



EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG DER ELTERN

Freder1k-Studie – Typ-1-Diabetes-Risiko früh erkennen und vorbeugend handeln

(Identification of infants with increased type 1 diabetes risk for enrollment into primary prevention trials“
A Study of the Global Platform for the Prevention of Autoimmune Diabetes [GPPAD-02])

Untersuchung zum Typ-1- Risiko bei Neugeborenen

Name des Kindes: _____ Geb.Datum: _____

Sorgeberechtigte(r): Mutter Vater andere Person: _____

Ich/Wir bestätige(n) hiermit, dass ich/wir die Elterninformation vom 17.11.2020 gelesen habe/n und vom Studienarzt, Herrn/Frau Dr. med. _____ mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung, Tragweite und Risiken der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der oben genannten Studie, die von der wissenschaftlichen Einrichtung Diabeteszentrum für Kinder und Jugendliche am Kinder- und Jugendkrankenhaus AUF DER BULT, durchgeführt wird, informiert wurde/n und ausreichend Gelegenheit hatte/n, Fragen hierzu in einem Gespräch mit dem/der Studienarzt/in zu klären.

Ich/Wir habe/n insbesondere die vorgelegte Elterninformation Freder1k vom 17.11.2020 erhalten und verstanden. Ich werde / Wir werden nach meiner / unserer Unterschrift eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung zur Teilnahme erhalten.

Zusätzlich zu der schriftlichen Information wurden folgende Punkte besprochen:

ERKLÄRUNG DER/S AUFKLÄRENDE(n)N ARZTES

Ich bestätige, dass ich den o.g. Eltern / gesetzlichen Vertreter über Wesen, Bedeutung, Tragweite und mögliche Risiken dieses wissenschaftlichen Vorhabens mündlich wie auch schriftlich aufgeklärt habe und dass den o.g. Eltern / gesetzlichen Vertreter mit der Teilnahme Ihres Kindes an diesem Projekt einverstanden sind. Ich werde dieses Formblatt 15 Jahre lang aufheben. Die genannten Eltern / gesetzlichen Vertreter haben mir glaubhaft versichert, die allein Sorgeberechtigten für diesen Patienten zu sein. Sie haben ihr Einverständnis zur Studienteilnahme ihres Kindes und zum Datenschutz mit den obigen Unterschriften gegeben. Des Weiteren bestätige ich, dass der Patient bzw. seine Sorgeberechtigten eine Ausfertigung des Informationsblattes sowie dieser Einwilligungserklärung erhalten haben.

Name des aufklärenden Arztes (in Druckbuchstaben)

Datum

Unterschrift des aufklärenden Arztes



Ich / wir erkläre mich / erklären uns damit einverstanden, an der Studie teilzunehmen. Ich / wir bin / sind mit der Blutentnahme durch den Studienarzt und der nicht pseudonymisierten Weitergabe des Blutes an das Screening Labor Hannover (Am Steinweg 11A/13B 30952 Ronnenberg) und das Kinder- und Jugendkrankenhaus AUF DER BULT (Diabeteszentrum für Kinder und Jugendliche, Janusz – Korczak – Allee 12, 30173 Hannover) und die pseudonymisierte Weitergabe an das Analyselabor LGC Group (Queen's Rd, Teddington, Großbritannien) und das Institut für Diabetesforschung (Helmholtz Zentrum München, Heidemannstr. 1, 80939 München) zu dem Zweck der Studie betreffenden Untersuchungen, Lagerung und, sowie mit den die Studie betreffenden Untersuchungen, der Lagerung und Vernichtung der Materialien in dem Studienlabor einverstanden. Ich verstehe / wir verstehen, dass die Daten der Mutter und die Daten des Kindes in verschlüsselter Form für Forschungszwecke an das Helmholtz Zentrum München, Institut für Diabetesforschung und externe Personen und Organisationen weitergegeben werden dürfen. Diese externe Personen oder Organisationen sind möglicherweise in Ländern ansässig, deren Datenschutzbestimmungen nicht denen der Europäischen Union entsprechen. Meine Daten und die meines Kindes werden nur in pseudonymisierter Form übermittelt, sodass keine Rückschlüsse auf meine Person oder die meines Kindes gezogen werden können. Ich verstehe, dass das Kinder- und Jugendkrankenhaus AUF DER BULT alle möglichen Maßnahmen zum Schutz meiner Privatsphäre ergreift. Ich / wir wurde / wurden darauf hingewiesen, dass die Teilnahme meines / unseres Kindes an der Studie freiwillig ist und dass ich / wir das Recht habe / haben, diese jederzeit ohne Angabe von Gründen zu beenden und der Weiterverarbeitung von Daten zu widersprechen, ohne dass meinem / unserem Kind Nachteile daraus entstehen.

