



**Telemedical
Interdisciplinary Care
for Patients with
Esophageal Atresia**

TIC-PEA Studienzentrale

Klinik und Poliklinik für Kinderchirurgie
Univ.-Prof. Dr. med. Oliver Muensterer
Geb. 308c, Neuroimagingcenter (NIC)
Langenbeckstr. 1
55131 Mainz

Telefon: +49 (0) 6131 17-3865
Telefax: +49 (0) 6131 17-6636
E-Mail: tic-pea@unimedizin-mainz.de
www.unimedizin-mainz.de/tic-pea

Teilnehmerinformation für behandelnde Ärzte

Telemedical Interdisciplinary Care for Patients with Esophageal Atresia (TIC-PEA) *Telemedizinische interdisziplinäre Versorgung von Patienten mit Ösophagusatresie*

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

wir möchten Sie mit diesem Schreiben fragen, ob Sie an unserer oben genannten wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. Die Studienteilnahme ist freiwillig. Bitte lesen Sie sich dieses Informationsschreiben sorgfältig durch. Zusätzlich werden Sie durch die Studienärzte von TIC-PEA in einem persönlichen Gespräch über die Studie aufgeklärt. Bitte fragen Sie nach, wenn Sie etwas nicht verstehen oder zusätzliche Informationen benötigen.

Ziel der TIC-PEA-Studie

Aktuell befinden sich Neugeborene mit Ösophagusatresie in Ihrer Behandlung. Im Rahmen der TIC-PEA Studie erhalten Sie die Möglichkeit einer kostenlosen telemedizinischen kollegialen Beratung durch ein multidisziplinäres Netzwerk an nationalen und internationalen Experten auf dem Gebiet der angeborenen Fehlbildungen der Speiseröhre.

Die Studie dient zum Nachweis der Durchführbarkeit und eines damit verbundenen individuellen und wirtschaftlichen Nutzen einer telemedizinischen Beratung der behandelnden Ärzte von Patienten mit seltenen Fehlbildungen im Rahmen der Versorgungsforschung. Sie ist im Rahmen des Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gefördert. Diese Förderung sieht eine „umfassende Begleitung der Versorgung von Kindern mit Ösophagusatresie“ vor, die, über die medizinischen Aspekte hinaus, eine frühe Einbindung der Patienten- und Selbsthilfeorganisation für Kinder und Erwachsene mit kranker Speiseröhre (KEKS e.V.) vorsieht. Geplant ist, dass insgesamt etwa 100 Familien von neugeborenen Kindern mit Ösophagusatresie teilnehmen. Ein zustimmendes Votum der Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz liegt vor.

Ablauf der TIC-PEA-Studie

Im Rahmen der Intervention erhalten Sie Zugang zu einer telemedizinischen kollegialen Beratung durch ein multidisziplinäres Experten-Netzwerk, die anhand der aktuellsten wissenschaftlichen Ergebnisse und Empfehlungen erfolgt. Die telemedizinische Beratung beginnt mit dem Einschluss des Kindes in die Studie, möglichst bei Geburt oder Diagnosestellung, noch vor dem ersten operativen Eingriff und endet mit dem

ersten Geburtstag. Die Videokonferenzen erfolgen zu festgelegten Zeitpunkten im ersten Lebensjahr der Patienten mindestens einmal im Monat, vor und nach einer Operation oder bei akuten Problemen (Abbildung 1).

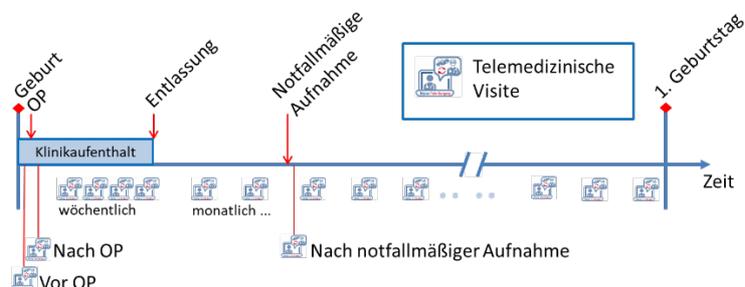


Abbildung 1 Zeitlicher Ablauf der TIC-PEA Studie

Die Dauer und Frequenz der telemedizinischen Konsultationen ist abhängig vom Krankheitsverlauf Ihres Patienten. Als Grundlage für die Beratung dienen unter anderem die aktuellen Empfehlungen des European Reference Network for Rare Inherited Congenital Anomalies (ERNICA). Bei besonders komplexen Fällen oder speziellen Fragestellungen kann ein entsprechender Spezialist telemedizinisch für die Beratung hinzu geschaltet werden. Die Software ermöglicht auch die gemeinsame Diskussion von Bildbefunden und Videos.

