

Einverständniserklärung der Eltern bzw. Erziehungsberechtigten für Studienphase 2 der EDKAR-Studie

Ich wurde ausführlich in schriftlicher Form über das Ziel und den Verlauf der Studie zu Energydrinks, Lebensstil und zum Herz-Kreislauf-System bei Jugendlichen (EDKAR-Studie) aufgeklärt, habe eine verständliche schriftliche Studieninformation mit Version vom 24.09.2021 und eine Erklärung zum Datenschutz zu o. g. Studie (Studienphase 2) erhalten, gelesen und verstanden.

Ich weiß, dass die Aufzeichnung und Auswertung der Daten meines Kindes zu wissenschaftlichen Zwecken ausschließlich in pseudonymisierter Form erfolgt. Das bedeutet, dass alle erhobenen Daten nicht mit dem Namen meines Kindes, sondern mit einer Identifikationsnummer (ID) versehen und von den Kontaktdaten meines Kindes getrennt gespeichert werden. Nur Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Studienteams können die beiden Dateien kombinieren und die ID den Namen meines Kindes zuordnen.

Darüber hinaus wurde ich darüber informiert, dass die Studienergebnisse in aggregierter und anonymisierter Form, die keinen Rückschluss auf mein Kind zulässt, veröffentlicht werden.

Ich bin damit einverstanden, dass die Ergebnisse meines Kindes der kardiologischen Untersuchung aus Studienphase 2 an den Datensatz der Online-Befragung aus Studienphase 1 geknüpft werden dürfen.

Ich weiß, dass die Teilnahme meines Kindes an der Studie freiwillig ist und ich dessen Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass meinem Kind daraus Nachteile entstehen.

Ich habe eine Kopie der Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen.

Mit meiner Unterschrift bin ich damit einverstanden bin, dass mein Kind an der Studienphase 2 der EDKAR-Studie teilnimmt. Die Teilnahme meines Kindes beinhaltet eine medizinische Untersuchung in der Charité – Universitätsmedizin Berlin (Campus Virchow-Klinikum).

Datenschutzrechtliche Einverständniserklärung:

Mit meiner Unterschrift bin ich damit einverstanden, dass die personenbezogenen Daten meines Kindes für die Forschungszwecke der EDKAR-Studie gespeichert und verarbeitet werden (wie in der Studieninformation mit Version vom 24.09.2021 und der Erklärung zum Datenschutz beschrieben). Ich wurde über die Möglichkeiten des Rechts auf Auskunft sowie Widerspruch informiert.



Bundesinstitut für Risikobewertung

Bundesinstitut für Risikobewertung

Abteilung Lebensmittelsicherheit,
Humanstudienzentrum gesundheitlicher Verbraucherschutz

Postanschrift:

Postfach 12 69 42 | 10609 Berlin

Studienleiterinnen:

Dr. rer. medic. Juliane Menzel
Prof. Dr. med. Cornelia Weikert

Ansprechpartnerin:

Maria Pie

Telefon: 030 18412 254 14

Internet: www.bfr.bund.de/de/edkar.html

E-Mail: edkar-studie@bfr.bund.de



Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum

Clinical Research Unit (CRU) der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Kardiologie

Postanschrift:

Augustenburger Platz 1 |
13353 Berlin

Studienleitung:

Dr. med. Andrea Deichl
Prof. Dr. med. Frank Edelmann

Telefon: 030 450 565 472

Internet:

www.kardio-cvk.charite.de

E-Mail:

clinical-research-unit@charite.de

1	Vor- und Nachname Ihres Kindes (in Druckbuchstaben)										
	<input type="text"/>										
2	Wir benötigen die Unterschrift beider Erziehungsberechtigter, wenn Ihr Kind noch minderjährig ist. Bitte kreuzen Sie an, ob Sie einverstanden sind oder nicht. Wenn Sie das alleinige Sorgerecht haben, füllen Sie bitte nur die linke Spalte aus.										
	<table><thead><tr><th>Erziehungsberechtigter 1</th><th>Erziehungsberechtigter 2</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/> Ich bin einverstanden.</td><td><input type="checkbox"/> Ich bin einverstanden.</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Ich bin nicht einverstanden.</td><td><input type="checkbox"/> Ich bin nicht einverstanden.</td></tr><tr><td>Datum und Unterschrift</td><td>Datum und Unterschrift</td></tr><tr><td><input type="text"/></td><td><input type="text"/></td></tr></tbody></table>	Erziehungsberechtigter 1	Erziehungsberechtigter 2	<input type="checkbox"/> Ich bin einverstanden.	<input type="checkbox"/> Ich bin einverstanden.	<input type="checkbox"/> Ich bin nicht einverstanden.	<input type="checkbox"/> Ich bin nicht einverstanden.	Datum und Unterschrift	Datum und Unterschrift	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Erziehungsberechtigter 1	Erziehungsberechtigter 2										
<input type="checkbox"/> Ich bin einverstanden.	<input type="checkbox"/> Ich bin einverstanden.										
<input type="checkbox"/> Ich bin nicht einverstanden.	<input type="checkbox"/> Ich bin nicht einverstanden.										
Datum und Unterschrift	Datum und Unterschrift										
<input type="text"/>	<input type="text"/>										
3	Im Falle eines Zufallsbefundes möchte ich informiert werden. Bitte kreuzen Sie an, ob Sie einverstanden sind oder nicht. Wenn Sie das alleinige Sorgerecht haben, füllen Sie bitte nur die linke Spalte aus.										
	<table><thead><tr><th>Erziehungsberechtigter 1</th><th>Erziehungsberechtigter 2</th></tr></thead><tbody><tr><td><input type="checkbox"/> Ich bin einverstanden.</td><td><input type="checkbox"/> Ich bin einverstanden.</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Ich bin nicht einverstanden.</td><td><input type="checkbox"/> Ich bin nicht einverstanden.</td></tr></tbody></table>	Erziehungsberechtigter 1	Erziehungsberechtigter 2	<input type="checkbox"/> Ich bin einverstanden.	<input type="checkbox"/> Ich bin einverstanden.	<input type="checkbox"/> Ich bin nicht einverstanden.	<input type="checkbox"/> Ich bin nicht einverstanden.				
Erziehungsberechtigter 1	Erziehungsberechtigter 2										
<input type="checkbox"/> Ich bin einverstanden.	<input type="checkbox"/> Ich bin einverstanden.										
<input type="checkbox"/> Ich bin nicht einverstanden.	<input type="checkbox"/> Ich bin nicht einverstanden.										
4	Name und Anschrift der behandelnden Hausärztin bzw. des Hausarztes (freiwillige Angabe) Für den Fall, dass klinisch auffällige Befunde Ihres Kindes an die Hausärztin bzw. den Hausarzt übermittelt werden sollen.										
	<input type="text"/> <hr/> <input type="text"/>										
5	Datum und Unterschrift Studienärztin oder Studienarzt										
	<input type="text"/>										