

Einwilligungserklärung zur Studie

Prospektive Registerstudie zur Erfassung von Komplikationen während der Therapie in Herzgruppen

Patient

Name, Vorname, Geburtsdatum:

Ich bin von Frau/Herrn ausführlich und verständlich über die oben genannte Untersuchung, die möglichen Belastungen und Risiken, meine Verhaltensweisen während der Untersuchung sowie über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Untersuchungen und die sich daraus für mich ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation und dieser Einwilligungserklärung genau gelesen und verstanden. Aufgetretene Fragen wurden mir verständlich und ausreichend beantwortet. Ich werde den Anordnungen, die für die Durchführung der Studie notwendig sind, Folge leisten, behalte mir aber jederzeit das Recht vor, meine freiwillige Mitarbeit zu beenden, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Mir ist bekannt, dass bei dieser Registerstudie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden soll. Die Verwendung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Registerstudie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt, ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

- 1. Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Registerstudie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und meine ethnische Herkunft, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträger bei der *Paracelsus-Harz-Klinik, Bad Suderode, Paracelsusstraße 1, 06485 Quedlinburg* aufgezeichnet werden. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden an die Kooperationspartner (operative und überweisende Kliniken) oder eine zu beauftragende Stelle zum Zwecke der wissenschaftlichen Auswertung, sowie im Falle unerwünschter Ereignisse an die zuständigen Landesbehörden.**
- 2. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der zuständigen Überwachungsbehörden in meine beim Prüfarzt**

vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für die Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

- 3. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Registerstudie beenden kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen.**
- 4. Ich willige ein, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens dreißig Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.**

Ich willige hiermit ein, an der o.g. Studie teilzunehmen.

Ich habe keine weiteren Fragen.

.....

Ort, Datum

.....

Unterschrift Patient

.....

Ort, Datum

.....

Unterschrift des aufklärenden Arztes