

Informationen für Studienteilnehmer zum Datenschutz

Für die Datenverarbeitung verantwortliche Person:

Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin, Universitätsklinikum C. G. Carus Dresden, Fetscherstr. 74, 01307 Dresden; Center for Regenerative Therapies, TU Dresden, Fetscherstr. 74, 01307 Dresden

Datenschutzbeauftragte/r:

Universitätsklinikum C. G. Carus Dresden,
Datenschutzbeauftragte/r, Fetscherstr. 74, 01309 Dresden

Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde:

Sächsischer Datenschutzbeauftragter, Bernhard-von-Lindepark-Platz 1, 01067 Dresden

Zuständiger Landesdatenschutzbeauftragter/ Bundesdatenschutzbeauftragter:

Sächsischer Datenschutzbeauftragter Herr Andreas Schurig

Sie haben jederzeit die Möglichkeit, Auskunft über Ihre personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung zu verlangen. Sie haben das Recht, sich zu beschweren, falls Ihren Wünschen nicht nachgegangen wird.

Kontakt:

Center for Regenerative Therapies,
Technische Universität Dresden
Prof. Dr. Ezio Bonifacio
Fr1da-Studie
Fetscherstr. 105, 01307 Dresden

Tel.: +49 (0)351 - 458 82018

E-Mail: fr1dasachsen@tu-dresden.de



CRTD
Center for Regenerative
Therapies TU Dresden



**TECHNISCHE
UNIVERSITÄT
DRESDEN**

**Universitätsklinikum
Carl Gustav Carus**



DZD
Deutsches Zentrum
für Diabetesforschung

HelmholtzZentrum münchen

Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt

THE LEONA M. AND HARRY B.
HELMSLEY
CHARITABLE TRUST

Typ-1-Diabetes früh erkennen - früh gut behandeln



Fr1da in Sachsen für Europa: Typ-1-Diabetes früh erkennen – früh gut behandeln

>> Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie:

Ich habe das Informationsblatt zur Teilnahme an Fr1da in Sachsen erhalten und gelesen. Ich hatte die Gelegenheit, zu der dort beschriebenen und empfohlenen Inselautoantikörper-Screening Untersuchung sowie zu der Vorgehensweise Fragen zu stellen bzw. die angebotene telefonische Beratung wahrzunehmen. Ich wurde über die notwendige Blutentnahme, die Risiken und Grenzen von Herrn/Frau/Dr. _____ aufgeklärt und mir wurde ausreichend Zeit für Fragen und zum Nachdenken eingeräumt. Mir ist bekannt, dass mir und meinem Kind aus einer Nichtteilnahme keine Nachteile entstehen. Die Teilnahme an Fr1da kann ich jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden.

Durch die Unterzeichnung des Einwilligungsfornulars erkläre ich mich damit einverstanden, an der Fr1da-Studie teilzunehmen.

Zustimmung zur Datenschutzgrundverordnung

Mir ist bekannt, dass alle Mitarbeiter von Fr1da sowie die teilnehmenden Kinder- und Hausärzte der Schweigepflicht und zur Beachtung des Datenschutzes verpflichtet sind. Weiterhin bin ich damit 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 wird mein Kind nicht namentlich genannt werden. Ich verstehe, dass eine Teilnahme auch beinhaltet, dass die Daten meines Kindes in verschlüsselter Form für Forschungszwecke an externe Personen oder Organisationen weitergegeben werden dürfen. Die Art der Verwendung der Daten sowie die künftigen Nutzer stehen gegenwärtig nicht fest. Diese externen Personen

oder Organisationen sind möglicherweise in Ländern ansässig, deren Datenschutzbestimmungen nicht denen innerhalb der Europäischen Union entsprechen. Ich verstehe, dass das Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, TU Dresden, das Center for Regenerative Therapies, TU Dresden und das Helmholtz Zentrum München alle möglichen Maßnahmen zum Schutz der Privatsphäre meines Kindes ergreifen.

Zustimmung zur Lagerung der restlichen Blutprobe für Forschungszwecke

Im Rahmen von Fr1 da wird Ihrem Kind mit Ihrer Erlaubnis Blut abgenommen. Diese Blutprobe wird zum größten Teil für die Bestimmung der Inselautoantikörper benötigt. Gelegentlich kommt es vor, dass nach der Messung noch einige µl Restblut übrig ist. Dieses könnte mit Ihrer Zustimmung in der so genannten „Probenbank“ des Center for Regenerative Therapies, TU Dresden aufbewahrt und für zukünftige Forschungsprojekte verwendet werden. Zur Lagerung der Bioproben in der Probenbank werden besondere Schutzvorkehrungen getroffen. Persönliche Informationen wie der Name oder die Adresse Ihres Kindes werden unverzüglich nach Gewinnung der Blutprobe durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Danach wird der Datensatz nochmals neu kodiert und gespeichert. Diese doppelte Kodierung schließt eine Identifizierung Ihres Kindes durch Unbefugte nach heutiger Kenntnis weitestgehend aus. Erst in dieser Form werden die Blutproben und Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Auf diese Weise wissen weder Mitarbeiter der Probenbank den Namen Ihres Kindes, noch können diese Informationen an Dritte weitergegeben werden. Die Blutproben werden nur zu Forschungszwecken benutzt. Eine Weitergabe der Blutproben zu einem kommerziellen Nutzen wird vollständig ausgeschlossen. Wenn Sie zustimmen, dass das Blut Ihres Kindes in der Probenbank gelagert wird, können Sie Ihre Entscheidung jederzeit widerrufen und die Probe aus der Probenbank entfernen lassen. Auch wenn Sie der Lagerung der Blutprobe Ihres Kindes nicht zustimmen, kann Ihr Kind trotzdem an Fr1 da teilnehmen.

- Ich stimme der Lagerung der restlichen Blutprobe zu.
- Ich stimme der Lagerung der restlichen Blutprobe **nicht** zu.

Zustimmung zur Testung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2

Für das Verständnis der Epidemiologie der seit Ende 2019 neuartig aufgetretenen Lungenerkrankung Covid-19 ist eine ausreichend große Datenlage von enormer Bedeutung. Eine flächendeckende Antikörpertestung gegen SARS-CoV-2 könnte realistische Werte über die Infektionshäufigkeit und die zunehmende Herdenimmunität liefern und zudem eventuell Aussagen über eine mögliche individuelle Immunität ermöglichen. Daher bieten wir Ihnen an, neben der Analyse der Inselautoantikörper anhand der Blutprobe zudem eine Testung vornehmen zu lassen, ob eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 bestanden hat. Diese zusätzliche Testung ist freiwillig und bedarf einer eigenständigen Zustimmung.

- Ich stimme der Testung gegen das Coronavirus SARS-Cov-2 zu.
- Ich stimme der Testung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 **nicht** zu.

In Druckschrift: Vor- und Nachname des Teilnehmers

Geburtsdatum

Ort/Datum

Unterschrift der/s Sorgeberechtigten*

*Unterschreibt nur ein Sorgeberechtigter, erklärt er mit seiner Unterschrift zugleich, dass ihm das alleinige Sorgerecht zusteht, oder dass er im Einverständnis mit dem anderen Sorgeberechtigten handelt.