



Einwilligungserklärung

für die Teilnahme an der Beobachtungsstudie
Rhekiss (**R**heuma, **K**inderwunsch und **S**chwangerschaft)

Ich habe das Informationsblatt „Register zu Schwangerschaften bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen - Rhekiss (Rheuma, Kinderwunsch und Schwangerschaft)“ gelesen.

Meine Rheumatologin/mein Rheumatologe

hat mir mündlich die Ziele und den Ablauf der Online-Befragung Rhekiss erklärt und mir die Inhalte der zu erhebenden Daten erläutert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, meine Fragen mit der Ärztin/dem Arzt zu besprechen.

Ich wurde darüber informiert, dass

- die Teilnahme an Rhekiss freiwillig ist,
- ich meine Einwilligung zur Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen kann,
- mir keinerlei Nachteile entstehen, falls ich nicht teilnehme oder meine Teilnahme später widerrufe,
- Rhekiss als Beobachtungsstudie keinen Einfluss auf Behandlungsentscheidungen meines Arztes ausübt und auch Entscheidungen, die ggfs. meinen Kinderwunsch, meine Schwangerschaft, die Stillzeit oder mein Kind betreffen, nicht beeinflusst werden,
- ich mich keinen zusätzlichen Untersuchungen unterziehen muss,
- **meine persönlichen Daten (Name, Geburtsname, -tag, -ort) nur verschlüsselt und streng getrennt von meinen gesundheitsbezogenen Daten gespeichert werden und nur bei meinem mich behandelnden Rheumatologen zusammengeführt werden können,**
- **die Speicherung der klinischen und personenbezogenen Daten auf getrennten Systemen beim IT-Dienstleister RZV in Nordrhein-Westfalen erfolgt,**
- **die Mitarbeiter/innen von Rhekiss sich schriftlich verpflichtet haben, Datenschutz und Datensicherheit nach den geltenden gesetzlichen Richtlinien einzuhalten,**
- **wenn ich über die Funktion „mein Profil“ die Teilnahme beende oder wenn ich meine Einwilligung widerrufe, ich gleichzeitig veranlassen kann, dass alle meine personenidentifizierenden Daten gelöscht und alle anderen über mich und mein Kind erhobenen Daten anonymisiert werden.**

Unter diesen Voraussetzungen erkläre ich hiermit, dass ich bereit bin, an Rhekiss teilzunehmen.

Ich willige ein,

1. im Falle eines derzeitigen Kinderwunsches bis zum Eintreten einer Schwangerschaft (für maximal 2 Jahre) und im Falle einer Schwangerschaft bis zum zweiten Geburtstag meines Kindes an Rhekiss teilzunehmen,

2. dass mein Name, Geburtsname, -tag und -ort über eine gesicherte Internetverbindung übertragen und verschlüsselt gespeichert werden können.

3. dass die von mir oder meinem behandelnden Rheumatologen im Rahmen der Online-Befragung über mich und mein Kind erhobenen Daten für die Laufzeit der Studie gespeichert, wissenschaftlich ausgewertet und publiziert werden dürfen, wenn dadurch kein Rückschluss auf mich oder mein Kind möglich ist.

4. dass die Studienzentrale in besonderen Fällen (z.B. Krankenhausaufenthalten) ohne Kenntnis meines Namens nur mit Kenntnis meines Pseudonyms an den mich betreuenden Rheumatologen eine Nachfrage richten darf, die der Rheumatologe ohne Nennung meines Namens beantworten kann.

5. mir das Online-System Erinnerungs-E-Mails schicken darf, sofern dieser Service jederzeit abbestellbar ist.

Den Inhalt dieser Einwilligungserklärung habe ich verstanden.

Name, Vorname

| | | | | | | |
Geburtstag (TT/MM/JJ)

Geburtsort

Geburtsname

Emailadresse

Datum

Unterschrift

Hiermit erkläre ich, dass ich die Teilnehmerin über Ziele, Ablauf, Inhalte und datenschutzrelevante Fragen von Rhekiss mündlich und schriftlich informiert, alle Fragen beantwortet und ihr die Patienteninformation sowie eine Kopie/einen Durchschlag der unterschriebenen Einwilligungserklärung übergeben habe.

> Stempel Einrichtung <

.....
Ort, Datum

.....
Name und Unterschrift aufklärende/r Rheumatologe/in