Aufklärender :

Patienteninformation zur Studie:

Untersuchung der Schmerzempfindlichkeit der Haut an den Füßen

Sehr geehrte/r Frau/Herr .....

durch Untersuchung des *Vibrationsempfindens* der Füße mit dem sogenannten Stimmgabeltest und/oder Untersuchung der Empfindlichkeit für *Berührung* mit dem sogenannten Monofilament stellt der behandelnde Arzt im Diabetes-Programm (DMP) normalerweise fest, ob eine sogenannte diabetische Neuropathie an den Füßen besteht. Die Schmerzempfindung kann mit einem steiferen Filament (PinPrick Stimulator) an der Beuge der 2. Zehe überprüft werden. Spüren Sie einen „Pieks" gilt das als Hinweis auf ein erhaltenes Schmerzempfinden. Ein Jahr später wird bei einer Nachuntersuchung erfragt, ob Sie Probleme an den Füßen wie z.B. eine Wunde gehabt haben. Die Teilnahme an der Studie hat für Sie keinen persönlichen Gesundheitsnutzen. Die Ergebnisse dieser Studie können aber möglicherweise dazu beitragen, die Entstehung des diabetischen Fußsyndroms zu vermeiden oder früher zu erkennen. Die Nichtteilnahme an der Studie hat keinen Nachteil für Sie.

Einwilligungserklärung

Untersuchung der Schmerzempfindlichkeit der Haut an den Füßen

Ich bin in einem ausführlichen Gespräch über die Untersuchung der Schmerzempfindlichkeit der Haut an den Füßen mit dem PinPrick aufgeklärt worden, habe die Patienteninformation sowie die nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden. Ich stimme der Teilnahme an der beschriebenen Studie freiwillig zu. Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Teilnahme an der Studie beenden. Ich bin damit einverstanden, dass meine personenbezogenen Daten (Geschlecht, Alter, Größe, Gewicht, Krankheitsverlauf, Ergebnis des Prick-Testes) pseudonymisiert, das heißt verschlüsselt ausgewertet werden. Eine personenbezogene Darstellung von Daten findet nicht statt.

Vorname Name:.....Geburtsdatum

Anschrift:.....Tel. Nr.:.....

☐ Ich habe die Patienteninformation erhalten ☐ Ich willige ein

Ort. Datum Unterschrift:

Datenschutzerklärung

Studie: Untersuchung der Schmerzempfindlichkeit der Haut an den Füßen

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten – insbesondere medizinische Befunde- über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach den gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie die folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, d.h. ohne die nachfolgende Einwilligungserklärung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

1) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie Daten- insbesondere über meine Gesundheit- erhoben und in Papierform oder auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet und gespeichert werden. Die Daten dürfen nur in pseudonymisierter, d.h. verschlüsselter Form für wissenschaftliche Zwecke ausgewertet und verwendet werden, und zwar von Frau Dr.med. Anna Trocha und Frau Dr. Angela Suermann, Klinik für Diabetologie, Elisabeth Krankenhaus Essen.

2) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte der zuständigen Landesbehörde in vorhandene personenbezogene Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten Einsicht nehmen, soweit das für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich den Beauftragten von der Schweigepflicht.

3) Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung zur Aufzeichnung, Speicherung und Verwendung meiner persönlichen Daten jederzeit widerrufen kann. Bei einem Widerruf werden meine Daten unverzüglich gelöscht.

4) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung der Studie 10 Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht.

☐ Ich habe die Datenschutzerklärung erhalten ☐ Ich willige ein

Name des Studienteilnehmers in DRUCKBUCHSTABEN

Vorname, Nachname.....

Ort, Datum..... Unterschrift.....