



DR. PIRKKO
SCHUPPAN

Einwilligungserklärung zur Studie:

Klitorale Stimulierbarkeit nach Schamlippenplastik

Hiermit erkläre ich die Informationsschrift gelesen und zudem mündlich durch

Frau _____ über das Ziel und den Ablauf

der Studie, sowie über die Risiken ausführlich und verständlich aufgeklärt worden zu sein. Im Rahmen des Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit, Fragen zu stellen. Alle meine Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet. **Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu.** Für meine Entscheidung hatte ich ausreichend Zeit. **Ich weiß, dass ich die Teilnahme jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Ich wurde zudem darüber aufgeklärt, dass mit der Entscheidung meine Teilnahme an der Studie zurückzuziehen die Möglichkeit zur Löschung bereits erhobener persönlicher Daten besteht.** Ebenso kann mir zu jeder Zeit eine Kopie meiner, bis dahin erhobenen, persönlichen Daten ausgehändigt werden.

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

Ort, Datum

Name, Vorname des Teilnehmers (in Druckbuchstaben)

Unterschrift des Teilnehmers

Datenschutzerklärung

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung folgende Einwilligungserklärung voraus:

Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme freiwillig zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit¹ (inkl. Daten zum Sexualleben), zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in pseudonymisierter² Form aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. auch in pseudonymisierter² Form zum Zwecke der Publikation in einer Fachzeitschrift weitergegeben werden können, u.U. auch in Länder mit geringeren Anforderungen an den Datenschutz als in der Europäischen Union. Dritte erhalten keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt. Die personenbezogenen Daten werden anonymisiert, sobald dies nach dem Forschungszweck möglich ist. **Die Daten werden nach Studienabschluss und Abschluss der Auswertung in anonymisierter Form für 5 Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet.**

Mir ist bekannt, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit, der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung, wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.

Ort, Datum

Name, Vorname des Teilnehmers (in Druckbuchstaben)

Unterschrift des Teilnehmers

¹ Gemäß Art. 9 Abs. 1 DSGVO handelt es sich bei Gesundheitsdaten um personenbezogene Daten besonderer Kategorie in deren Verarbeitung der Studienteilnehmer ausdrücklich einwilligen muss. Gleiches gilt für die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Daten zum Sexualleben oder zur sexuellen Orientierung.

² Gemäß § 3 Abs. 6a BDSG entspricht einer Pseudonymisierung „das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen, wie einer zufälligen Zahl, zu dem Zwecke, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.“

Aufklärende Person

Der Patientin wurde von mir im Rahmen eines Gesprächs über das Ziel und den Ablauf der Studie sowie über die Risiken aufgeklärt. Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich der Patientin zukommen lassen.

Ort, Datum

Name, Vorname der aufklärenden Person
(in Druckbuchstaben)

Unterschrift der aufklärenden Person