Um teilzunehmen, können Sie über das Kontaktformular auf unserer Homepage oder direkt per E-Mail (TIC-PEA@unimedizin-mainz.de) Kontakt zur TIC-PEA Studienzentrale aufnehmen.

Sie erhalten eine Einladung zur Videokonferenz als E-Mail-Link. Die telemedizinische Datenübertragung erfolgt auf höchstem Standard der Datensicherheit analog zu den Richtlinien für eine Videosprechstunde, die in Anlage 31b zum Mantelvertrages-Ärzte festgelegt wurden. Die End-zu-End-Verschlüsselung unserer Video-Konferenzen im Rahmen der Beratung ermöglicht den datenschutzkonformen Austausch der personenbezogenen Daten Ihrer Patienten. Im Studienzentrum werden die Patientendaten vor der weiteren Verarbeitung pseudonymisiert. Die Expertenberatung selbst erfolgt in pseudonymisierter Form. Im Rahmen des Erstkontaktes zur TIC-PEA Studienzentrale erfolgt Ihre eigene Aufklärung für die Studie.

Am Ende des ersten Lebensjahres eines eingeschlossenen Patienten werden Sie gebeten, einen Online-Fragebogen über Lime Survey, den Online-Surveydienst der Universitätsmedizin Mainz, auszufüllen. Im Rahmen der letzten telemedizinischen Beratung erhalten Sie hierzu einen einmalig verwendbaren Identifizierungscode.

Die Behandlung der Patienten erfolgt ausschließlich durch Sie, ein direkter Kontakt zwischen den teilnehmenden Familien und den an TIC-PEA beteiligten Experten ist nicht vorgesehen.

Im Rahmen der Studie sollen ausschließlich Daten der Routinebehandlung erfasst und ausgewertet werden. Mit der Einwilligung in die Studie werden Sie von den Erziehungsberechtigten von der ärztlichen Schweigepflicht gegenüber der TIC-PEA Studienzentrale und den betreuenden Experten entbunden.

Das Outcome der eingeschlossenen Patienten wird anhand der Anzahl der notwendigen Ösophagusdilataationen im ersten Lebensjahr evaluiert. Hierfür liegen Vergleichsdaten der Kooperationspartner vor.

Kooperationspartner im Rahmen der TIC-PEA-Studie

Konform mit dem aktuellen ERNICA-Konsensuspapier, ist ein frühes Beratungsangebot an die betroffenen Familien durch die Patienten- und Selbsthilfeorganisation für Kinder und Erwachsene mit kranker Speiseröhre (KEKS e.V.) fester Bestandteil der Studie. Die Erziehungsberechtigten geben die Einwilligung zur Kontaktaufnahme und simultane Erstberatung durch die Patientenorganisation. KEKS e.V. hat keinen Einblick in die im Rahmen der Konferenzen erhobenen Daten.

Die Techniker Krankenkasse (TK) ist als Vertreter der Gesetzlichen Krankenversicherung Kooperationspartner der TIC-PEA Studie im Rahmen der Förderung durch den Innovationsfonds. Die Kooperation dient der Evaluation der Wirtschaftlichkeit der neuen Versorgungsform. Für Studienpatienten, die bei der TK versichert sind, oder sein werden, ist im Rahmen dieser Evaluation ein zusätzliches Dokument (Einverständniserklärung der Eltern zum Versorgungsvertrag) für die Studienteilnahme erforderlich.

Ihr Aufwand im Rahmen der Studienteilnahme

Wir bitten Sie, die Einwilligung zur Teilnahme an der Studie von Ihren Patienten einzuholen, da wir möchten, dass Sie alleiniger Ansprechpartner für Ihre Patienten bleiben. Natürlich kann die Aufklärung der Eltern alternativ auch telemedizinisch durch die Studienzentrale erfolgen. Sie selbst werden im Rahmen des ersten telemedizinischen Kontaktes über die Studie aufgeklärt.

Für Säuglinge, die bei der Techniker Krankenkasse versichert sind, ist es zusätzlich erforderlich, dass die Erziehungsberechtigten die „Teilnahmeerklärung besonderen Versorgung“ unterschreiben. Wir bitten Sie, den Eltern diese zusätzliche Teilnahmeinformation und Teilnahmeerklärung auszuhändigen.

Alle erforderlichen Dokumente stehen auf der TIC-PEA Homepage zum Download bereit:

www.unimedizin-mainz.de/tic-pea/behandler/dokumente-downloads.html

Bitte lassen Sie uns folgende Dokumente *per Post im Original* zukommen:

- Die Einwilligung der Eltern zur Teilnahme an der TIC-PEA Studie
- Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der TIC-PEA Studie
- Die Teilnahmeerklärung der Techniker Krankenkasse (für TK-Versicherte)

Anschrift:

TIC-PEA Studienzentrale
Geb. 308c Neuroimagingcenter (NIC)
Langenbeckstr. 1
55131 Mainz
Fax: +49 (0) 6131 17-6636
E-Mail: TIC-PEA@unimedizin-mainz.de

Um den Beginn der Beratungen möglichst bald nach der Diagnosestellung nicht zu verzögern, ist eine digitale Sichtung der Einverständniserklärungen im Rahmen des ersten telemedizinischen Kontaktes möglich.



Die maximale Anzahl telemedizinischer Konsultationen im Rahmen des Studienprotokolls beträgt sechzehn in einem Jahr, es wird eine durchschnittliche Beratungszeit von fünfzehn Minuten veranschlagt. Am Ende der Studie werden Sie gebeten, zusätzlich einen Online-Fragebogen auszufüllen. Die Bearbeitung des Fragebogens nimmt etwa zehn Minuten in Anspruch.

Nutzen und Risiken der Studienteilnahme

Da im Rahmen der TIC-PEA-Studie nur Daten erhoben werden, sind mit der Teilnahme keine medizinischen Risiken verbunden. Die Beratungsinhalte dienen als Anregung für Sie, sind aber natürlich nicht bindend für Ihre Behandlung. Sie sind unverändert für alle finalen Entscheidungen in Bezug auf die Therapie Ihrer Patienten verantwortlich. Die Kommunikation mit den Patienten findet nur durch Sie statt. Ein direkter Kontakt zwischen der Familie der Patienten und den TIC-PEA Experten ist nicht vorgesehen.

Die Fallkonferenzen ermöglichen Ihnen eine Behandlung nach dem Vier-Augen-Prinzip. Die kollegiale Beratung erfolgt auf Grundlage der aktuellen wissenschaftlichen Literatur. Bei speziellen Fragestellungen oder komplexen Befundkonstellationen können Sie auf die Erfahrung der Mitglieder des wissenschaftlichen Beirates von KEKS e.V. und darüber hinaus auf ein internationales Netzwerk an Experten auf dem Gebiet von Erkrankungen des Vorderdarmes PAAFIS e.V. (Pediatric, Adolescent and Adult Foregut Interdisciplinary Society) zugreifen.

Die TIC-PEA-Studie dient zum Nachweis der Durchführbarkeit und des individuellen und wirtschaftlichen Nutzen einer telemedizinischen Beratung der behandelnden Ärzte von Patienten mit seltenen Fehlbildungen im Rahmen der Versorgungsforschung. Die Ergebnisse dieser Studie können so dazu beitragen, dass zukünftig die telemedizinische kollegiale Beratung bei Kindern mit Ösophagusatresie von der Gesetzlichen Krankversicherung vergütet werden kann.

Wenn Sie auch an der Registerstudie „Kinder-Register für angeborene Fehlbildungen (KiRaFe)“ der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie teilnehmen, können, nach separater Einwilligung der Erziehungsberechtigten für die Registerstudie, die in TIC-PEA erhobenen Daten direkt an das Register übertragen werden.

