

Patientenetikett bitte hier aufkleben:



**Department für Kinder- und
Jugendheilkunde**
Universitätsklinik für Pädiatrie I
Direktor: **Univ.-Prof. Dr. G.
Gaedike**
Anichstraße 35, A – 6020
Innsbruck

Kontakt	E-Mail	Telefon/Fax	Geschäftsz ahl	Datum
	inge.altenburger@uki.at	(0)50504- 23501		

Patienteninformation und Einverständiserklärung für Jugendliche (Alter 14 – 18 Jahre)

„In Vitro-Untersuchungen des totalen Komplementsystems, Klassischer-, Lektin-, und Alternativer-Pathway, sowie des Komplexes C5b-9 beim hämolytisch urämisches Syndrom (HUS)“

Lieber _____,

Du leidest an einer Krankheit mit dem Namen Hämolytisch-urämisches Syndrom (HUS). Diese Erkrankung kann Deine Niere dauerhaft schädigen und bringt verschiedene Komplikationen mit sich. Im Rahmen dieses Registers wollen wir **retrospektive (im Nachhinein) und prospektive (zukünftige) Daten** von Patienten mit dieser Krankheit sammeln und auswerten. Analysiert werden Symptome, Laborwerte und durchgeführte Therapie im Verlauf. Neben der Erhebung von klinischen Daten wollen wir auch eine **Untersuchung der Aktivität des Komplementsystems**, einem Teil unserer eigenen Abwehr, durchführen. Da in einigen Erbanlagen (= Genen) des Komplementsystems bereits Veränderungen (= **Mutationen**) gefunden wurden, wollen wir diese **Gene** systematisch auf Mutationen **untersuchen**. Die Ergebnisse werden dem behandelten Arzt mitgeteilt.

Hierfür benötigen wir geringe Blutprobenmengen (5-15ml) von Dir, welche bei einer Routineblutuntersuchung abgenommen werden kann (d.h. kein zusätzlicher Nadelstich für Dich).

Die Zustimmung ist freiwillig, ein Ausscheiden ist jederzeit ohne Angabe von Gründen möglich. Vorhandene Proben werden vernichtet. Bei einer Verweigerung bzw. Ausscheiden aus dem Register entstehen für dich keine Nachteile in der Behandlung. Bei Fragen kannst du dich jederzeit an die Verantwortliche dieser Studie Frau PD Dr. Therese Jungrathmayr (0512-504-23501) wenden.

Personenbezogene Daten dürfen im Rahmen der klinischen Prüfung nur mit ausdrücklicher Zustimmung des Betroffenen verwendet werden.

Im Regelfall haben nur der Prüfer und dessen Mitarbeiter sowie die Mitarbeiter in- und ausländischer Gesundheitsbehörden, an welche die Daten übermittelt wurden, Zugang zu diesen personenbezogenen Daten. Alle Personen, die aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit Zugang zu diesen Daten haben, sind – unbeschadet anderer gesetzlicher Verschwiegenheitspflichten – gemäß § 15 DSGVO 2000 an das Datengeheimnis gebunden. Bei klinischen Prüfungen werden die Daten an den Auftraggeber grundsätzlich in indirekt personenbezogener oder in anonymisierter Form weitergegeben.

Die Übermittlung der Daten im In- und Ausland erfolgt im Übrigen ausschließlich zu statistischen Zwecken und in anonymisierter Form. Allfällige Veröffentlichungen der Daten dieser klinischen Prüfung erfolgen ebenfalls in anonymisierter Form.

Auch wenn du ohne Zwang und in Kenntnis der Sachlage für den konkreten Fall der Verwendung deiner personenbezogenen Daten im Rahmen der klinischen Prüfung zugestimmt hast, steht dir die Möglichkeit offen, diese Zustimmung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für deine medizinische Betreuung zu widerrufen. Dieser Widerruf bewirkt die Unzulässigkeit der weiteren Verwendung deiner personenbezogenen Daten. Der Widerruf wird im Regelfall mit deinem Ausscheiden aus der Studie verbunden sein.

Wir bitten um Dein Einverständnis für diese Untersuchung, die ohne zusätzliches Leiden oder Risiko durchgeführt werden kann. Für Deine Mithilfe bedanken wir uns recht herzlich.

Solltest du Fragen zur Einverständniserklärung haben, kannst du dich gerne auch an die Tiroler Patientenvertretung wenden:

Herr Mag. Birger Rudisch
Tiroler Patientenvertretung
Meraner Straße 5, I. Stock
A-6020 Innsbruck

Tel.: +43 (0)512-508-7700, Fax: +43 (0)512-508-7705, Email:

patientenvertretung@tirol.gv.at, Homepage: <http://www.tirol.gv.at/patientenvertretung>

Einwilligung:

Ich habe die Patienteninformation und Einverständniserklärung gelesen und verstanden. Alle meine Fragen wurden beantwortet und ich habe zur Zeit keine weiteren Fragen mehr. Nach der datenschutzrechtlichen Aufklärung erteile ich meine ausdrückliche Zustimmung, dass meine personenbezogenen Daten im Rahmen der Studie „In Vitro-Untersuchungen des totalen Komplementsystems, Klassischer-, Lektin-, und Alternativer-Pathway, sowie des Komplexes C5b-9 beim hämolytisch urämisches Syndrom (HUS)“ dem eingangs angeführten Studienzweck vom Prüfer (PD Dr. Therese Jungrathmayr) und deren

Mitarbeitern verarbeitet und, soweit erforderlich, an in- und ausländische Gesundheitsbehörden weitergegeben werden.

Sollten sich während der Studie Fragen ergeben, kann ich mich jederzeit an die Projektleiterin PD Dr. Therese Jungraithmayr (Tel.: 0512 504 23501) oder an einen der genannten verantwortlichen Projektmitarbeiter wenden:

Dr Hofer Johannes, Dr. Magdalena Riedl, Dr. Alejandra Rosales

Ich gebe hiermit freiwillig meine Zustimmung zur Teilnahme an dieser Studie. Eine Kopie dieser Einverständiserklärung wurde mir ausgehändigt.

Ort	Datum	Unterschrift des Patienten	Name in Blockbuchstaben
-----	-------	----------------------------	-------------------------

Ort	Datum	Unterschrift des Arztes	Name in Blockbuchstaben
-----	-------	-------------------------	-------------------------