

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		
geb. am		
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum



BARCODE-
AUFKLEBER

EINWILLIGUNGSERLÄRUNG VRONI-STUDIE

gemäß „Patienteninformation Eltern und Sorgeberechtigte“ und „Patienteninformation Kind“ – Unterschriften

1. Einwilligungserklärung zur Teilnahme und Datenverarbeitung

Hiermit willige(n) ich/wir ein, dass mein/unser Kind und ich/wir an der Vroni-Studie „Vorsorge und Früherkennung von Familiärer Hypercholesterinämie“ teilnehmen.

Ich/Wir stimme(n) der Erhebung, Verarbeitung und Speicherung personenbezogener Daten, insbesondere medizinischer Befunde, zu und entbinde(n) die beteiligten Ärzte für die Weitergabe relevanter Informationen von der Schweigepflicht.

Ich/Wir bin/sind anhand und entsprechend der dieser Einwilligung beigefügten „Patienteninformation Eltern und Sorgeberechtigte“ (6 Seiten), die wir zudem erhalten und gelesen haben, aufgeklärt worden. Weiterhin ist mein/unser Kind anhand und entsprechend der dieser Einwilligung beigefügten „Patienteninformation Kind“ (1 Seite) aufgeklärt worden.

2. Zustimmung zur Blutentnahme/-untersuchung und molekulargenetischen Untersuchung

Der Untersuchung einer Blutprobe stimme(n) ich/wir zu. Dies schließt die Bestimmung des LDL-Cholesterins sowie bei stark erhöhten Werten eine molekulargenetische Untersuchung ein. Ich/Wir bestätige(n), dass ich/wir über Art, Zweck und Aussagekraft der genetischen Untersuchung sowie über das Recht auf Nichtwissen informiert wurde(n). Bei stark erhöhtem LDL-Cholesterin stimme(n) ich/wir zudem einer venösen Blutentnahme und Untersuchung selbiger als Verlaufskontrolle im Intervall (ca. 2-4 Monate) zu, insbesondere zu einer weiteren Diagnostik bei Kindern mit negativem Genetikergebnis. Ich/Wir bin/sind mit der Aufbewahrung des Untersuchungsmaterials und mit eventuell notwendigen Zusatzuntersuchungen, welche die Weiterleitung an ein spezialisiertes medizinisches Kooperationslabor umfassen können, einverstanden.

Ich/Wir willige(n) ein, dass bei stark erhöhten Cholesterinwerten eine molekulargenetische Untersuchung in einem Kooperationslabor durchgeführt werden darf.

- ☐ Ja
☐ Nein

3. Einverständnis auf Entscheidung auf Nicht-Wissen

Ich/Wir treffe(n) folgende Entscheidung:
Im Falle einer molekulargenetischen Analyse ...

- ☐ ... möchte(n) ich/wir über die Ergebnisse informiert werden.
☐ ... soll nur folgende Person informiert werden:

Name und Kontaktdaten
☐ ... sollen die Ergebnisse mir/uns nicht mitgeteilt werden.

4. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

Es kann in manchen Fällen sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen.

Ich/Wir stimme(n) einer Kontaktaufnahme zu:

- ☐ Ja,
Telefonnummer · E-Mailadresse ☐ Nein

5. Widerrufsrecht

Ich/Wir verstehe(n), dass meine/unsere Einwilligung freiwillig ist! Ich/Wir kann/können meine/unsere Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen beim Vroni-Studienbüro vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass mir/uns oder meinem/unserem Kind irgendwelche Nachteile entstehen. Beim Widerruf werden die für die Forschung verbliebenen Biomaterialien und die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden. Ich/Wir wurde(n) über die Nutzung der Patientendaten und Biomaterialien sowie die damit verbundenen Risiken informiert und ich/wir erteile(n) im vorgenannten Rahmen meine/unsere Einwilligung.

