

## Fr1da im Norden - Studie: Typ-1-Diabetes früh erkennen – früh gut behandeln

### >> Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie

Ich habe das Informationsblatt zur Teilnahme an der „Fr1da im Norden – Studie: Typ-1-Diabetes früh erkennen – früh gut behandeln“ erhalten und gelesen. Ich hatte die Gelegenheit, zu der dort beschriebenen und empfohlenen Blutuntersuchung auf Inselautoantikörper-Screening und dem Fr1da-Beobachtungsprogramm sowie zu der Vorgehensweise Fragen zu stellen bzw. die angebotene telefonische Beratung wahrzunehmen. Mir wurde ausreichend Zeit für Fragen und zum Nachdenken eingeräumt.

Die Teilnahme meines Kindes an der „Fr1da im Norden – Studie: Typ-1-Diabetes früh erkennen – früh gut behandeln“ kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden. Mir ist bekannt, dass mir und meinem Kind aus einer Nichtteilnahme keine Nachteile entstehen. Der Abbruch der Studie muss dem Studienzentrum mündlich oder schriftlich mitgeteilt werden. Die Risiken durch nicht wahrgenommene Folgeuntersuchungen werden durch das Studienzentrum nicht getragen.

#### **DATENSCHUTZ gemäß Art. 13 der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) zur Datenerhebung von Studienteilnehmer:**

Verantwortlicher für die Verarbeitung personenbezogener Daten ist die Hannoversche Kinderheilstätte, Janusz-Korczak-Allee 12, 30173 Hannover. Der für Sie und Ihr Kind zuständige Datenschutzbeauftragte ist S-CON DATENSCHUTZ, Podbielskistr. 386, 30659 Hannover ([datenschutzteam160@s-con.de](mailto:datenschutzteam160@s-con.de)). Er steht Ihnen für alle datenschutzrechtlichen Fragen rund um die Untersuchung zur Verfügung. Zum anderen besteht für Sie ein Beschwerderecht bei einer Datenschutzaufsichtsbehörde- z.B. „Die Landesbeauftragte für den Datenschutz Niedersachsen“, Prinzenstraße 5, 30159 Hannover, Tel: 0511-120 4500, E-Mail: [poststelle@lfd.niedersachsen.de](mailto:poststelle@lfd.niedersachsen.de) oder Sie können sich an die „Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit“, Husarenstraße 30, 53117 Bonn, Tel: 0228 997799-0 bzw. Email: [poststelle@bfdi.bund.de](mailto:poststelle@bfdi.bund.de) wenden.

Die Blutproben und personenbezogenen Daten Ihres Kindes werden in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form mit Hilfe eines Studiencodes im Studienzentrum im Kinder- und Jugendkrankenhaus AUF DER BULT, Janusz-Korczak-Allee 12, 30173 Hannover bearbeitet, anschließend im Labor im Helmholtz Zentrum, Heidemannstraße 1, 80939 München untersucht. Die Decodierung des Studiencodes ist ausschließlich durch Ihren Arzt / Kinderarzt möglich. Die Daten werden bei uns bis zum Ende der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist gespeichert.

Gemäß Art. 15 DSGVO steht Ihnen ein Recht auf Auskunft über die Verarbeitung personenbezogener Daten Ihres Kindes 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 haben Sie gemäß Art. 13 Abs. 2 lit. B) DSGVO das Recht, jederzeit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu widersprechen.

Mir ist bekannt, dass alle Mitarbeiter der Fr1da-Studie sowie die teilnehmenden Kinder- und Hausärzte der Schweigepflicht und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet sind. Weiterhin bin ich damit einverstanden, dass die Blutproben meines Kindes in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form in dem, an der Studie teilnehmenden Labor in München untersucht werden. Darüber hinaus bin ich einverstanden, dass die Daten meines Kindes in pseudonymisierter Form, also ohne namentliche Nennung, für wissenschaftliche Zwecke verwendet werden. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Ergebnisse dieser Untersuchungen werde ich bzw. mein Kind nicht namentlich genannt werden. Ich verstehe, dass meine Daten bzw. die meines Kindes in verschlüsselter Form für Forschungszwecke an externe Personen oder Organisationen weitergegeben werden dürfen. Diese externen Personen oder Organisationen sind möglicherweise in Ländern ansässig, deren Datenschutzbestimmungen nicht denen innerhalb der Europäischen Union entsprechen. Ich verstehe, dass die Hannoversche Kinderheilstätte und das Helmholtz Zentrum München alle möglichen Maßnahmen zum Schutz meiner Privatsphäre bzw. die meines Kindes ergreifen.

- Ich stimme der Testung der diabetesspezifischen Antikörper zu
- Ich stimme einer Teilnahme am Fr1da -Beobachtungsprogramm im wohnortnahen Fr1da-Schulungszentrum zu
- Ich stimme der anonymisierten Einlagerung von Restblut für weitere Forschungszwecke zu
- Ich stimme der Weiterleitung von personenbezogenen Daten meines Kindes in pseudonymisierter Form an das  
Kinder- und Jugendkrankenhaus AUF DER BULT zur Eingabe in die zentrale Fr1da-Datenbank zu

\_\_\_\_\_  
In Druckschrift: Name des Kindes

\_\_\_\_\_  
Geburtsdatum des Kindes

\_\_\_\_\_  
In Druckschrift: Name des Elternteils/Erziehungsberechtigten und Verhältnis zum teilnehmenden Kind

\_\_\_\_\_  
Unterschrift: Elternteil/Erziehungsberechtigte/r

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
In Druckschrift: Name des Elternteils/Erziehungsberechtigten und Verhältnis zum teilnehmenden Kind

\_\_\_\_\_  
Unterschrift mind. eines Elternteils/Erziehungsberechtigten

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
In Druckschrift: Name des aufklärenden Arztes

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des aufklärenden Arztes

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Stempel der Arztpraxis/ des Screeningszentrums



**AUF DER BULT**  
ZENTRUM FÜR KINDER  
UND JUGENDLICHE

**HelmholtzZentrum münchen**  
Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt