

## **Schriftliche Einwilligungserklärung und datenschutzrechtliche Erklärung**

### **Studie:**

**Konzentration der Gamma-Aminobuttersäure (GABA) in der Inselrinde bei Patienten mit einer Panikstörung mit oder ohne Agoraphobie im Vergleich zu gesunden Kontrollpersonen – eine Magnetresonanztomographie-Studie**

Ich,

---

(Name der Patientin / des Patienten bzw. der Kontrollperson)

wurde von

---

(Name der aufklärenden Ärztin / des aufklärenden Arztes)

über Wesen, Bedeutung und Tragweite der oben genannten Studie umfassend aufgeklärt. Zweck und Ablauf der Studie wurden mir verständlich erläutert. Ich habe Patienteninformation sowie Einverständniserklärung gelesen. Ich fühle mich ausreichend informiert und habe verstanden, worum es geht. Mein Arzt hat mir Gelegenheit gegeben, Fragen zu stellen. Ich fühle mich ausreichend informiert und hatte ausreichend Zeit, mich für die Teilnahme zu entscheiden.

### **Information des Hausarztes**

Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt über meine Teilnahme an dieser Studie informiert wird.

ja     nein

### **Datenschutzrechtliche Einwilligung**

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Studie erhobene Daten / Angaben über meine Gesundheit auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und ohne Namensnennung (pseudoanonymisiert) weitergegeben werden können.

Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zu Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter der Ethikkommission oder beteiligter Behörden in meine beim Prüfarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, sobald dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Prüfarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

Die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung der Angaben über meine Gesundheit ist widerruflich. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Im Fall dieses Widerrufs erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten ohne Namensnennung weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist.

### **Einwilligung zur Teilnahme**

Ich erkläre mich hiermit freiwillig bereit, an der oben genannten Studie teilzunehmen.

Mir ist bekannt, dass meine Teilnahme freiwillig ist und, dass ich meine Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir daraus Nachteile für meine weitere oder zukünftige medizinische Versorgung entstehen.

### **Zufallsbefunde**

Mir ist bekannt, dass es sich bei der durchgeführten Magnetresonanztomographie nicht um eine diagnostische Untersuchung handelt. Dennoch bin ich mir darüber bewusst, dass zufällig medizinisch relevante Befunde auftreten können.

Ich wünsche, dass mir bzw. meinem behandelnden Arzt solche Zufallsbefunde mitgeteilt werden:

ja     nein

### **Bestätigung**

Ich habe eine Kopie der Patienteninformation sowie dieser unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten.

**Hiermit erkläre ich mich freiverantwortlich bereit, an der genannten Studie teilzunehmen.**

---

Ort, Datum

Unterschrift des Patienten bzw. der Kontrollperson

### **Ärztliche Bestätigung**

Ich bestätige, dass ich die oben genannte Person über die Studie aufgeklärt habe.

---

Ort, Datum

Name und Unterschrift des aufklärenden Arztes