Im Falle einer Publikation der Ergebnisse werden Sie ab dem ersten vollständig eingeschlossenen Patienten in der *Acknowledgement Section* namentlich erwähnt.

Freiwilligkeit der Studienteilnahme und Widerrufsmöglichkeit

Die Teilnahme an der TIC-PEA-Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie und die Erziehungsberechtigten Ihrer Patienten dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie widerrufen (mündlich, schriftlich oder in Textform) und der Weiterverarbeitung Ihrer Daten widersprechen, ohne dass dadurch Nachteile entstehen. Ihre personenbeziehbaren Daten werden in diesem Fall gelöscht. Die zu diesem Zeitpunkt bereits anonymisierten Daten können nicht gelöscht werden, da Ihnen diese Daten nicht mehr zugeordnet werden können. Ihr Widerruf wird erst wirksam ab dem Zeitpunkt des Zuganges der Erklärung bei der Universitätsmedizin Mainz. Er hat keine Rückwirkung, das heißt die Verarbeitung Ihrer Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Informationen zum Datenschutz

Wir garantieren die Einhaltung aller einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Ihre personenbezogenen Daten werden jederzeit vertraulich behandelt und nach höchsten Sicherheitsstandards verarbeitet.

Sämtliche Daten werden in pseudonymisierter Form erhoben. Pseudonymisiert bedeutet, dass Ihre personenbezogenen Daten (z.B. Name, Geburtsdatum und Anschrift) durch einen wertneutralen Code (TIC-PEA-Arztnummer) ersetzt werden. Die Pseudonymisierung der Patientendaten erfolgt systematisch TIC-PEA Studienzentrum im Rahmen des Erstkontaktes durch die Studienärzte. Über diesen Code können die Studiendaten Ihrem Patienten zugeordnet werden, ohne dass die persönlichen Daten öffentlich zugänglich sind. Der Zugang zu der Kodierungsliste und damit zu einer potentiellen Rückentschlüsselung liegt einzig bei den mit der Studie befassten Ärzten. Die Beratung durch die TIC-PEA Experten findet nur in pseudonymisierter Form statt. Eine Beratung durch den Datenschutzbeauftragten der Universitätsmedizin Mainz hat stattgefunden.

Gemäß der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) informieren wir Sie im Folgenden über Ihre Rechte in Bezug auf die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten

I. Art der Daten

Bei den Daten die wir von Ihnen verarbeiten, handelt es sich um personenbezogene Daten gemäß Art. 4 Nr. 1 DS-GVO. Wir verarbeiten Ihre Personalien (Name, Adresse, Telefonnummer, E-Mail-Adresse) und folgende persönlichen Daten:

- personenbezogene Daten in Bezug auf Ihre Berufsausbildung und -erfahrung, Therapiestrategie und zum technischen Ablauf der telemedizinischen Konferenzen.

II. Verarbeitungszweck

Alle personenbezogenen Daten, die im Rahmen der TIC-PEA-Studie verarbeitet werden, werden ausschließlich zum oben beschriebenen Zweck verarbeitet (sehen Sie hierzu weiter oben „Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der TIC-PEA-Studie, Zweck der TIC-PEA-Studie“). Eine Verarbeitung Ihrer Daten über den Zweck der TIC-PEA-Studie hinaus findet nicht statt.

III. Rechtsgrundlage

Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes bzw. der personenbezogenen Daten von Ihnen sowie dem jeweils anderen Elternteil im Rahmen der TIC-PEA-Studie erfolgt auf Basis Ihrer bzw. der des jeweils anderen Elternteils abgegebenen, freiwilligen Einwilligungserklärung gem. Art. 9 II lit. a DS-GVO bzw. Art. 6 I 1 lit. a DS-GVO.

