



Klinik und Poliklinik für Neurologie
Campus Virchow Klinikum
Direktor: Prof. Dr. M. Endres

Prof. Dr. Bettina Schmitz
Koordinatorin EURAP-Deutschland
Gastwissenschaftlerin der Klinik für Neurologie
Charité – Campus Virchow Klinikum

Chefärztin der Klinik für Neurologie
mit Stroke unit und Zentrum für Epilepsie
Vivantes Humboldt Klinikum

Tel.: 030/130 12 15 03
Fax: 030/130 12 15 12
Email: eurap.germany@charite.de
Internet: www.eurap-germany.de

Name Ihrer Ärztin, Ihres Arztes:

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Titel der Prüfung: Europäisches Schwangerschaftsregister

Mit meiner Unterschrift bestätige ich folgendes:

- Ich wurde vollständig über das Wesen und die Bedeutung des Schwangerschaftsregisters aufgeklärt.
- Ich habe die Patientenaufklärung gelesen und deren Inhalt verstanden.
- Ich hatte die Möglichkeit, Fragen, die das Schwangerschaftsregister betreffen, zu stellen.
- Ich bin bereit, an der genannten Beobachtungsstudie teilzunehmen.
- Meine Teilnahme an dieser Studie erfolgt freiwillig.
- Ich weiß, daß ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen kann und daß ich das Recht auf Auskunft, Berichtigung und Widerspruch bezüglich der von mir aufgezeichneten Daten habe, ohne daß dieses irgendeinen Einfluß auf meine weitere medizinische Behandlung hat. Ebenso kann mein behandelnder Arzt mich jederzeit aus der Prüfung nehmen.

Datenschutzerklärung

- Die im Rahmen dieser Studie aufgezeichneten Krankheitsdaten sowie die Prüfungsergebnisse werden ohne die Patientennamen (d.h. anonymisiert) an die zentrale EURAP-Datenbank in Mailand (unter der Leitung von Frau Dr. Dina Battino) weitergeleitet. Ich bin damit einverstanden, daß die im Rahmen der Studie ermittelten Krankheitsdaten aufgezeichnet werden. EURAP-Studienmitarbeiter, die nach den Grundsätzen des Datenschutzgesetzes zur Verschwiegenheit verpflichtet sind, dürfen zur Überprüfung der Daten in diese personenbezogenen, im Rahmen der oben genannte Studie erhobenen Krankheitsdaten bei Ihrem Arzt Einblick nehmen. Sollten bei Ihrem Kind Fehlbildungen festgestellt werden, werden die Daten in anonymisierter Form an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft sowie an den Hersteller des Antiepileptikums, das in der Schwangerschaft eingenommen wurde, gemeldet. Beim Umgang mit den Krankheitsdaten werden die Grundsätze des Datenschutzes beachtet.

Für Patientinnen über 18 Jahre:

Dieser Kasten muß von der Patientin ausgefüllt werden:

Name der Patientin
in Blockschrift

Unterschrift der Patientin

Ort, Datum

Für Patientinnen unter 18 Jahre:

Dieser Kasten muß von der Patientin und ihren Erziehungsberechtigten ausgefüllt werden:

Name der Patientin
in Blockschrift

Unterschrift der Patientin

Ort, Datum

Name des Personensorgeberechtigten
in Blockschrift

Unterschrift der Personensorgeberechtigten

Ort, Datum

Name des Personensorgeberechtigten
in Blockschrift

Unterschrift des Personensorgeberechtigten

Ort, Datum

Ich bestätige, daß es die freie Entscheidung der Patientin bzw. deren Erziehungsberechtigten ist, an der Studie teilzunehmen.

Ort, Datum

Unterschrift des Arztes/der Ärztin