**Einwilligungserklärung**

**Teilnahme am Krankheitsregister für die chronische Urtikaria**

**(Chronic Urticaria Registry - CURE)**

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.

Ja □

**Einwilligungserklärung zur Datenerhebung- und Datenverarbeitung:**

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Registerstudie mich betreffende personenbezogene Daten/Angaben erhoben und pseudonymisiert (verschlüsselt)auf elektronischen Datenträgernund in Papierform aufgezeichnet und verarbeitet werden dürfen. Ich bin auch damit einverstanden, dass die Studienergebnisse in pseudonymisierter Form veröffentlicht werden.

Mir ist bekannt, dass ich von der Studienleitung jederzeit Auskunft, Berichtigung und Löschung meiner Daten verlangen und Beschwerde bei einer Datenschutzbehörde einlegen kann.

Hierzu wende ich mich an die Abteilung oder den Arzt, welche(r) mich in das Register eingetragen hat oder alternativ an den Studienleiter/in. Nur diese können in Zusammenarbeit meine Daten reidentifizieren, berichtigen oder löschen.

Insbesondere auch einer (Teil-) Anonymisierung meiner personenbezogenen Daten zum Zwecke der Veröffentlichung oder Weitergabe an Kooperationspartner stimme ich zu. Mir ist bewusst, dass das Anonymisieren dazu führen kann, dass eine Rückverfolgung der Datenverarbeitung ausgeschlossen ist, so dass dann meine Rechte auf Auskunft, Berichtigung oder Löschung nicht mehr durchgesetzt werden können.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass ich meine Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit für die Zukunft widerrufen kann und dass der Widerruf die Rechtmäßigkeit der bereits erfolgten Datenverarbeitung nicht berührt.

Auch erkläre ich mich damit einverstanden, dass die vorgenannten Daten in pseudonymisierter Form an den Sponsor der Studie, das Urtikaria Network e.V. (UNEV), Markgrafenstr. 57, 10117 Berlin, Germany, zum Zweck der Auswertung der Daten übermittelt werden dürfen.

Ich erkläre mich außerdem damit einverstanden, dass die vorgenannten Daten im Rahmen von behördlichen Inspektionen von Mitarbeitern der zuständigen Gesundheitsbehörden eingesehen werden dürfen.

Berlin, den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Unterschrift des/der Teilnehmers/in

Berlin, den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ggf. Unterschrift des gesetzlichen Vertreters/Betreuers/Zeugen

Berlin, den \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ggf. Unterschrift des gesetzlichen Vetreters/Betreuers/Zeugen

\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Hiermit erkläre ich, dass o.g. Teilnehmer/in 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 haben oder sollten Sie Ihre Einwilligung widerrufen wollen, wenden Sie sich bitte an den aktuell zuständigen Kontakt des CURE-Registers (zu finden auf www.chronic-urticaria-registry.com).**