

## Einwilligungserklärung für Patienten zur Teilnahme an der Studie mit Erklärung zum Datenschutz

### Prospektive Untersuchung von Patienten mit erworbener thrombotisch thrombozytopenischer Purpura (TTP) im akuten Schub und im Langzeitverlauf

Pat.-ID: \_\_\_\_\_

Patientenetikett mit Name, Vorname, Geburtsdatum, Adresse

Ich bin in verständlicher Weise über das Wesen, die Bedeutung, Risiken und die Tragweite der Studie „Prospektive Untersuchung von Patienten mit erworbener thrombotisch thrombozytopenischer Purpura (TTP) im akuten Schub und im Langzeitverlauf“ aufgeklärt worden und habe die Erläuterungen verstanden. Ich hatte die Möglichkeit zu einem persönlichen Beratungsgespräch. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet und ich habe zu jeder Zeit die Möglichkeit, weitere Fragen zu stellen. Darüber hinaus habe ich den Text der Studienaufklärung gelesen, verstanden und hatte ausreichend Zeit mich zu entscheiden. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Im Falle eines Widerrufs werden bis dahin erhobene Daten zum frühestmöglichen Zeitpunkt anonymisiert und keinerlei weitere Daten erhoben, die nicht für die weitere Therapie benötigt werden.

Ich bin zudem damit einverstanden, dass mein Hausarzt über die Studienteilnahme informiert wird.

**Ich habe verstanden und willige ein, dass meine studienbezogenen Gesundheitsdaten pseudonymisiert (das bedeutet ohne Angaben von Namen, Anschrift, Initialen oder Ähnlichem) erhoben, auf Datenträgern gespeichert und ausgewertet werden. Die Weitergabe an Dritte einschließlich Publikation erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form, das heißt es kann nicht meiner Person zugeordnet werden. Die ärztliche Schweigepflicht und die Datenschutzbestimmungen werden eingehalten.**

**Ich bin zudem einverstanden (Passus, falls nicht zutreffend, bitte streichen), dass meine Proben zu Forschungszwecken auf genetische Variationen in Kandidatengenen untersucht werden, die zur Entstehung, Ausprägung oder Diagnostik der TTP und verwandter Erkrankungen beitragen könnten.**

Ein Exemplar der Studieninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten, gelesen und verstanden. Hiermit erkläre ich mich einverstanden, an der oben genannten Studie und den damit verbundene Untersuchungen teilzunehmen.

Ort / Datum

Unterschrift des Patienten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

Ort / Datum

Unterschrift des Arztes ( \_\_\_\_\_ )

### Studienexemplar

## Einwilligungserklärung für Patienten zur Teilnahme an der Studie mit Erklärung zum Datenschutz

### Prospektive Untersuchung von Patienten mit erworbener thrombotisch thrombozytopenischer Purpura (TTP) im akuten Schub und im Langzeitverlauf

Pat.-ID: \_\_\_\_\_

Patientenetikett mit Name, Vorname, Geburtsdatum, Adresse

Ich bin in verständlicher Weise über das Wesen, die Bedeutung, Risiken und die Tragweite der Studie „Prospektive Untersuchung von Patienten mit erworbener thrombotisch thrombozytopenischer Purpura (TTP) im akuten Schub und im Langzeitverlauf“ aufgeklärt worden und habe die Erläuterungen verstanden. Ich hatte die Möglichkeit zu einem persönlichen Beratungsgespräch. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet und ich habe zu jeder Zeit die Möglichkeit, weitere Fragen zu stellen. Darüber hinaus habe ich den Text der Studienaufklärung gelesen, verstanden und hatte ausreichend Zeit mich zu entscheiden. Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Im Falle eines Widerrufs werden bis dahin erhobene Daten zum frühestmöglichen Zeitpunkt anonymisiert und keinerlei weitere Daten erhoben, die nicht für die weitere Therapie benötigt werden.

Ich bin zudem damit einverstanden, dass mein Hausarzt über die Studienteilnahme informiert wird.

