



CharitéCentrum für Innere Medizin mit Gastroenterologie und Nephrologie

Charité | Campus Benjamin Franklin | 12200 Berlin

Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Gastroenterologie,
Infektiologie und Rheumatologie
Direktorin: Univ.-Prof. Dr. med. Britta Siegmund

PD Dr. med. Christian Bojarski

Dr. med. Reiner Ullrich

Telefon: +49 30 8445 4351
2393

Fax: +49 30 8445 2390

E-Mail: reiner.ullrich@charite.de

Version 1.1 vom 08.03.2016

Einwilligungserklärung

für die Teilnahme an der Studie: Prospektive doppelblinde Multi-Center-Studie zur Diagnostik der Weizensensitivität mittels konfokaler Laserendomikroskopie bei Patienten mit Reizdarmsyndrom

Hiermit erkläre ich

.....
Vorname Name Geburtsdatum

Teilnehmercode (Pseudonym, wird von der Studienleitung eingetragen):

dass ich durch Herrn/Frau
(Name des Studienarztes / der Studienärztin)

mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung und die Risiken der wissenschaftlichen Untersuchungen im Rahmen der o.g. Studie informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen mit dem Studienarzt/der Studienärztin zu klären.

Mir ist bekannt, dass ich das Recht habe, meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückzuziehen und einer Weiterverarbeitung meiner Daten und Proben widersprechen und ihre Vernichtung verlangen kann.

Ich habe eine Kopie der schriftlichen Studieninformation Version 1.1 vom 08.03.2016 und der Einwilligungserklärung mit Versions-Datum 08.03.2016 erhalten.

Über die Versicherungsobliegenheiten der Probandenversicherung wurde ich informiert. Falls ich gegen eine von mir gemäß dem Versicherungsvertrag zu erfüllenden Obliegenheiten vorsätzlich oder grob fahrlässig verstoße, kann dies zum Verlust des Versicherungsschutzes führen. Die Versicherungsbestätigung und -bedingungen wurden mir vom Prüfarzt ausgehändigt und ich habe sie verstanden.

Ich erkläre, dass ich freiwillig bereit bin, an der wissenschaftlichen Studie teilzunehmen.

Ich erkläre mich damit einverstanden,

- 1. dass meine für den Zweck der o. g. Studie nötigen personenbezogenen Daten durch den Studienarzt erhoben und pseudonymisiert aufgezeichnet und verarbeitet werden, auch auf elektronischen Datenträgern;**
- 2. dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulässt, veröffentlicht werden.**
- 3. dass die für den Zweck der o.g. Studie entnommenen Gewebeproben pseudonymisiert durch die Studienleiter untersucht und 10 Jahre gelagert werden können.**

.....
Name in Druckbuchstaben

Berlin, den
Unterschrift des/der Teilnehmers/in

Hiermit erkläre ich, den/die Teilnehmer/in am über Wesen, Bedeutung und Risiken der o.g. Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt, alle Fragen beantwortet und ihm/ihr eine Kopie der Studieninformation und der Einwilligungserklärung übergeben habe.

.....
Name des aufklärenden Arztes

Berlin, den
Unterschrift des aufklärenden Arztes