



## **Initiierung und Auswertung eines klinischen Patientenregisters von Betroffenen mit CDKL5-assoziiierter Entwicklungsstörung**

### **Einwilligungserklärung für Sorgeberechtigte/ gesetzliche Vertreter\*innen in die eigene Teilnahme**

Ich wurde über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt. Die schriftliche Teilnehmerinformation habe ich erhalten und gelesen. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Ich bin mir bewusst, dass die Teilnahme an der Studie für mich kostenlos ist, ich kein Entgelt erhalte und dass ich keinerlei Ansprüche auf Vergütung, haben. Für meine Entscheidung hatte ich ausreichend Zeit.

#### **Datenschutz**

**Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:**

**Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in anonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. auch in anonymisierter Form an Universitäten/Kliniken weitergegeben werden können. Im Rahmen dieser Studie erfolgt eine Weitergabe meiner anonymisierten Daten auch in Drittländer außerhalb der EU und des Europäischen Wirtschaftsraumes zum Zweck der Datenauswertung. Es handelt sich um Länder, für die die Europäische Kommission ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt hat. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name nicht genannt. Die Daten werden nach Studienabschluss unbefristet aufbewahrt. Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch 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.**

Die durch mich in das Register eingegebenen Daten dürfen zu anderen Forschungszwecken in anonymisierter Form an externe Forschungseinrichtungen weitergegeben werden. (falls gewünscht, bitte ankreuzen!).

**Ich möchte die Verwendung unserer Daten für andere/künftige Forschungszwecke wie folgt eingrenzen:**

.....

**Hiermit willige ich in meine eigene Teilnahme an der Studie ein.**

Ort, Datum: \_\_\_\_\_

Name, Vorname der/ des Sorgeberechtigten/ gesetzlichen Vertreterin/-s:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Unterschrift)

**Mündliche Aufklärung (durch die aufklärende Person auszufüllen):**

**Aufklärende Person**

Die Sorgeberechtigten (ggf. gesetzlicher Vertreter) des Betroffenen wurden von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich den Sorgeberechtigten des Betroffenen ausgehändigt.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname der aufklärenden Person  
(in Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der aufklärenden Person