



CaRE for LUTO

Cause and Risk Evaluation for Lower Urinary Tract Obstruction

Dr. med. Alina C. Hilger
Universitätsklinikum Erlangen
Kinder- und Jugendklinik
Loschgestr. 15
D-91054 Erlangen
Telefon +49 9131/85-41752
E-Mail Alina.Hilger@uk-erlangen.de

„Systematische Untersuchung der molekularen Ursachen bei Kongenitalen Uro-Rektalen Malformationen“ für Probanden und Angehörige mit LUTO (Lower Urinary Tract Obstruction)

Einwilligungserklärung zur Molekulargenetischen Untersuchung

Patient(in): _____
Name *Vorname* *Geb.-Datum*

Adresse: _____

Email: _____ Tel.: _____

Mutter: _____
Name *Vorname* *Geb.-Datum*

Vater: _____
Name *Vorname* *Geb.-Datum*

Ich wurde für mich ausreichend mündlich und schriftlich über die wissenschaftliche Untersuchung sowie damit verbundene Risiken (z. B. durch Blutabnahme) informiert.

Ich weiß, dass die Blutentnahme und die erhobenen Daten aus der DNS-Analyse der wissenschaftlichen Forschung dienen. Die Ergebnisse dieser Studie könnten zur Entwicklung neuer Diagnoseverfahren und neuer Medikamente führen, damit einher geht möglicherweise eine wirtschaftliche Nutzung der Ergebnisse. Für mich als Einzelperson entsteht kein Eigentumsrecht an den Ergebnissen.

Ich bin einverstanden, dass meine Blutproben einschließlich des isolierten Erbmaterials in strikt verschlüsselter Form und unter Wahrung aller gesetzlichen Vorschriften aufbewahrt werden.

Ich bin einverstanden, dass infolge wissenschaftlicher Kooperationen Teile des Probenmaterials in anonymisierter Form in bestimmten spezialisierten Labors im In- und Ausland untersucht werden.

Ich weiß, dass ich keine Nachteile zu befürchten habe, wenn ich eine Teilnahme ablehne und dass ich jederzeit meine Einwilligung, ohne Angaben von Gründen, widerrufen kann, ohne dass dies für mich nachteilige Folgen hat. Bei Rücktritt von der Teilnahme an der Studie steht es mir frei, ob die schon vorhandenen Daten, meine DNS-Proben sowie noch nicht ausgewertete Daten umgehend vernichtet werden, oder ob diese zu Studienzwecken weiterbenutzt werden können.

Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung über mich erhobenen Daten sowie meine sonstigen mit dieser Untersuchung zusammenhängenden personenbezogenen Daten aufgezeichnet werden. Es wird gewährleistet, dass meine personenbezogenen Daten nicht an Dritte weitergegeben werden. Bei der Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Zeitung wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an dieser Untersuchung teilgenommen hat. Meine persönlichen Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz.

- Ich bin ferner mit der Speicherung von Fotos von mir / meinem Kind in der Studiendatenbank einverstanden.

Ja / Nein

- Ich bin außerdem mit der Verwendung von Fotos von mir / meinem Kind im Rahmen von medizinischen/wissenschaftlichen Kongressen/Seminarvorträgen einverstanden, sofern diese nicht personenidentifizierend sind.

Ja / Nein / Ich bitte gegebenenfalls um Rücksprache

- Ich bin mit der Veröffentlichung von Fotos von mir / meinem Kind in einer medizinischen/wissenschaftlichen Fachzeitschrift einschließlich deren Online-Ausgabe einverstanden (ohne Nennung von Namen, Adresse oder ähnlicher personenbezogener Angaben), sofern diese nicht personenidentifizierend sind.

Ja / Nein / Ich bitte gegebenenfalls um Rücksprache

- Sofern innerhalb der oben bezeichneten Studie Ergebnisse erzielt werden, die bezüglich der Fehlbildungen für uns oder unsere nächsten Angehörigen von unmittelbarer Bedeutung sind, möchte ich darüber informiert werden.

Ja / Nein / Ich bitte gegebenenfalls um Rücksprache

- Für die elterliche DNS werden nur solche Chromosomenregionen und Gene ausgewertet, die beim Patienten auffällige Ergebnisse erbrachten, um diese besser interpretieren zu können. Weitere elterliche Gene oder Chromosomenregionen sind nicht Untersuchungsgegenstand unserer Studie. Prinzipiell können aber bei allen Untersuchungstechniken Ergebnisse auftreten, die nicht in direkten Zusammenhang mit der eigentlichen Fragestellung stehen, aber trotzdem von medizinischer Bedeutung für Sie oder Ihre Angehörigen sein können (**sog. Zufallsbefunde**). Insbesondere bei den Übersichtsmethoden wie Array-Analysen und Genomsequenzierungen können Zufallsbefunde auftreten, welche auf (Ihnen möglicherweise noch nicht bewusste) erhöhte Risiken für eventuell schwerwiegende, nicht vermeidbare oder nicht behandelbare Erkrankungen hinweisen. Sie können im Rahmen dieser Einwilligung bestimmen, ob Sie im Rahmen einer humangenetischen Beratung über derartige Zufallsbefunde informiert werden möchten. Die Mitteilung von Zufallsbefunden an Minderjährige bzw. die Mitteilung von Zufallsbefunden an die Eltern oder Erziehungsberechtigten von Minderjährigen, aus denen sich **keinerlei** praktische Konsequenzen im Sinne einer therapeutischen Konsequenz für die Minderjährigen selbst ergeben, erfolgt nicht.

Ich, (Mutter , Vater , Patient (> 18 Jahre)) bitte um Mitteilung aller Zufallsbefunde, aus denen sich praktische Konsequenzen für mich selbst ableiten lassen.

Ja / Nein / Ich bitte gegebenenfalls um Rücksprache

Mit der vorstehend geschilderten Vorgehensweise bin ich einverstanden und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

Patient: _____

Mutter: _____

Vater: _____

Ggf. gesetzlicher Vertreter: _____

Ort _____ Datum: _____

Name des aufklärenden Arztes (Druckschrift): _____

Unterschrift des aufklärenden Arztes: _____