

**Studieneinrichtung:**

Praxis für Endokrinologie und Diabetologie

Gerhart-Hauptmann-Straße 15, 03044 Cottbus

**Studienleiterin:**

Katarzyna Janota, Fachärztin für Innere Medizin, Endokrinologie und Diabetologie

**Studienzentrum:**

ChariteCentrum für Herz-, Kreislauf- und Gefäßmedizin

Medizinische Klinik und Poliklinik Schwerpunkt Kardiologie, Angiologie

Klinikdirektor: Prof.Dr.med. Karl Stangl

Campus Charite Mitte, 10098 Berlin

**Einwilligungserklärung**

**Titel der Studie:** Beurteilung des kardiovaskulären Risikos bei Patienten mit Autoimmunthyreoiditis vom Hashimoto-Typ, mit besonderer Berücksichtigung des LDL-Cholesterinwertes.

Name des Patienten in Druckbuchstaben:.....

Ich bin von Frau Katarzyna Janota (Studienärztin/Studienleiterin) über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.

Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir von der Studienärztin beantwortet.

Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich willige ein, an der Studie teilzunehmen.

Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich (Name, Vorname, Geschlecht, Geburtsdatum, Wohnort, Telefonnummer, Emailadresse, Rauchenverhalten) und gesundheitliche Daten (Blutwerte, Ultraschallbefund der Schilddrüse, Größe, Gewicht, Blutdruckwert, Puls) wie in der Informationsschrift beschrieben erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Praxis für Endokrinologie und Diabetologie, Katarzyna Janota, Gerhart-Hauptmann-Straße15, 03044 Cottbus aufgezeichnet werden.

Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden:

An Studienzentrum: ChariteCentrum für Herz-, Kreislauf- und Gefäßmedizin, Medizinische Klinik und Poliklinik Schwerpunkt Kardiologie, Angiologie. Klinikdirektor: Prof.Dr.med.Karl Stangl, Campus charite Mitte, 10098 Berlin oder von diesem beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung.

Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. In diesem Fall werden meine Daten unverzüglich gelöscht.

Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung spätestens nach 2 Jahren gelöscht werden.

Die behandelte Ärztin (Studienleiterin):

KATARZYNA JANOTA

Gerhart-Hauptmann-Straße 15, 03044 Cottbus

Tel. 0355 49441291, Fax. 0355 49446569

Ich willige in die Verarbeitung der genannten Daten ein.

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt in der Studieneinrichtung.

Unterschrift des Teilnehmers/der Teilnehmerin

\_\_\_\_\_  
(Name und Vorname in Druckschrift)

\_\_\_\_\_  
(Datum)

\_\_\_\_\_  
(Unterschrift)

Erklärung und Unterschrift der aufklärenden Ärztin

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

---

(Name und Vorname in Druckschrift)

---

(Datum)

---

(Unterschrift)