 Ja Nein

Ich bin / wir sind damit einverstanden, dass der Studienarzt sich mit dem behandelnden Arzt unseres Kindes im Rahmen dieses Forschungsvorhabens in Verbindung setzen kann.

 Ja Nein

Die Filterpapierkarten mit den Blutropfen werden nur solange aufbewahrt, bis das Ergebnis der Untersuchung vorliegt. Sie werden danach vernichtet. Es sei denn, Sie stimmen der Lagerung der Filterpapierkarten für spätere Untersuchungen von Erkrankungen des Immunsystems (Typ 1 Diabetes, Zöliakie, Allergien) auf der Filterkarte und dem Ankreuzen unten zu. Zur Lagerung der Filterpapierkarten in der Probandenbank werden besondere Schutzvorkehrungen getroffen. Die Filterkarten werden nur pseudonymisiert ohne Namen und Adresse an die Probandenbank weitergeleitet. So ist sichergestellt, dass Mitarbeiter der Probenbank den Namen Ihres Kindes nicht kennen und Informationen an Dritte nicht weitergegeben werden können.

Ich / wir stimme (n) einer Lagerung der Filterpapierkarten mit dem Blut meines / unseres Kindes für spätere Forschungszwecke durch Ankreuzen auf der Trockenblutfilterkarte zu.

 Ja Nein

Ich habe / wir haben eine Kopie des Informationsblattes für Eltern und gesetzliche Vertreter Version vom 17.11.2020 und der Einwilligungserklärung Version vom 17.11.2020 erhalten.

Name des ersten Elternteils / gesetzlichen Vertreters
(in Druckbuchstaben)

Datum

Unterschrift des ersten Elternteils / gesetzlichen Vertreters

Name des zweiten Elternteils / gesetzlichen Vertreters (in
Druckbuchstaben)

Datum

Unterschrift des zweiten Elternteils / gesetzlichen Vertreters



DATENSCHUTZ

Sehr geehrter Studienteilnehmer,

Sie nehmen mit Ihrem Kind an der Studie mit dem Titel „Freder1k-Studie – Typ-1-Diabetes-Risiko früh erkennen und vorbeugend“ teil.

Vielen Dank für die Teilnahme und die von Ihnen und Ihrem Kind bereitgestellten Daten. Um unseren datenschutzrechtlichen Pflichten nachzukommen, teilen wir Ihnen hiermit gemäß Art. 13 der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) die erforderlichen Informationen mit.

Sollten Sie Fragen oder eine Kontaktaufnahme zu **unserem Datenschutzbeauftragten** wünschen, so ist dies unter folgender E-Mail-Adresse möglich: datenschutzteam160@s-con.de oder S-CON DATENSCHUTZ, Kriegerstrasse 44, 30161 Hannover

Verantwortlicher für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten sind:

- a) Hannoversche Kinderheilstiftung des privaten Rechts seit 1863, Janusz-Korczak-Allee 12, 30173 Hannover
- b) Helmholtz Zentrum München, - Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (GmbH), Institut für Diabetesforschung,

Die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist:

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Husarenstraße 30, 53117 Bonn,

Telefon: +49 (0)228-997799-0

E-Mail: poststelle@bfdi.bund.de

Die zuständige Landesdatenschutzbeauftragte ist:

Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen, Prinzenstraße 5, 30159 Hannover

Information gemäß Art. 13 DSGVO zur Erhebung von Daten der Studienteilnehmer

Die von Ihnen übermittelten personenbezogenen Daten werden zum Zweck der Durchführung der Studie „Freder1k-Studie – Typ-1-Diabetes-Risiko früh erkennen“ gemäß Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 lit. A) DSGVO erhoben, verarbeitet und genutzt. Bei Nichtbereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten und der Ihres Kindes können Sie leider nicht an der Studie „Freder1k-Studie – Typ-1-Diabetes-Risiko früh erkennen“ teilnehmen. Eine automatische Entscheidungsfindung findet nicht statt. Ihre personenbezogenen Daten werden pseudonymisiert, d.h. ohne Namensnennung, mit Hilfe einer Nummer (Studiencode) aufgezeichnet und im System der Globalen Plattform zur Prävention des Autoimmunen Diabetes (www.gppad.org), deren Server durch das Helmholtzzentrum München administriert werden, gespeichert. Die Dekodierung des Studiencodes ist ausschließlich vom Studienteam des Kinder- und Jugendkrankenhauses AUF DER BULT in Hannover möglich. Durch die Pseudonymisierung ist für die Datensicherheit gesorgt. Ihre Daten werden für die Dauer der Studie und darüber hinaus bis zum Ende der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist gespeichert. Darüber hinaus wird Ihrem Kind durch den/die Studienarzt/Studienärztin Blut abgenommen und in nicht pseudonymisierter Form an das Screening Labor Hannover (Am Steinweg 11A/13B 30952 Ronnenberg) und das Kinder- und Jugendkrankenhaus AUF DER BULT (Diabeteszentrum für Kinder- und Jugendliche, Janusz – Korczak – Allee 12, 30173 Hannover) zu dem Zweck der Studie betreffenden Vorbereitungen und Lagerung des Blutes weitergegeben. Nur in pseudonymisierter Form werden die Blutproben und die Analyseergebnisse an das Analyselabor LGC Group (Queen's Rd, Teddington, Großbritannien) und das Institut für Diabetesforschung (Helmholtz Zentrum München, Heidemannstr. 1, 80939 München) zu dem Zweck der Studie betreffenden Untersuchungen, Lagerung und Vernichtung des Blutes weitergegeben. Die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Studie, insbesondere die ordnungsgemäße Erhebung der Daten sowie deren Zuordnung zu bestimmten Patienten, wird von mindestens einem autorisierten Vertreter Feder1k Studienteams durch direkte Einsicht in die personenbezogenen (d.h. in Verbindung mit dem Namen Ihres Kindes genannten) Daten, die beim Studienarzt vorliegen, überprüft. Er hat sich in einer schriftlichen Erklärung zum Stillschweigen zu verpflichten und unterliegt den strengen Anforderungen der EU-Datenschutzgrundverordnung und der Anforderungen der Berufsheimnisträger gemäß des Strafgesetzbuches. Er darf die Daten Ihres Kindes nur in pseudonymisierter Form weitergeben und keine Kopien oder Abschriften von den Krankheitsunterlagen Ihres Kindes herstellen. Die Daten Ihres Kindes werden dabei in Übereinstimmung mit dem geltenden Datenschutzgesetz vertraulich behandelt. Auch im Falle der Veröffentlichung von Studienergebnissen bleibt die Vertraulichkeit der persönlichen Daten Ihres Kindes gewährleistet. Die Beachtung der EU-Datenschutzgrundverordnung ist in vollem Umfang sichergestellt. Nach Beendigung oder Abbruch der wissenschaftlichen Untersuchung werden die Daten entsprechend den Vorschriften zur Durchführung klinischer Studien mindestens fünfzehn Jahre aufbewahrt. Danach werden die personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen. Eine Übermittlung Ihrer personenbezogenen Daten an ein Drittland oder an eine internationale Organisation findet in dem Umfang statt, dass Ihre Daten aus der Studie für andere Forschungsorganisationen zugänglich gemacht werden. Allerdings können keine Rückschlüsse auf Ihre Person erfolgen. Hierbei kann es sich auch um Länder handeln die nicht unter der EU-Datenschutzgrundverordnung fallen und demnach als Drittland gelten. Da es hierbei unter anderem auch evtl. kein Angemessenheitsbeschluss nach Art. 45 DSGVO und keine geeigneten Garantien nach Art. 46 DSGVO vorliegen, die die Übermittlung in den Drittstaaten sichern, kann die Übertragung hier nur durch eine Einwilligung Ihrerseits stattfinden. Die Übertragung der Daten ist gemäß Art. 49 Abs. 1 Satz 1 lit. a) DSGVO gerechtfertigt, sobald eine Einwilligung von Ihnen für die Übertragung vorliegt. Gemäß Art. 15 DSGVO steht Ihnen ein Recht auf Auskunft über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu. Darüber hinaus steht es Ihnen frei, Ihre Rechte auf Berichtigung, Löschung oder, sofern das Löschen nicht möglich ist, auf Einschränkung der Verarbeitung und auf Datenübertragbarkeit gemäß Art. 16-18, 20 DSGVO geltend zu machen. Sollten Sie dieses Recht in Anspruch nehmen wollen, so wenden Sie sich bitte an unseren Datenschutzbeauftragten. Weiterhin steht Ihnen das Recht zu, sich jederzeit bei der zuständigen Aufsichtsbehörde zu beschweren. Sollten Sie der Meinung sein, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und der Ihres Kindes nicht unter Einhaltung der Datenschutzgesetze erfolgt, würden wir Sie höflich darum bitten, sich mit unserem Datenschutzbeauftragten in Verbindung zu setzen.