**ANLAGEN! PATIENTENINFORMATION ELTERN UND SORGEBERECHTIGTE + PATIENTENINFORMATION KIND
DATENSCHUTZRECHTLICHE EINWILLIGUNG: SIEHE RÜCKSEITE**

ELTERN ODER SORGEBERECHTIGTE

Ich/Wir habe(n) die Einwilligungserklärung vollständig gelesen und die Patienteninformation erhalten. Ich/Wir habe(n) die umseitige Datenschutzrechtliche Einwilligung gelesen und stimme(n) dieser zu. Ich/Wir konnte(n) alle Fragen stellen und diese wurden zu meiner/unserer vollständigen Zufriedenheit beantwortet. Liegt nur die Unterschrift eines Sorgerechteinhabers vor, versichert die/der Unterzeichnende gleichzeitig, dass sie/er im Einverständnis mit dem/der anderen Sorgerechteinhaber/in handelt oder das alleinige Sorgerecht hat.

Ort · Datum

Mutter Vor- und Nachname (Druckbuchstaben)

Mutter Unterschrift

Vater Vor- und Nachname (Druckbuchstaben)

Vater Unterschrift

**WICHTIG! AB EINEM ALTER ≥ 10 JAHREN IST
EINE UNTERSCHRIFT ERFORDERLICH!**

MINDERJÄHRIGE(R)

Ich möchte freiwillig an der Vroni-Studie teilnehmen und stimme der Blutentnahme sowie der Blutuntersuchung zu. Bezüglich der molekulargenetischen Untersuchung treffe ich und meine Eltern einstimmig die oben aufgeführten Entscheidungen. Den umseitig aufgeführten Datenschutzrichtlinien stimme ich zu.

Ort · Datum

Kind Vor- und Nachname (Druckbuchstaben)

Kind Unterschrift

Kind Unterschrift

KINDER- UND JUGENDÄRZTIN/-ARZT

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und mich davon überzeugt, dass der/die Sorgeberechtigte/n die Informationen über die Studie verstanden hat/haben, keine weiteren Fragen hat/haben und die Teilnahme nicht ablehnt/ablehnen. Weiterhin habe ich ein Aufklärungsgespräch mit dem Kind geführt und mich davon überzeugt, dass das Kind die Informationen über die Vroni-Studie verstanden hat, keine weiteren Fragen hat und die Teilnahme nicht ablehnt. Ich versichere die Patienteninformationen sowie den 2. Durchschlag bzw. Blatt 2 dieser Einwilligungserklärung ausgehändigt zu haben.

[STEMPEL]

Ort · Datum

Ärztin/Arzt Vor- und Nachname (Druckbuchstaben)

Ärztin/Arzt Unterschrift

PARTNER





Datenschutzrechtliche Einwilligung

Dieses Dokument steht im Zusammenhang mit der freiwilligen Teilnahme an der Vroni-Studie (siehe Vorderseite sowie Anlagen „Patienteninformation Eltern und Sorgeberechtigte“ und „Patienteninformation Kind“).

1. Mir/Uns ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über mich/uns und mein/unser Kind erhoben, gespeichert und wissenschaftlich ausgewertet werden. Die wissenschaftlichen Zwecke umfassen Analysen des Verlaufs der Erkrankung, der genetischen Ursachen, des Erfolgs der Therapie sowie Wechselwirkungen mit anderen Erkrankungen mit dem Ziel, die Diagnose und Behandlung von Patienten mit FH zu verbessern. Ihre Patientendaten werden nicht verkauft oder für die Entwicklung biologischer Waffen oder für diskriminierende Forschungsziele verwendet. Ihre Patientendaten sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für medizinische Forschungszwecke verwendet werden. Zum jetzigen Zeitpunkt können dabei noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsinhalte beschrieben werden; diese können sich sowohl auf ganze Krankheitsgebiete (z. B. Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Krebsleiden) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte einzelne Krankheiten und Veränderungen in der Erbsubstanz beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Patientendaten für Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch gar nicht absehen können. Dazu sollen Ihre Patientendaten und Biomaterialien für 30 Jahre ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert und gelagert werden, wenn Sie nicht vorher widerrufen haben. In besonderen Fällen können Daten und Biomaterialien auch über diesen Zeitpunkt hinaus von erheblicher Bedeutung für die Wissenschaft sein. In diesen Fällen würden wir in Abstimmung mit den zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden und einer unabhängigen Ethikkommission klären, ob auch eine weitergehende Nutzung Ihrer Daten und Biomaterialien möglich ist. Die personenbezogenen Daten werden auf einem Server unter der Verantwortlichkeit des Deutschen Herzzentrums München gespeichert. Der Zugriff auf die Daten erfolgt über verschlüsselte Verbindungen und ausschließlich durch die zur Verschwiegenheit verpflichteten Projektmitarbeiter der Vroni-Studie.