**Ich habe verstanden und willige ein, dass meine studienbezogenen Gesundheitsdaten pseudonymisiert (das bedeutet ohne Angaben von Namen, Anschrift, Initialen oder Ähnlichem) erhoben, auf Datenträgern gespeichert und ausgewertet werden. Die Weitergabe an Dritte einschließlich Publikation erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form, das heißt es kann nicht meiner Person zugeordnet werden. Die ärztliche Schweigepflicht und die Datenschutzbestimmungen werden eingehalten.**

**Ich bin zudem einverstanden (Passus, falls nicht zutreffend, bitte streichen), dass meine Proben zu Forschungszwecken auf genetische Variationen in Kandidatengenen untersucht werden, die zur Entstehung, Ausprägung oder Diagnostik der TTP und verwandter Erkrankungen beitragen könnten.**

Ein Exemplar der Studieninformation und Einwilligungserklärung habe ich erhalten, gelesen und verstanden. Hiermit erkläre ich mich einverstanden, an der oben genannten Studie und den damit verbundene Untersuchungen teilzunehmen.

Ort / Datum

Unterschrift des Patienten

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

Ort / Datum

Unterschrift des Arztes ( )

**Patientenexemplar**

<p>_____ Name, Vorname, Adresse des Patienten      geb. am _____</p> <p>Oder SAP-Etikett einkleben</p>	<p><b>Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin</b></p> <p><b>Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Karl J. Lackner</b>          Sekretariat: Frau A. Coleman          Geb. 605, 1. OG, Zi. 1.214          Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz          Telefon: +49 (0) 6131 17-7190          Telefax: +49 (0) 6131 17-3589          E-Mail: sekretariat-zentrallabor@unimedizin-mainz.de</p>
--	--

### Einwilligungserklärung zur genetischen Diagnostik

**Abzuklärende Fragestellung / Genanalyse:**

Molekulargenetische Abklärung der thrombotisch-thrombozytopenischen Purpura (TTP) und des atypischen hämolytisch-urämischen Syndroms (aHUS)

(Untersuchung folgender Gene: ADAMTS13, CFH, CD46 (MCP), CFI, C3, CFB, THBD, DGKE, CFHR1, CFHR3, CFHR4)

Hiermit erkläre ich mein Einverständnis mit der Durchführung der genetischen Untersuchung / Analyse zur Abklärung der oben genannten Fragestellung sowie der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe. Die durchzuführende Untersuchung richtet sich gezielt und ausschließlich auf diese Fragestellung und dient nicht der Erlangung von Aussagen zu anderen Erkrankungen oder Erbanlagen. Unerwartete Zufallsbefunde sind allerdings möglich.

Ich wurde über das Wesen, die Bedeutung und Tragweite der Analyse aufgeklärt. Mir wurde eine angemessene Bedenkzeit eingeräumt und ich habe derzeit keine weiteren Fragen. Ich wurde darüber informiert, dass ich diese Einwilligungserklärung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen und von einer Mitteilung über das Ergebnis der Untersuchung oder Teilen davon Abstand nehmen kann.

**Ich bin damit einverstanden** (nicht zutreffendes bitte streichen),

- dass verbleibendes Probenmaterial für eine spätere Nachprüfbarkeit der Ergebnisse, Nachforderungen durch meine Ärztin/meinen Arzt, Maßnahmen zur Sicherung oder Verbesserung der Qualität der durchzuführenden Analytik und in streng pseudonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke bis auf Widerruf aufbewahrt werden kann.
- dass meine Befunde an mitbehandelnde Ärzte (z.B. dem überweisenden Arzt) weitergeleitet werden dürfen. Alle Informationen unterliegen dabei selbstverständlich der ärztlichen Schweigepflicht.
- dass das Untersuchungsmaterial, falls nötig, an ein kooperierendes, entsprechend spezialisiertes Labor weitergeleitet werden darf.
- dass die Ergebnisse nicht entsprechend der gesetzlichen Vorgaben nach 10 Jahren vernichtet werden müssen, damit sie mir und ggf. nach meinem Tod meiner Familie weiter zur Verfügung stehen.

