

## Patientenaufklärung\_MT-Päd

Liebe Eltern,

danke für die Teilnahme an unserer Studie „Manuelle Therapie für Säuglinge in der Pädiatrie“. Ihr Kind hat bereits ein Rezept für Manuelle Therapie oder Osteopathie verordnet bekommen, weshalb Sie in die Physiotherapiepraxis von Antje Lange gekommen sind.

Wir wollen mit Ihrer Unterstützung der Frage nachgehen, ab wann nach der Therapie von Funktionsstörungen bei bestehendem Vorliegen auffälliger klinisch-neurologischer Testverfahren ein Behandlungswechsel zu Krankengymnastik auf neurophysiologischer Basis sinnvoll ist.

Die von Ihrem Arzt verordnete Therapie wird dabei nicht verändert. Es werden lediglich etablierte manualtherapeutische und neurologische Test vor Beginn und nach Beendigung der Behandlungsserie durchgeführt und auf einem zusätzlichen Datenblatt notiert.

Des Weiteren werden noch einzelne Fragen zum Geburtsverlauf gestellt, z. B. ob es zu einem Kaiserschnitt kam.

Außerdem bitten wir Sie um die Datenfreigabe zu den Ergebnissen der U5 durch Ihren Kinderarzt. Hierdurch kann der Befundverlauf vervollständigt werden, auch wenn wir Ihr Kind in diesem Zeitraum nicht mehr behandeln.

**Zusätzlich werden Sie hiermit über die in der DSGVO festgelegten Rechte informiert**

### **Rechtsgrundlage (Artikel 12 ff. DSGVO)**

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DSGVO sowie der Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und der Leitlinie für Gute Klinische Praxis. Bei Arzneimittel-Studien ist zusätzlich das Arzneimittelgesetz Rechtsgrundlage, bei Medizinprodukte-Studien entsprechend das Medizinproduktegesetz anzuwenden. Zeitgleich mit der DSGVO tritt in Deutschland das überarbeitete Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) in Kraft.

**Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DSGVO, §§ 32 ff. BDSG-neu):**

- **Recht auf Auskunft**

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der klinischen Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie) (Artikel 15 DSGVO, §§34 und 57 BDSG-neu).

- **Recht auf Berichtigung**

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

- **Recht auf Löschung**

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Artikel 17 und 19 DSGVO, §§ 35 und 58 BDSG-neu).

- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung**

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d.h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten des Prüfzentrums (Artikel 18 und 19 DSGVO, § 58 BDSG-neu).

- **Recht auf Datenübertragbarkeit**

Sie haben das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten, die sie dem Verantwortlichen für die klinische Studie bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden (Artikel 20 DSGVO).

- **Widerspruchsrecht**

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.



**Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf eben dieser**

Die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DSGVO, § 51 BDSG-neu). Sie haben das Recht, ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation und Einwilligungserklärung zu der jeweiligen klinischen Studie genannten Stellen verarbeitet werden (Artikel 7, Absatz 3 DSGVO, § 51 Absatz 3 BDSG-neu).

**Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an** Ihren Prüfer oder an den Datenschutzbeauftragten Ihres Prüfzentrums. Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt:

Wir danken Ihnen für Ihre Bereitschaft zur Teilnahme an der geplanten Studie.

**Kontakt**

Studienleiter

- therapeutisch:  
Antje Lange- Franz-Mehring-Platz 3 - 10243 Berlin – Telefon: 030/2 96 49 95 – E-mail: a-lange@physio-lange.de
- wissenschaftlich:  
OA Dr. med. N Best - Institut für Physiotherapie/ Universitätsklinikum Jena - Am Klinikum 1 - 07747 Jena -  
Telefon: 03641/9325201 - E-Mail: ptsek@med.uni-jena.de

Datenschutzbeauftragte des Universitätsklinikums Jena

Zentrum für Gesundheits-und Sicherheitsmanagement, Beauftragte für Datenschutz des UKJ; Bachstraße 18 - 07743 Jena -  
Telefon: 03641 9-325624 - Fax: 03641 9-399925; E-Mail: Datenschutzbeauftragter@med.uni-jena.de

Sollten trotz Kontaktaufnahme zum Studienleiter bzw. Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Jena Unklarheiten bezüglich der Nutzung ihrer Daten bestehen, oder Sie eine Beschwerde gegen die Nutzung ihrer Daten haben können Sie sich an die zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde wenden.

Thüringer Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (TLfDI)

Postfach 900455 - 99107 Erfurt - Telefon: 03 61 / 57 311 29 00 - Fax: 03 61 / 57 311 29 04; E-Mail:  
poststelle@datenschutz.thueringen.de

## EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG\_MT-Päd

„Manuelle Therapie für Säuglinge in der Pädiatrie“

Hiermit erkläre ich,

---

Name, Vorname

dass ich durch die Therapeutin

---

Name, Vorname

mündlich und schriftlich über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der oben genannten Studie informiert wurde und ausreichend Gelegenheit hatte, meine Fragen in einem Gespräch zu klären.

Ich habe insbesondere die mir vorgelegte Patienteninformation verstanden und eine Ausfertigung derselben erhalten. Ich hatte genügend Zeit, mich für die Teilnahme an der Studie zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass meine Teilnahme freiwillig ist und ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für mich zurückziehen kann.

Ich bin bereit unentgeltlich an der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der o.g. Studie teilzunehmen.

**Ich erkläre, dass ich mit der im Rahmen der therapeutischen Einheiten erfolgenden Aufzeichnung von Daten, ihrer pseudonymisierten Weitergabe und mit deren Einsichtnahme durch zur Verschwiegenheit verpflichteter Mitarbeiter einverstanden bin. Zudem stimme ich der Datenfreigabe der Ergebnisse der regulär durchgeführten „U5“ durch den jeweiligen Kinderarzt zu.**

---

Ort, Datum

Unterschrift Eltern

---

Ort, Datum

Unterschrift Therapeutin