Zum ausschließlichen Zweck der wissenschaftlichen Datennutzung und Datenverarbeitung erhalten Projektmitarbeiter der bei „DigiMed Bayern“ assoziierten wissenschaftlichen Institutionen Zugriff auf die pseudonymisierten Daten. Dieser Zugriff ist restriktiv, d. h. er wird nur insoweit für Daten und Wissenschaftler genehmigt, wie es den wissenschaftlichen Zielen von „DigiMed Bayern“ zweckdienlich ist. Die Verantwortlichkeit und Kontrolle erfolgt durch das Deutsche Herzzentrum München. Der Zugriff erfolgt über gesicherte Verbindungen, ausschließlich durch die zur Verschwiegenheit verpflichteten Projektmitarbeiter, und ist auf pseudonymisierte Daten beschränkt.

2. Des Weiteren besteht für potenziell betroffene Familienmitglieder die Möglichkeit, an einer Erwachsenenstudie, der CaRe High Studie, teilzunehmen. Hierzu werden Sie gesonderte Informationsmaterialien von Ihrem Kinder- und Jugendarzt oder Kinderkardiologen erhalten und bei Interesse ausführlich aufgeklärt. Bei einer Studienteilnahme erfolgt der Datenfluss wie folgt: Das CaRe High Personal erhält eine CaRe High Linkage ID des Kindes. Die gewonnenen Elternpatientendaten (LDL-Cholesterinspiegel, frühzeitiges kardiovaskuläres Ereignis, körperliche Symptome, Familiengeschichte) werden wiederum mit demselben Pseudonym versehen zurück an das Vroni-Studienbüro geleitet und dort mit den entsprechenden Daten des Kindes verknüpft und ausgewertet.

3. Das Deutsche Herzzentrum München (DHM) plant derzeit mit einem Abrechnungsdienstleister einen Vertrag über die Durchführung der Vroni-Studie im Rahmen der kinder- und jugendärztlichen Betreuung abzuschließen. Ihr behandelnder Kinder- und Jugendarzt wird dann an diesem Vertrag teilnehmen.

Die ärztlichen Leistungen werden über den Abrechnungsdienstleister abgerechnet. Zu diesem Zweck wird Ihre pseudonymisierte Patienten-ID sowie IKNR und KVN-R an den genannten Abrechnungsdienstleister weitergeleitet.

4. Außerdem erkläre/n ich/wir mich/uns damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Studienzentrums sowie der zuständigen Überwachungsbehörden in meine/unsere personenbezogenen Daten, insbesondere in meine/unsere Gesundheitsdaten, Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde/n ich/wir die Prüferin/den Prüfer von der ärztlichen Schweigepflicht.

5. Ich/Wir bin/sind darüber aufgeklärt worden, dass ich/wir jederzeit die Teilnahme an der Vroni-Studie beenden kann/können. Beim Widerruf meiner/unserer Einwilligung, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, die bis zu meinem Widerruf erhobenen Daten unverzüglich löschen.

Durch Widerruf der Teilnahme werden personenbezogene Daten und Biomaterialien vernichtet. Damit kann aber zukünftig keine Aussage über das gesundheitliche Risiko des Kindes im Zusammenhang mit FH getroffen werden. Das Projekt sieht bei positivem Testergebnis keine Diagnosestellung vor, sodass auch bei fehlendem Widerruf keine Diagnose der FH codiert wird. Im Falle eines Widerrufs wenden Sie sich bitte an das Deutsche Herzzentrum München des Freistaates Bayern, Lazarettstraße 36, 80636 München. Datenschutzbeauftragter am Deutschen Herzzentrum München ist Herr Robert Kraus, Lazarettstraße 36, 80636 München, Telefon 089 1218 1661, E-Mail: datenschutz@dhm.mhn.de. Alternativ können Sie sich an das Vroni-Studienbüro (E-Mail: mail@myvroni.de) wenden.

