**Einwilligungserklärung**

**für Eltern/Sorgeberechtigte/gesetzliche Betreuerinnen und Betreuer**

Teilnahme am Krankheitsregister für rezidivierende (chronisch-wiederkehrende) Angioödeme (Chronic Angioedema Registry - CARE)

Hiermit erkläre ich,

Name, Vorname:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Geburtsdatum:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Straße, Hausnummer:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

PLZ, Ort:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Pseudonym:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(nach Aufnahme in die Untersuchung zu ergänzen)

dass ich über das Wesen, die Bedeutung, Tragweite und Risiken der o.g. Registerstudie informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen hierzu zu klären.

Ich habe insbesondere die mir vorgelegte Teilnehmerinformation verstanden und eine Ausfertigung derselben und dieser Einwilligungserklärung erhalten.

Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückziehen und einer Weiterverarbeitung meiner Daten widersprechen und ihre Löschung bzw. Vernichtung verlangen kann.

Ich weiß, dass ich das Recht habe, zu jeder Zeit die Daten zu erfahren, die von mir in der Registerdatenbank gespeichert werden.

Ich bin bereit, an der o.g. Registerstudie teilzunehmen.

Einwilligungserklärung zur Datenerhebung- und Datenverarbeitung:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Registerstudie mich betreffende personenbezogene Daten/Angaben erhoben und pseudonymisiert auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und verarbeitet werden dürfen. Ich bin auch damit einverstanden, dass die Studienergebnisse in anonymer Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulassen, veröffentlicht werden.

Auch erkläre ich mich damit einverstanden, dass die vorgenannten Daten in pseudonymisierter Form an den Sponsor der Studie, das Urtikaria Network e.V. (UNEV), Schönhauser Alle 163, 10435 Berlin, Germany, zum Zweck der Auswertung der Daten übermittelt werden dürfen.

Ich erkläre mich außerdem damit einverstanden, dass die vorgenannten Daten in pseudonymisierter Form an Gesundheitsbehörden in Länder innerhalb und außerhalb der EU übermittelt werden dürfen.

Berlin, den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift des/der Teilnehmers/in

Berlin, den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ggf. Unterschrift des gesetzlichen Vertreters/Betreuers

Berlin, den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ggf. Unterschrift des gesetzlichen Vertreters/Betreuers

Hiermit erkläre ich, dass o.g. Teilnehmer/in und seine Eltern/Sorgeberechtigten bzw. Betreuer über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der o.g. Registerstudie aufgeklärt und ihm/ihr eine Ausfertigung der Information sowie dieser Einwilligungserklärung übergeben wurde.

Berlin, den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift des/der Prüfarztes/-ärztin

Sollten Sie noch Fragen zu o.g. Registerstudie, zu Ihren Aufgaben, Ihren Rechten als Teilnehmer:in haben oder sollten Sie Ihre Einwilligung widerrufen wollen, wenden Sie sich bitte an den aktuell zuständigen Kontakt des CARE-Registers (zu finden auf www.chronic-angioedema-registry.com).