



## CaRE for LUTO

### Cause and Risk Evaluation for Lower Urinary Tract Obstruction

#### Register

#### Einwilligung zur Teilnahme an der Studie -pränatal-

**Kinder- und Jugendklinik**  
Direktor: Prof. Dr. med. J. Wölflé

Ansprechpartnerin:  
Dr. med. A. Hilger  
Telefon: 09131 85-41752  
E-Mail:  
[alina.hilger@uk-erlangen.de](mailto:alina.hilger@uk-erlangen.de)  
Loschgestraße 15  
91054 Erlangen

---

Name der Studienteilnehmerin in Druckbuchstaben

---

geb. am

---

Teilnehmer-Nr. (durch Registerleitung)

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch eine/n ärztliche/n Mitarbeiter/in ausführlich und verständlich über den Zweck, den Ablauf, die Bedeutung der (klinischen) Studie sowie die Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können, aufgeklärt worden.

Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation gelesen und verstanden. Alle meine Fragen sind zu meiner Zufriedenheit beantwortet worden.

Ich habe eine Kopie der Patienteninformation und Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen. Ich hatte genügend Zeit, um die Entscheidung für mein Kind zur Studienteilnahme zu überdenken und frei zu treffen. Meine folgenden Erklärungen reichen nur so weit, wie mir dies im Rahmen der schriftlichen Probandeninformation bzw. in der mündlichen Erläuterung näher dargelegt wurde. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für die etwaige medizinische Behandlung meines Kindes entstehen.

- ( ) Hiermit willige ich in die Teilnahme an der oben genannten Register-Studie ein.  
( ) Ich bin nicht der/die alleinige gesetzliche VertreterIn, bestätige aber mit meiner Unterschrift die Zustimmung aller gesetzlichen VertreterInnen.

---

Patientin (Name, Vorname)

---

Unterschrift

---

Ort, Datum (eigenhändig)

---

Aufklärende/r Ärztin/Arzt (Name, Vorname)

---

Unterschrift

---

Ort, Datum (eigenhändig)



## Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Ich bin damit einverstanden, dass die einleitend genannte Person bzw. ein/e Mitarbeiter/in der einleitend genannten Institution Einblick in die Original-Krankenunterlagen meines Kindes nimmt. Ich stimme zu, dass Daten, die mein Kind betreffen (hierzu gehören insbesondere auch Krankheitsdaten aus meinen Krankenunterlagen) unter der Verantwortung der oben genannten Institution in verschlüsselter Form

( ) für Studien mit der oben genannten Fragestellung gespeichert und verarbeitet werden

Hinweis:

Nach Art. 6 Abs. 2 Nr. 3c BayDSG können die Daten meines Kindes ohne erneute Einwilligung zur Durchführung wissenschaftlicher oder historischer Forschung verwendet werden, wenn das wissenschaftliche oder historische Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens Ihr Interesse an dem Ausschluss der Zweckänderung erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann,

( ) Ich bin mit dieser Regelung einverstanden.

## Widerruf der Zustimmung zur Datenverwendung

Ich weiß, dass ich meine Zustimmung zur Verwendung der Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen gegenüber der einleitend genannten Institution bzw. Person widerrufen kann und dass dies keinen Einfluss auf die etwaige weitere ärztliche Behandlung meines Kindes hat.

( ) Im Falle des Widerrufs bin ich damit einverstanden, dass die Daten zu Kontrollzwecken weiterhin gespeichert bleiben.

Ich habe jedoch das Recht, deren Löschung zu verlangen, sofern gesetzliche Bestimmungen der Löschung nicht entgegenstehen. Bis zu einem Widerruf bleibt die Datenverarbeitung rechtmäßig. Ich bin mir bewusst, dass im Falle einer anonymisierten Speicherung der Daten deren Löschung auf meinen Wunsch nicht möglich ist.

## Hinweise zum Datenschutz

### A. Allgemeine Angaben

- a) Namen und die Kontaktdaten des Verantwortlichen sowie gegebenenfalls seines Vertreters:  
Dr. med. Alina Hilger, Kinder- und Jugendklinik Erlangen, Loschgestraße 15, 91054 Erlangen
- b) Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten: Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Erlangen, Klinikumsvorstand, Krankenhausstraße 12, 91054 Erlangen
- c) Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung: Ihre Einwilligung
- d) Dauer der Speicherung: 40 Jahre
- e) Beschwerderecht: Sie können sich außerdem bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde wenden, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der personenbezogenen Daten rechtswidrig erfolgt. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter [https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften\\_Links/anschriften\\_links-node.html](https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html).



## B. Allgemeine Rechte

*Das Recht auf Löschen und auf „Vergessenwerden“ ist eingeschränkt, soweit die Daten ihres Kindes für die wissenschaftliche Forschung erforderlich sind. Näheres erfahren Sie hier:*

### 1. Recht auf Löschung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen zu verlangen, dass die betreffenden personenbezogenen Daten unverzüglich gelöscht werden, und der Verantwortliche ist verpflichtet, personenbezogene Daten unverzüglich zu löschen, sofern einer der folgenden Gründe zutrifft:

- a) Die personenbezogenen Daten sind für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig.
- b) Sie widerrufen Ihre Einwilligung, auf die sich die Verarbeitung stützte, und es fehlt an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung.
- c) Die personenbezogenen Daten wurden unrechtmäßig verarbeitet.

*Sie haben keinen Anspruch auf Löschung, soweit die Daten für wissenschaftliche Forschung erforderlich sind und die Löschung voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele dieser Verarbeitung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, oder die Verarbeitung zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist.*

### 2. Mitteilungspflicht im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten oder der Einschränkung der Verarbeitung:

Der Verantwortliche teilt allen Empfängern, denen personenbezogenen Daten offengelegt wurden, jede Berichtigung oder Löschung der personenbezogenen Daten oder eine Einschränkung der Verarbeitung mit, es sei denn, dies erweist sich als unmöglich oder ist mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden. Der Verantwortliche unterrichtet Sie über diese Empfänger, wenn Sie dies verlangen.

*Das Recht auf Datenübertragbarkeit ist eingeschränkt oder ausgeschlossen, wenn die Forschung im öffentlichen Interesse liegt oder die Daten ein Geschäftsgeheimnis darstellen. Näheres erfahren Sie hier:*

### 3. Recht auf Datenübertragbarkeit:

- a) Sie haben das Recht, die betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie einem Verantwortlichen bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten, und Sie haben das Recht, diese Daten einem anderen Verantwortlichen ohne Behinderung durch den Verantwortlichen, dem die personenbezogenen Daten bereitgestellt wurden, zu übermitteln, sofern die Verarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren erfolgt.
- b) Bei der Ausübung Ihres Rechts auf Datenübertragbarkeit gemäß Absatz a) haben Sie das Recht, zu erwirken, dass die personenbezogenen Daten direkt von einem Verantwortlichen einem anderen Verantwortlichen übermittelt werden, soweit dies technisch machbar ist.
- c) Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit lässt das Recht auf Löschen der Daten unberührt. Dieses Recht gilt nicht für eine Verarbeitung, die für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde.
- d) Das Recht gemäß Absatz 2 darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.



#### **4. Werden personenbezogene Daten an ein Drittland oder an eine internationale Organisation übermittelt, so haben Sie das Recht, über die geeigneten Garantien gemäß Artikel 46 DSGVO im Zusammenhang mit der Übermittlung unterrichtet zu werden.**

*Hinweise:* Die in dieser Studie betriebene Forschung liegt im öffentlichen Interesse. Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit kann deshalb von Ihnen nicht ausgeübt werden.

### **C. Rechte, die durch den Forschungszweck beschränkt sind**

*Das Recht auf Berichtigung, Einschränkung der Verarbeitung und Auskunft ist ausgeschlossen, sofern diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist. Näheres erfahren Sie hier:*

Sie sowie Ihr Kind als betroffene Person haben folgende Rechte, sofern diese Rechte nicht voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist:

#### **1. Recht auf Berichtigung:**

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen unverzüglich die Berichtigung der betreffenden unrichtigen Daten Ihres Kindes zu verlangen. Unter Berücksichtigung der Zwecke der Verarbeitung haben Sie das Recht, die Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten – auch mittels einer ergänzenden Erklärung – zu verlangen.

#### **2. Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:**

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, wenn eine der folgenden Voraussetzungen gegeben ist:

- a) die Richtigkeit der personenbezogenen Daten wird von Ihnen bestritten. Die Einschränkung der Verarbeitung kann in diesem Fall für eine Dauer verlangt werden, die es dem Verantwortlichen ermöglicht, die Richtigkeit der personenbezogenen Daten zu überprüfen;
- b) die Verarbeitung unrechtmäßig ist und Sie die Löschung der personenbezogenen Daten ablehnen und stattdessen die Einschränkung der Nutzung der personenbezogenen Daten verlangen;
- c) der Verantwortliche die personenbezogenen Daten für die Zwecke der Verarbeitung nicht länger benötigt, Sie sie jedoch zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigen

Wurde die Verarbeitung eingeschränkt, so dürfen diese personenbezogenen Daten – von ihrer Speicherung abgesehen – nur mit Ihrer Einwilligung oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen oder zum Schutz der Rechte einer anderen natürlichen oder juristischen Person oder aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses der Union oder eines Mitgliedstaats verarbeitet werden. Haben Sie eine Einschränkung der Verarbeitung erwirkt, werden Sie von dem Verantwortlichen unterrichtet, bevor die Einschränkung aufgehoben wird.

#### **3. Auskunftsrechte:**

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen eine Bestätigung darüber zu verlangen, ob die personenbezogenen Daten Ihres Kindes verarbeitet werden. Ist dies der Fall, so haben Sie ein Recht auf Auskunft über diese personenbezogenen Daten und auf folgende Informationen:

- a) die Verarbeitungszwecke;
- b) die Kategorien personenbezogener Daten, die verarbeitet werden;



- c) die Empfänger oder Kategorien von Empfängern, gegenüber denen die personenbezogenen Daten offengelegt worden sind oder noch offengelegt werden, insbesondere bei Empfängern in Drittländern oder bei internationalen Organisationen;
- d) falls möglich die geplante Dauer, für die die personenbezogenen Daten gespeichert werden, oder, falls dies nicht möglich ist, die Kriterien für die Festlegung dieser Dauer;
- e) das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Aufsichtsbehörde;
- f) Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen eine Kopie der personenbezogenen Daten, die Gegenstand der Verarbeitung sind, zu erhalten. Für alle weiteren Kopien, die Sie beantragen, kann der Verantwortliche ein angemessenes Entgelt auf der Grundlage der Verwaltungskosten verlangen. Stellen Sie den Antrag elektronisch, so sind die Informationen in einem gängigen elektronischen Format zur Verfügung zu stellen, sofern Sie nichts Anderes angeben.
- g) Das Recht auf Erhalt einer Kopie darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.

---

*Patientin (Name, Vorname)*

*Unterschrift*

*Ort, Datum (eigenhändig)*

*Wir weisen darauf hin, dass zur postnatalen Studienteilnahme eine erneute Einwilligungserklärung ausgefüllt werden muss.*