarbeitet werden.
2. Außerdem erkläre(n) ich/wir mich/uns damit einverstanden, dass eine autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Person (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) in die erhobenen personenbezogenen Daten meines/unseres Kindes Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung des Projektes notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde(n) ich/wir den Arzt von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Wir haben verstanden, dass wir das Recht haben, Auskunft (einschließlich unentgeltlicher Überlassung einer Kopie) über die unser Kind betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten sowie deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen.
 |

Ich/Wir willige(n) in die oben beschriebene Verwendung der Daten ein.

..................................... .....................................................................................

(Name des Kindes) (Unterschrift des Vaters / 1. Sorgeberechtigter)

...................................... .....................................................................................

Ort, Datum (Unterschrift der Mutter / 2. Sorgeberechtigter)