IV. Empfänger/Kategorien von Empfängern

a) Die im Rahmen der Studie erhobenen personenbezogenen Daten, die Ihre Person betreffen, werden in der TIC-PEA-Studienzentrale zu organisatorischen Zwecken, z.B. zur Terminvereinbarung, verarbeitet. Zur Analyse der Daten werden Ihre Antworten zur Abschlussumfrage in pseudonymisierter Form an das IMBEI (Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik) weitergegeben. Die Datenverarbeitung erfolgt innerhalb der Bundesrepublik Deutschland.



b) Eine Weitergabe alle im Rahmen der TIC-PEA-Studie verarbeiteten personenbezogenen Daten an Dritte (das sind Personen, die nicht zur Durchführung der TIC-PEA-Studie eingesetzt werden) oder eine Veröffentlichung dieser Daten findet – wenn überhaupt – nur in anonymisierter Form statt. Bei einer Anonymisierung werden personenbezogene Daten derart verändert, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können.

V. Speicherungsdauer und Löschung

a) Alle personenbezogenen Daten, die im Rahmen der TIC-PEA-Studie verarbeitet wurden, werden nach Erreichen des Studienziels bzw. nach Erfüllung des Studienzwecks, spätestens jedoch nach 10 Jahren gelöscht, soweit gesetzliche Vorgaben nicht eine längere Aufbewahrung vorsehen.

b) Bitte beachten Sie, dass die in die Auswertung eingebrachten Informationen durch eine erfolgte Anonymisierung keine Rückverfolgung zu ihrer Person mehr möglich machen, weshalb nach der Anonymisierung auch keine Löschung Ihrer zu Studienzwecken erhobenen Daten aus der Studie möglich ist.

VI. Betroffenenrechte

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte:

- **Recht auf Auskunft** gem. Artikel 15 DS-GVO:

Sie haben das Recht, Auskunft darüber zu verlangen, ob und welche personenbezogenen Daten von Ihnen durch uns verarbeitet werden. Das Recht auf Auskunft kann unter bestimmten Umständen gem. § 27 II 1 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) eingeschränkt werden. Ferner kann das Recht auf Auskunft unter bestimmten Umständen im Sinne des § 27 II 2 BDSG verweigert werden.

- **Recht auf Berichtigung** gem. Artikel 16, 19 DS-GVO:

Sie haben das Recht, die unverzügliche Berichtigung Sie betreffender, unrichtiger personenbezogener Daten zu verlangen. Das Recht auf Berichtigung kann unter bestimmten Umständen gem. § 27 II 1 BDSG eingeschränkt werden.

- **Recht auf Löschung** gem. Artikel 17, 19 DS-GVO:

Sie haben beim Vorliegen bestimmter Voraussetzungen das Recht, die Löschung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten zu verlangen. Gem. Art. 17 I lit. b DS-GVO zählt zu diesen Voraussetzungen insbesondere der Widerruf Ihrer Einwilligung.

- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung** gem. Artikel 18, 19 DS-GVO:

Sie haben beim Vorliegen bestimmter Voraussetzungen das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten zu verlangen. Das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung kann gem. § 27 II 1 BDSG eingeschränkt werden.

- **Recht auf Datenübertragbarkeit** gem. Art. 20 DS-GVO:

Sie haben beim Vorliegen bestimmter Voraussetzungen das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie uns im Rahmen der TIC-PEA-Studie bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten. Mit dieser Datenübertrag geht Ihr Recht einher, die erhaltenen Daten ohne eine Behinderung durch uns an andere Personen zu übermitteln.

- **Recht auf Widerruf Ihrer Einwilligung** gem. Art. 7 III 1 DS-GVO:

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung in die Teilnahme an der TIC-PEA-Studie und in die damit verbundene Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten jederzeit und ohne Angaben von Gründen zu widerrufen.

- **Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde** gem. Art. 77 I DS-GVO:

Sie haben das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten im Rahmen der TIC-PEA-Studie gegen geltendes Datenschutzrecht verstößt.

VII. Automatisierte Entscheidungsfindung

Ihre personenbezogenen Daten sind nicht Gegenstand von Entscheidungen, die ausschließlich auf einer automatisierten Verarbeitung basieren (z. B. Profiling).