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten / des gesetzlichen Vertreters

Eine Aufklärung gemäß Gendiagnostikgesetz hat stattgefunden durch:

Ort, Datum

Unterschrift des behandelnden/ aufklärenden Arztes

Name des behandelnden/ aufklärenden Arztes (Druckbuchstaben)

und Arztstempel

(Bitte beachten Sie, dass die Untersuchung nur durchgeführt werden kann, wenn der **Name des behandelnden Arztes lesbar** ist!)

**Studienexemplar**

<p>_____ Name, Vorname, Adresse des Patienten      geb. am _____</p> <p>Oder SAP-Etikett einkleben</p>	<p><b>Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin</b></p> <p><b>Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Karl J. Lackner</b>                  Sekretariat: Frau A. Coleman                  Geb. 605, 1. OG, Zi. 1.214                  Langenbeckstr. 1, 55131 Mainz                  Telefon: +49 (0) 6131 17-7190                  Telefax: +49 (0) 6131 17-3589                  E-Mail: sekretariat-zentrallabor@unimedizin-mainz.de</p>
--	--

### Einwilligungserklärung zur genetischen Diagnostik

**Abzuklärende Fragestellung / Genanalyse:**

Molekulargenetische Abklärung der thrombotisch-thrombozytopenischen Purpura (TTP) und des atypischen hämolytisch-urämischen Syndroms (aHUS)

(Untersuchung folgender Gene: ADAMTS13, CFH, CD46 (MCP), CFI, C3, CFB, THBD, DGKE, CFHR1, CFHR3 CFHR4)

Hiermit erkläre ich mein Einverständnis mit der Durchführung der genetischen Untersuchung / Analyse zur Abklärung der oben genannten Fragestellung sowie der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe. Die durchzuführende Untersuchung richtet sich gezielt und ausschließlich auf diese Fragestellung und dient nicht der Erlangung von Aussagen zu anderen Erkrankungen oder Erbanlagen. Unerwartete Zufallsbefunde sind allerdings möglich.

Ich wurde über das Wesen, die Bedeutung und Tragweite der Analyse aufgeklärt. Mir wurde eine angemessene Bedenkzeit eingeräumt und ich habe derzeit keine weiteren Fragen. Ich wurde darüber informiert, dass ich diese Einwilligungserklärung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen und von einer Mitteilung über das Ergebnis der Untersuchung oder Teilen davon Abstand nehmen kann.

**Ich bin damit einverstanden** (nicht zutreffendes bitte streichen),

- dass verbleibendes Probenmaterial für eine spätere Nachprüfbarkeit der Ergebnisse, Nachforderungen durch meine Ärztin/meinen Arzt, Maßnahmen zur Sicherung oder Verbesserung der Qualität der durchzuführenden Analytik und in streng pseudonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke bis auf Widerruf aufbewahrt werden kann.
- dass meine Befunde an mitbehandelnde Ärzte (z.B. dem überweisenden Arzt) weitergeleitet werden dürfen. Alle Informationen unterliegen dabei selbstverständlich der ärztlichen Schweigepflicht.
- dass das Untersuchungsmaterial, falls nötig, an ein kooperierendes, entsprechend spezialisiertes Labor weitergeleitet werden darf.
- dass die Ergebnisse nicht entsprechend der gesetzlichen Vorgaben nach 10 Jahren vernichtet werden müssen, damit sie mir und ggf. nach meinem Tod meiner Familie weiter zur Verfügung stehen.

---

**Ort, Datum** **Unterschrift des Patienten / des gesetzlichen Vertreters**

**Eine Aufklärung gemäß Gendiagnostikgesetz hat stattgefunden durch:**

---

**Ort, Datum** **Unterschrift des behandelnden/ aufklärenden Arztes**

**Name des behandelnden/ aufklärenden Arztes (Druckbuchstaben)** **und Arztstempel**  
*(Bitte beachten Sie, dass die Untersuchung nur durchgeführt werden kann, wenn der Name des behandelnden Arztes lesbar ist!)*

**Patientenexemplar**