6. Verantwortlich für die Datenspeicherung und Datenverarbeitung ist das Deutsche Herzzentrum München des Freistaates Bayern, Lazarettstraße 36, 80636 München. Der Datenschutzbeauftragte am Deutschen Herzzentrum München ist Herr Robert Kraus, Lazarettstraße 36, 80636 München, Telefon 089 1218 1661, E-Mail: datenschutz@dhm.mhn.de.

7. Ich/Wir bin/sind darauf hingewiesen worden, dass ich/wir das Recht habe/n, bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde Beschwerde einzureichen. Zuständig ist: Bayerischer Landesbeauftragte für den Datenschutz (BayLfD), Herr Prof. Dr. Thomas Petri, Wagnmüllerstraße 18, 80538 München, Telefon 089 2126 72-0, E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de.

Auf folgende zuständige Aufsichtsbehörden möchten wir hiermit verweisen:

- Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz bezüglich der Vroni-Studie in Verantwortung des DHM
- Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht bezüglich der teilnehmenden bayerischen Ärzte als niedergelassene Ärzte (nicht-öffentliche Stellen)
- Der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit bezüglich des CaRe High Registers in der Verantwortung der D-A-CH GmbH
- Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit bezüglich der Proben/Daten in den Datenbanken, die im Institut für Humangenetik des Helmholtz Zentrums München (Forschungseinrichtung des Bundes und des Freistaates Bayern) verarbeitet werden.

8. Ich/Wir bin/sind darüber aufgeklärt worden, dass ich/wir das Recht habe/n, Auskunft (einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) über meine bzw. unsere personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung und Löschung zu verlangen. Dieser Anspruch kann jederzeit in schriftlicher, mündlicher und telefonischer Form geltend gemacht werden. Vroni-Studienbüro am Deutschen Herzzentrum München des Freistaates Bayern, Frau Dr. Veronika Sanin, Lazarettstraße 36, 80636 München, Telefon 089 1218 2712 oder Telefax 089 1218 18 2712, E-Mail: mail@myvroni.de.

9. Ich/Wir willige/n ein, für Folgebefragungen erneut kontaktiert zu werden. Dazu werden meine/unsere Daten in einer passwortgeschützten Datei gespeichert.

10. Ich/Wir willige/n ein, dass mein/unser behandelnder Arzt einen Erhebungsbogen mit Angaben zu den Blutwerten, körperlichen Merkmalen, Vorerkrankungen und Medikamenten des Kindes ausfüllt und an das Vroni-Studienbüro weitergibt.

11. Ich/Wir willige/n weiterhin ein, dass der Arzt Informationen über im Zusammenhang mit dieser Studie eingeleitete weitere Diagnostik und Therapie des Kindes an das Vroni-Studienbüro weitergibt. Ausschließlich zu diesem Zweck befreie/n ich/wir ihn ausschließlich für diese spezifischen Informationen von seiner Schweigepflicht.

Zweck(e) der Datenverarbeitung

Ihre Daten werden für folgende Zwecke verarbeitet:

- Analyse des Krankheits- bzw. Gesundheitsverhaltens von Kindern und deren Eltern mit FH
- Analyse des Krankheits- bzw. Gesundheitsverhaltens im kardiovaskulären Bereich
- Forschungstätigkeiten für ein besseres Verständnis der Entstehung und des Verlaufs kardiovaskulärer Erkrankungen
- Verlaufskontrolle bei erhöhten LDL-Cholesterinwerten
- Analyse verschiedener Einflussfaktoren, die das Erreichen des Therapieziels behindern oder begünstigen
- Abschätzung der Krankheitslast hinsichtlich der Lebensqualität
- Erhebung von Nebenwirkungen bzw. Langzeitnebenwirkungen einer Statintherapie

Den Unterschriftenteil für die oben aufgeführte „Datenschutzrechtliche Einwilligung“ finden Sie auf der Vorderseite dieses Dokuments.

Stand 30. Oktober 2020

PARTNER