VIII. Verantwortliche

Für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes und Ihrer personenbezogenen Daten bzw. der personenbezogenen Daten des jeweils anderen Elternteils sind die nachfolgenden juristischen Personen gemeinsam verantwortlich im Sinne des Art. 26 I 1 DS-GVO:

Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz, K. d. ö. R.,
vertreten durch den Vorstand, dieser vertreten durch den Wissenschaftlichen Vorstand
Herrn Univ.-Prof. Dr. Ulrich Förstermann,
Langenbeckstraße 1,
55131 Mainz;
Telefon: 06131 17-0
Webseite: <http://www.unimedizin-mainz.de/>

KEKS e.V
Patienten- und Selbsthilfeorganisation für Kinder & Erwachsene mit kranker Speiseröhre
vertreten durch den Vorstand, dieser vertreten durch den Vorstand Finanzen
Frau Anke Widenmann-Grolig
Sommerrainstraße 61
70374 Stuttgart
Telefon: 0711 400 99 40
Webseite: <https://keks.org/>

Techniker Krankenkasse, K. d. ö. R.,
Bramfelder Straße 140,
22305 Hamburg;
vertreten durch die Techniker Krankenkasse Landesvertretung Rheinland-Pfalz
diese vertreten durch den Leiter der TK-Landesvertretung Rheinland-Pfalz
Herrn Jörn Simon,
Nikolaus-Otto-Straße 5
55129 Mainz
Telefon: 06131 917-400
Webseite: <https://www.tk.de/presse/regional/rheinland-pfalz/>

IX. Datenschutzbeauftragter der Universitätsmedizin Mainz

Herr Dr. Johannes Peter Fritsch
Langenbeckstraße 1
55131 Mainz
Telefon: 06131 17-4652
E-Mail: datenschutz@unimedizin-mainz.de

X. Datenschutzbeauftragte des KEKS e.V.

Frau Kerstin Armbrust
Sommerrainstraße 61
70374 Stuttgart
Telefon: 0711 12 17 6004

XI. Datenschutzbeauftragter der Techniker Krankenkasse

Beauftragter für den Datenschutz
Bramfelder Str. 140
22305 Hamburg
E-Mail: datenschutz@tk.de

XII. Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz

Postfach 30 40, 55020 Mainz
Hintere Bleiche 34, 55116 Mainz
Tel.: +49 (0) 6131 208-2449
Fax: +49 (0) 6131 208-2497
E-Mail: poststelle@datenschutz.rlp.de
<https://www.datenschutz.rlp.de>

Wenn Sie Fragen zur TIC-PEA-Studie haben oder die Ihnen zustehenden Rechte bei der Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes bzw. Ihrer personenbezogenen Daten wahrnehmen möchten, dann wenden Sie sich bitte an:

Prof. Dr. med. Oliver J. Muensterer
Studienleiter
Telefon: +49 (0) 89 4400-53101
Oliver.Muensterer@med.uni-muenchen.de

Dr. med. Tatjana T. König
Stellv. Studienleiterin
Telefon: +49 (0) 6131 17-2034
Tatjana.Koenig@unimedizin-mainz.de

Einwilligungserklärung zur Studie für behandelnde Ärzte

Telemedical Interdisciplinary Care for Patients with Esophageal Atresia (TIC-PEA)
Telemedizinische interdisziplinäre Versorgung von Patienten mit Ösophagusatresie

Name des/ der Patient*in [Vorname Nachname]: _____
 (bitte in Druckbuchstaben angeben)

Ihr Name [Vorname Nachname]: _____
 (bitte in Druckbuchstaben angeben)

Ich bin von Herrn / Frau _____ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Teilnehmeraufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.

Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt beantwortet.

Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

1. Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, insbesondere mein Name und Kontaktdaten, sowie Daten zu meinem beruflichen Werdegang, wie in der Informationsschrift beschrieben erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Studienzentrale von TIC-PEA aufgezeichnet werden. Meine Patienten haben mich von der Schweigepflicht gegenüber der TIC-PEA Studienzentrale entbunden.

Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

a) an das Institut für medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung

2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Ich kann in diesem Fall die Löschung der Daten, die mich persönlich betreffen, verlangen.

3. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der TIC-PEA-Studie mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden.

Ich willige in die Verarbeitung der genannten Daten ein.

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im Studienzentrum.

Unterschrift des Teilnehmers/der Teilnehmerin:

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Datum)

(Unterschrift)

Erklärung und Unterschrift des aufklärenden Studienarztes/der aufklärenden Studienärztin

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

(Name und Vorname in Druckschrift)

(Datum)

(Unterschrift)