

Erweiterte Körperschmuck- Anamnese bei Tätowierten

Name des/der Patient/in: _____

Einwilligungserklärung

Bitte bestätigen Sie mit ihrer Unterschrift, dass...

- 1) Sie die Patienteninformation zu dieser Studie erhalten und gelesen haben.
- 2) Sie zusätzlich mündlich über die Studie aufgeklärt wurden, dass Fragen gestellt werden konnten und alle Fragen zufriedenstellend beantwortet wurden.
- 3) Sie an dieser Studie Freiwillig teilnehmen. D.h. auch, dass Sie das Recht haben, die Mitwirkung ohne Angabe von Gründen zu versagen. Auch können Sie die Zusage zur Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen und die Löschung Ihrer Daten verlangen. Irgendwelche Nachteile für die ärztliche Behandlung erwachsen Ihnen weder aus der Nichtteilnahme noch aus einem Widerruf der Zusage oder dem Abbruch der Studienteilnahme.

Datenschutz

1) Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, insbesondere allergologisch relevante Daten, wie in der Informationsschrift beschrieben pseudonymisiert erhoben in elektronischer Form beim Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK, Göttingen) zentral gespeichert werden. Nur zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht, mein Name wird durch ein Pseudonym ersetzt.

Die erhobenen Daten dürfen pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

- a) an den Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK),
- b) die OCR Systeme GmbH zum Zweck der maschinellen Erfassung des Fragebogens „erweiterte Körperschmuckanamnese“,
- c) im Falle unerwünschter Ereignisse: an die jeweils zuständige Ethik-Kommission und zuständige Behörden sowie von dieser an die Europäische Datenbank.

2) Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung zur Speicherung von Personendaten, insbesondere Gesundheitsdaten, jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben und personenbezogene Daten unverzüglich gelöscht. Ich kann in diesem Fall die Löschung der Daten und die Vernichtung der Probe verlangen. Eine Weiternutzung der Daten findet nur noch in anonymisierter Form statt. Eine Rückverfolgung zu meiner Person ist dann nicht mehr möglich.

3) Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie 10 Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht. Eine Weiternutzung der Daten findet nur noch in anonymisierter Form statt. Eine Rückverfolgung zu meiner Person ist dann nicht mehr möglich.

4) Ich bin damit einverstanden, dass Gesundheitsdaten von und bei mitbehandelnden Ärzten erhoben oder eingesehen werden, soweit dies für die ordnungsgemäße Durchführung und Überwachung der Studie notwendig ist. Insoweit entbinde ich diese Ärzte von der Schweigepflicht.

5) Der Verantwortliche für die Datenerhebung innerhalb dieser klinischen Studie ist:

Dr. rer. nat. Steffen Schubert, Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK), Kornmarkt 4, 37073 Göttingen Email: sschube4@gwdg.de Tel: 0551 505 39622 Fax: 0551 505 39629

6) Der für diese klinische Studie verantwortliche Datenschutzbeauftragte ist:

Externer Datenschutzbeauftragter: Rechtsanwalt Sascha Weller, Ziegelbräustraße 7, 85049 Ingolstadt, E-Mail: ra-weller@idr-datenschutz.de

7) Mir ist bekannt, dass ich bezogen auf die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein Beschwerderecht bei einer Datenschutz- Aufsichtsbehörde habe (Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen, Prinzenstraße 5, 30159 Hannover).

8) Mir ist bekannt, dass ich ein Recht auf Auskunft über meine verarbeiteten personenbezogenen Daten habe, einschließlich einer unentgeltlichen Kopie dieser Daten. Dieses Auskunftsrecht besteht gegenüber dem unter Punkt 5 genannten Verantwortlichen. Weiterhin ist mir bekannt, dass ich ein Recht auf Berichtigung sowie Löschung meiner verarbeitenden personenbezogenen Daten habe.

Erweiterte Körperschmuck- Anamnese bei Tätowierten

- 1) Ich bin einverstanden, dass meine Angaben auf dem Fragebogen „erweiterte Körperschmuckanamnese“ zentral beim Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK) erfasst und ausgewertet werden.

☐ ja ☐ nein

Datum, Unterschrift Patient/in

Datum, Unterschrift Arzt/Ärztin