

Einverständniserklärung

Version 2, 23.02.2021

Studie: „Post mortem Muskelhistologie bei Einschlusskörpermyositis“

Prof. Dr. med. Jens Schmidt, Dr. med. Stefanie Glaubitz

Klinik für Neurologie, Universitätsmedizin Göttingen, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen

Telefon 0551-39-22355, E-Mail: stefanie.glaubitz@med.uni-goettingen.de

Prof. Dr. med. Philip Ströbel, Dr. med. Samy Hakroush

Institut für Pathologie, Universitätsmedizin Göttingen, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen

Telefon: 0551-39-65681, Fax: 0551-39-8627

Prof. Dr. med. Christine Stadelmann-Nessler, Dr. med. Sabrina Zechel

Institut für Neuropathologie, Universitätsmedizin Göttingen, Robert-Koch-Str. 40, 37075

Göttingen

Telefon: 0551-39-67575, Fax: 0551-39-10800

Einverständniserklärung für die Teilnahme an der Studie „Post mortem Muskelhistologie bei Einschlusskörpermyositis“

Name und Vorname des Patienten:

Geboren am:

Teilnehmernummer:

Telefonnummer (optional).....

Ich habe die Patienteninformation zu der Studie gelesen und mir wurden in einem persönlichen Gespräch mit einem Arzt/einer Ärztin die Ziele, die Abläufe, der Umfang und die Tragweite der wissenschaftlichen Studie erklärt.

Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet

Studienablauf:

- Hiermit willige ich ein, dass nach meinem Tod im Rahmen einer **Autopsie** Gewebeprobenentnahmen der inneren Organe, des Gehirns und insbesondere Muskel- und Nervenbiopsien durchgeführt werden dürfen.

ich stimme einer Autopsie und der Gewebeprobenentnahme zu

ich stimme einer Autopsie und der Gewebeprobenentnahme nicht zu

ich stimme einer Autopsie und der Gewebeprobenentnahme mit folgenden Einschränkungen zu:

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

- Ich wurde über das Vorgehen einer **Autopsie und Gewebeprobenentnahme (Muskelbiopsie und Nervenbiopsie)** aufgeklärt und habe keine Fragen zu den Methoden.
- Ich bin damit einverstanden, dass das entnommene Gewebe anonymisiert aufbewahrt wird und für weitere wissenschaftliche, histopathologische Untersuchungen herangezogen werden darf.
- Ebenfalls willige ich ein, dass das entnommene Gewebe im Laborraum (oder Gefrierschrank) in der Biobank der Universitätsmedizin Göttingen gelagert wird.
- Ich willige der Einsicht in meine klinischen Akten durch die Neurologen, Pathologen und die Neuropathologen ein.
- Die Einwilligung kann jederzeit ohne die Nennung von Gründen widerrufen werden.
- Für mich und meine Angehörigen entstehen hierbei keine Kosten

Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser wissenschaftlichen Prüfung personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde von mir erhoben und in pseudonymisierter (verschlüsselter) Form gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung eine freiwillig abgegebene Einverständniserklärung zur Studie: „Post mortem Muskelhistologie bei Einschlusskörpermyositis“

Einwilligungserklärung vor der Teilnahme an der wissenschaftlichen Prüfung voraus, das heißt ohne Einwilligung kann ich nicht an der wissenschaftlichen Prüfung teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser wissenschaftlichen Studie meine personenbezogenen Daten und insbesondere Angaben über meine Gesundheit in pseudonymisierter Form in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet, ausgewertet und gespeichert werden. Die personenbezogenen Daten werden ohne meine Einwilligung nicht an Dritte weitergegeben.

- einverstanden
 nicht einverstanden

2. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Prüfung mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen. Im Falle, dass ich mein Einverständnis widerrufe, werden alle bis dahin erhobenen und noch nicht anonymisierten Daten gelöscht.

- einverstanden
 nicht einverstanden

3. Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass die im Rahmen dieser Studie von mir erhobenen Daten anonymisiert für zukünftige Studien der Klinik für Neurologie und den Instituten für Pathologie und Neuropathologie der Universitätsmedizin Göttingen benutzt werden dürfen:

- einverstanden
 nicht einverstanden

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Prüfung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.

Mir ist bekannt, dass ich

- mein Einverständnis zur Speicherung der personenbezogenen Daten jederzeit widerrufen,
- die Löschung bzw. Vernichtung meiner bereits gespeicherten personenbezogenen Daten verlangen, und
- jederzeit Auskunft über die gespeicherten Daten erhalten kann.

Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten wissenschaftlichen Studie freiwillig teilzunehmen.

Ein Exemplar der Aufklärungs- und Einwilligungsunterlagen habe ich erhalten.
Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum.

Unterschrift des Patienten:

Ort und Datum:

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

Unterschrift und Name des aufklärenden Arztes:

.....

Ort und Datum: