

Einverständniserklärung des Jugendlichen (volljährig) für Studienphase 2 der EDKAR-Studie

Ich wurde ausführlich mündlich und schriftlich über das Ziel und den Verlauf der Studie zu Energydrinks, zum Lebensstil und zum Herz-Kreislauf-System bei Jugendlichen (EDKAR-Studie) aufgeklärt, habe eine verständliche schriftliche Studieninformation mit Version vom 24.09.2021 und eine Erklärung zum Datenschutz zu o. g. Studie (Studienphase 2) erhalten, gelesen und verstanden.

Ich weiß, dass die Aufzeichnung und Auswertung der Daten zu wissenschaftlichen Zwecken ausschließlich in pseudonymisierter Form erfolgt. Das bedeutet, dass alle erhobenen Daten nicht mit meinem richtigen Namen, sondern mit einer Codenummer (Identifikationsnummer, ID) versehen und von meinen Kontaktdaten getrennt gespeichert werden. Nur Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Studienteams können die beiden Dateien kombinieren und die ID meinem Namen zuordnen.

Ich bin damit einverstanden, dass die Ergebnisse der kardiologischen Untersuchung aus Studienphase 2 an meinen Datensatz der Online-Befragung aus Studienphase 1 geknüpft werden dürfen.

Ich weiß, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist und ich die Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ich habe eine Kopie der Einverständniserklärung ausgehändigt bekommen.

Mit meiner Unterschrift erkläre ich, dass ich freiwillig bereit bin, an der Studienphase 2 der EDKAR- Studie teilzunehmen. Die Teilnahme beinhaltet eine medizinische Untersuchung in der Charité – Universitätsmedizin Berlin (Campus Virchow-Klinikum).

Datenschutzrechtliche Einverständniserklärung:

Mit meiner Unterschrift bin ich damit einverstanden, dass meine personenbezogenen Daten für die Forschungszwecke der EDKAR-Studie gespeichert und verarbeitet werden (wie in der Studieninformation mit Version vom 24.09.2021 und der Erklärung zum Datenschutz beschrieben). Ich wurde über die Möglichkeiten des Rechts auf Auskunft sowie Widerspruch informiert.



Bundesinstitut für Risikobewertung

Bundesinstitut für Risikobewertung

Abteilung Lebensmittelsicherheit, Humanstudienzentrum gesundheitlicher Verbraucherschutz

Postanschrift:

Postfach 12 69 42 | 10609 Berlin

Studienleiterinnen:

Dr. rer. medic. Juliane Menzel
Prof. Dr. med. Cornelia Weikert

Ansprechpartnerinnen:

Maria Pie
Dr. Katrin Uhlig

Telefon: 030 / 18412 - 25414

Internet: www.bfr.bund.de/de/edkar.html

E-Mail: edkar-studie@bfr.bund.de



Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum

Clinical Research Unit (CRU) der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt Kardiologie

Postanschrift:

Augustenburger Platz 1 |
13353 Berlin

Studienleitung:

Dr. med. Andrea Deichl
Prof. Dr. med. Frank Edelmann

Telefon: 030 / 450 565 472

Internet:

www.kardio-cvk.charite.de

E-Mail:

clinical-research-unit@charite.de

1	Dein Vor- und Nachname (in Druckbuchstaben)
	<input type="text"/>
2	Datum und Unterschrift
	<input type="text"/>
3	Im Falle eines Zufallsbefundes* möchte ich informiert werden (bitte ankreuzen).
	<input type="checkbox"/> Ich bin einverstanden. <input type="checkbox"/> Ich bin nicht einverstanden.
4	Name und Anschrift der behandelnden Hausärztin bzw. des Hausarztes (freiwillige Angabe) Für den Fall, dass klinisch auffällige Befunde zur weiteren Abklärung an die Hausärztin bzw. den Hausarzt übermittelt werden sollen.
	<input type="text"/>
5	Datum und Unterschrift Studienärztin oder Studienarzt
	<input type="text"/>

*Zufallsfunde im Rahmen der medizinischen Untersuchung

Was sind Zufallsfunde?

Als Zufallsfunde werden medizinisch auffällige Ergebnisse bezeichnet, die bei Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern im Rahmen der medizinischen Untersuchung zufällig entdeckt werden, deren diagnostische Erhebung im Rahmen der Zielsetzung der Studie jedoch nicht beabsichtigt war.

Die Ärztinnen und Ärzte der Charité werden Dich über die Möglichkeit von Zufallsfunden und damit möglicherweise verbundene Konsequenzen in einem Gespräch aufklären, bevor die Untersuchung durchgeführt wird. Du musst über einen gesetzlichen oder privaten Krankenversicherungsschutz verfügen, um ggf. weitere diagnostische Maßnahmen durchführen zu können.

Wenn Du damit einverstanden bist, wirst Du über abklärungsbedürftige Zufallsfunde informiert. Du kannst außerdem die Kontaktdaten Deiner Hausärztin oder Deines Hausarztes angeben, wenn Zufallsfunde direkt übermittelt werden sollen.