

## **Einwilligungserklärung**

### **für Sorgeberechtigte zur Teilnahme an der Studie:**

### **„PaedVacCOVID - Verträglichkeit der Impfung gegen das SARS-CoV-2-Virus bei Kindern von 5 bis 11 Jahren“**

Hiermit bestätige ich, dass ich die Sorgeberechtigten-Information zur oben genannten Studie gelesen und verstanden habe. Desweiteren wurde ich auch in einem Aufklärungsgespräch über die Studieninhalte sowie den genauen Studienablauf informiert und insbesondere über die Methoden, Vorteile und Risiken der im Rahmen der Studie geplanten Analysen aufgeklärt. Ich weiß, dass kein studienspezifischer Versicherungsschutz für mein Kind und mich besteht. Ich hatte ausreichend Möglichkeit, die Informationen zu überdenken. Meine Fragen zu dieser Studie wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Ich verstehe, dass die Teilnahme meines Kindes an dieser Studie auf freiwilliger Basis erfolgt und ich die Studieneinwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen schriftlich widerrufen kann. Ich weiß, dass eine Nichtteilnahme oder ein Widerruf der Studienteilnahme keinerlei Einfluss auf die COVID-19-Impfung und/oder die medizinische Behandlung meines Kindes hat.

Ich verstehe, dass meine Zustimmung zur Verwendung der medizinischen Daten aus der Krankenakte meines Kindes für Studienzwecke (z. B. Krankheitsverlauf, Laborwerte, Ergebnisse aus Funktionsuntersuchungen), die vor und/oder während der Studienlaufzeit, aufgrund der medizinischen Versorgung meines Kindes erhoben wurden, optional ist und ich das Einverständnis zur Verwendung dieser Daten nicht geben muss, auch wenn ich der Studienteilnahme meines Kindes zustimme.

Ich verstehe, dass meine Zustimmung zur Verwendung von Bioproben- Restmengen meines Kindes für Studienzwecke (z. B. Restmaterial von Blut, Urin, Liquor zur Untersuchung von Immunfunktionen, Immunreaktionen auf SARS-CoV-Viren, Impfantworten etc.), die vor und/oder während der Studienlaufzeit aufgrund der medizinischen Versorgung meines Kindes abgenommen werden, optional ist und ich das Einverständnis zur Verwendung dieser Restproben nicht geben muss, auch wenn ich der Studienteilnahme meines Kindes zustimme.

## Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten und medizinische Befunde von meinem Kind erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über die Gesundheit meines Kindes erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie eine freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus. Das heißt, ohne eine schriftliche Einwilligung kann mein Kind nicht an der oben genannten Studie teilnehmen:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen der oben genannten Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über die Gesundheit meines Kindes, erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern durch die Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus der TU Dresden aufgezeichnet und gespeichert werden.
2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich die Teilnahme an dieser Studie jederzeit, ohne Nennung von Gründen, durch schriftlichen Widerruf beenden kann. Ich verstehe, dass je nach Inhalt meines Widerspruchs mein Kind und ich nicht mehr weiter zu Studienzwecken kontaktiert werden und/oder die persönlichen Daten meines Kindes und unsere Kontaktdaten und/oder die noch unbearbeiteten Bioprobenrestmengen meines Kindes vernichtet sowie die Pseudonymisierungsschlüssel gelöscht werden. Nach Löschung der Pseudonymisierungsschlüssel ist eine Zuordnung der Studiendaten zu meinem Kind nicht mehr möglich. Zu diesem Zeitpunkt bereits erhobene Daten und Bioprobenrestmengen können jedoch nach meinem Widerruf anonymisiert weiterverwendet werden. Ich verstehe auch, dass sich Studiendaten und/oder Bioprobenrestmengen, die von meinem Kind bis zu meinem Widerspruch zu Studienzwecken weiterverarbeitet wurden und ggf. bereits anonymisiert veröffentlicht wurden, zu diesem Zeitpunkt nicht mehr löschen lassen.
3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die Daten meines Kindes nach Beendigung oder Abbruch dieser Studie im Rahmen der gesetzlichen Aufbewahrungspflicht mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden. Danach werden die personenbezogenen Daten meines Kindes gelöscht, soweit nicht andere gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

### Bitte kreuzen Sie die zutreffenden Felder an:

<p>Ich willige ein, dass die von mir auf diesen Einwilligungsblättern angegebenen <b>personenbezogene Daten sowie die im Rahmen der Studienbefragung angegebenen Daten meines Kindes</b> auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet, gespeichert und in pseudonymisierter, d. h. verschlüsselter Form (ohne Namens- oder Initialien-Nennung) vom Studienteam zu Studienzwecken genutzt werden und in verschlüsselter Form für wissenschaftliche Zwecke inklusive Qualitätsprüfungen und Publikationen verwendet werden dürfen:</p>	<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>
<p>Ich willige ein, dass die <b>medizinischen Unterlagen meines Kindes</b> (Krankenakte inkl. klinischer Befunde, Laborwerte etc.), die in der Universitätskinderklinik gespeichert sind, durch Personen des Studienteams und/oder eine/n Beauftragte:n des Studienteams, der zur Schweigepflicht gegenüber Dritten verpflichtet ist, eingesehen und zu Studienzwecken ausgewertet werden dürfen:</p>	<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein</p>



Studien-ID: |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

Ich willige ein, dass innerhalb der nächsten 5 Jahre im Rahmen dieser Studie <b>Kontakt zu vorbehandelnden Ärzt:innen meines Kindes und/oder ihrer/seiner Haus- oder Kinderärzt:in</b> aufgenommen werden darf und <b>entbinde diese:n</b> zur Weitergabe von Studien-relevanten medizinischen Daten (SARS-CoV2-Antikörpertiter, Immunstatus, Vorimpfungen etc.) von seiner/ihrer Schweigepflicht:	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
--	--

**Personenbezogene Daten Ihres Kindes:**

Name des Kindes: \_\_\_\_\_

Alter Ihres Kindes: |\_\_|\_\_| Jahre

Geschlecht Ihres Kindes:  männlich  weiblich  divers

Hat Ihr Kind eine chronische Krankheit/Grunderkrankung?  Nein  Ja

Falls Ja, geben Sie bitte die chronische Krankheit/Grunderkrankung Ihres Kindes an: \_\_\_\_\_

**Kontaktdaten von Ihnen und Ihrem Kind:**

Email-Adresse:
Telefonnummer:

**Hiermit bestätige ich durch meine Unterschrift, meine Einwilligung** in die oben genannte Studie und die Richtigkeit aller oben getätigten Angaben (Seite 1-4 dieser Studien-Einwilligung); eine Kopie der Studieninformation und Einwilligung habe ich erhalten:

Name, Vorname der/des 1. Sorgeberechtigten in Druckbuchstaben:	Ort:
Unterschrift der/des 1. Sorgeberechtigten:	Datum:
Name, Vorname der/des 2. Sorgeberechtigten in Druckbuchstaben: (Bei alleinigem Sorgerecht, sollte dieser einzelne Sorgeberechtigte an dieser Stelle bestätigen, dass er tatsächlich die alleinige Sorgeberechtigung hat)	Ort:
Unterschrift der/des 2. Sorgeberechtigten:	Datum:

**Erklärung und Unterschrift der/des aufklärenden Arztes/Ärztin:** Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Sorgeberechtigten des/der Patient\*in eingeholt:

Name, Vorname der/des Ärzt*in in Druckbuchstaben:	Ort:
	Bochum
Unterschrift des/der Ärzt*in:	Datum: