### **Instruktionen[[1]](#footnote-1) zur korrekten Verwendung des Formulars für Information und Zustimmung für einen Fallbericht**

**Der gesamte rote Text in diesem Formular dient als Anleitung für den Prüfarzt. Dieser Text sollte in der finalen Version für den Patienten gestrichen oder angepasst werden.**

**Format der Einwilligungserklärung (oder "ICF") für einen Fallbericht**

Ein Dokument zur Information und Einwilligung besteht aus 3 Teilen:

1. Essenzielle **Informationen** für die Entscheidung zur Teilnahme. Dieser Abschnitt sollte **alle Informationen enthalten, die für die Entscheidung des Patienten unerlässlich sind**, z. B.

* 1. Eine kurze und klare Erläuterung der Rechte des Patienten (freiwillige Teilnahme, Vertraulichkeit, Versicherung etc.).
	2. Eine klare Beschreibung des Fallberichts (Kontext, Ziele, Methodik und Verlauf).
	3. Beschreibung von Risiken und Nutzen.
1. Die **Zustimmung**;
2. Die zusätzlichen Informationen (**Anlagen**), die für den Entscheidungsprozess nicht unmittelbar von Bedeutung sind, aber aus folgenden Elementen bestehen:
	1. Nützliche Informationen über den Fallbericht
	2. Vertiefende Informationen über die Rechte des Patienten.

**Redaktionelle und administrative Anforderungen**

Die ICF sollte so abgefasst sein, dass sie auch von Personen gelesen und verstanden werden kann, die keine Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Forscher sind und die keine mündlichen Informationen erhalten haben. Sie sollte für Personen auf dem Niveau eines 12-Jährigen verständlich sein.

Die ICF sollte in einer klaren, **für den Patienten verständlichen Sprache** abgefasst sein:

* 1. **Strukturierte Informationen,** klarer Faden.
	2. Korrekte Satzstruktur (achten Sie auf Probleme bei der wörtlichen Übersetzung aus dem Englischen ins Französische/Niederländische, auf eine unangemessene Formulierung, und so weiter).
	3. Kurze Sätze und kurze Absätze. Verständliche Sprache für den Patienten, für den das Dokument bestimmt ist;
	4. Keine Fachausdrücke (Fachjargon);
	5. Beibehaltung derselben Terminologie innerhalb desselben Konzepts im gesamten Dokument
	6. Vermeiden Sie Abkürzungen. Erläutern Sie gegebenenfalls die verwendeten Abkürzungen im Glossar. Begriffe oder Abkürzungen, die im Glossar erklärt werden, sind groß zu schreiben. Schreiben Sie eine Abkürzung bei der ersten Verwendung immer vollständig aus, gefolgt von der Abkürzung in Klammern.
	7. Keine Rechtschreibfehler;
	8. Ausreichend klare und große Schrift (Referenz: ≥ Arial 12)

Aus dem Informationsschreiben sollte klar hervorgehen, dass der Fallbericht innerhalb der UZ/KU Leuven durchgeführt wird. Informationsschreiben und Einverständniserklärungen sollten die Kopfzeile von UZ Leuven oder KU Leuven enthalten.

**ACHTUNG: Ein ICF sollte immer zwei Kopien haben: eine Kopie für den Forscher und eine Kopie für den Patienten.** Beide Kopien sollten datiert und sowohl vom Forscher als auch vom Patienten unterzeichnet sein.

**Kopie für den Patienten**

Titel des Fallberichts: Offizieller Titel auf Niederländisch und vereinfachte Version für Nichtfachleute

Institution: UZ Leuven

Ethikkommission: *EK Forschung UZ/KU Leuven*

Forscher: *Name + Kontaktdaten + E-Mail-Adresse des Arztes, der die Untersuchung leitet, und des/der Co-Prüfer(s)*

**I Erforderliche Informationen für Ihre Entscheidung zur Teilnahme**

**Enleitung**

Sie werden ersucht, in Erwägung zu ziehen, Dr. **[Name]** die Erlaubnis zu erteilen, einschlägige Bildaufnahmen und/oder einschlägige (medizinische) Daten, die im Rahmen Ihrer Behandlung **[Unzutreffendes streichen]** bereits erhoben wurden, zum Zwecke der Erstellung eines Fallberichts über **[Angabe: Krankheitsbild]** zu verarbeiten und zu nutzen.

In einem Fallbericht berichtet ein Arzt - in Form einer (medizinischen) wissenschaftlichen Veröffentlichung und/oder Präsentation - über einen außergewöhnlichen Patienten, manchmal über mehrere Patienten. Es kann sich dabei um sehr seltene Nebenwirkungen, um sehr seltene Krankheiten oder um seltene angeborene Anomalien handeln. Normalerweise werden viele der weniger seltenen Nebenwirkungen und Krankheiten in großen Studien gefunden und beschrieben, aber in diesen Fällen ist es nicht möglich, viele Menschen mit demselben Problem zu finden.

**[Erklärung einfügen, warum ein Fallbericht über diesen Patienten/diese Krankheit oder diese Erfahrung beschrieben werden soll]**

Um Ihnen die Entscheidung zu erleichtern, ob Sie der Verarbeitung Ihrer Daten und/oder Bilder in einem Fallbericht zustimmen möchten oder nicht, erlauben wir uns Sie zu fragen sich etwas Zeit zu nehmen und die nachstehenden Patienteninformationen zu lesen, damit Sie eine informierte Entscheidung treffen können. Dies wird als "informierte Zustimmung" bezeichnet.

**Wenn Sie Ihr Einverständnis geben, sollten Sie folgendes wissen:**

* Dieser Antrag wurde nach Prüfung durch die Ethikkommission (EK) Forschung UZ/KU Leuven erstellt. Die Aufgabe der Ethik-Kommission ist es, Sie als Patient zu schützen. Sie sollten die positive Stellungnahme der Ethikkommission unter keinen Umständen als Anreiz betrachten, Ihre Zustimmung zu diesem Fallbericht zu geben.
* Ihre Teilnahme ist freiwillig; Sie können in keiner Weise gezwungen werden. Ihre unterschriebene Einwilligung ist Voraussetzung für die Teilnahme. Auch nachdem Sie unterschrieben haben, können Sie dem Forscher mitteilen, dass Sie Ihre Teilnahme ohne Angabe von Gründen beenden möchten. Sobald dieser Fallbericht veröffentlicht und/oder vorgestellt wurde, ist es jedoch nicht mehr möglich, Ihre Zustimmung zurückzuziehen. Bitte zögern Sie nicht, Fragen zu stellen, die Sie vor Ihrer Unterschrift für nützlich halten. Nehmen Sie sich die Zeit, mit einer Person Ihres Vertrauens darüber zu sprechen, wenn Sie dies wünschen.
* Die im Rahmen Ihrer Teilnahme erhobenen Daten werden vertraulich behandelt. Im Rahmen von Veröffentlichungen und/oder Präsentationen werden Ihr Name oder andere direkt identifizierende Daten niemals offengelegt. Ihre Daten werden pseudonymisiert (in diesem Fall wird Ihre Identität durch eine Kennung ersetzt).
* Diese Daten beziehen sich auf Daten, die bereits im Rahmen der Standardversorgung oder früherer klinischer Forschung erhoben wurden, und beziehen sich auf (i) Ihre aktuelle klinische Situation, aber auch auf (ii) Ihre Krankengeschichte und auf (iii) die Ergebnisse von Studien, die zur Behandlung Ihrer Krankheit **[zu spezifizieren]** gemäß dem geltenden Versorgungsstandard durchgeführt wurden **[für den Fallbericht so spezifisch wie möglich zu formulieren]**. In jedem Fall werden für diesen Fallbericht keine neuen Daten erhoben.
* Wenn Sie zusätzliche Informationen wünschen, können Sie sich jederzeit an die Forscher wenden.

**Objektiv**

Fallberichte dienen in der Regel dazu, Ärzten nützliche Informationen darüber zu vermitteln, was ein Patient während seiner Behandlung durchmacht. Diese Informationen werden in Form einer Veröffentlichung, in gedruckter Form oder über das Internet, in der Fachliteratur verbreitet oder auf wissenschaftlichen Konferenzen vorgestellt. Ihr Zweck ist es, die ärztlichen Kollegen zu informieren.

Die Informationen, die wir in diesem Fallbericht verwenden werden, sind die folgenden: **[zum Ausfüllen: Bitte geben Sie hier an, welche (medizinischen) Daten und/oder Bilder verwendet werden sollen]**

**Beschreibung von Risiken und Nutzen**

Ihre Teilnahme an diesem Fallbericht birgt kein gesundheitliches Risiko.

Sie werden keinen persönlichen Nutzen aus der Teilnahme an dieser Studie ziehen. Durch die Weitergabe dieser Informationen an Angehörige der Gesundheitsberufe kann die Versorgung anderer in Zukunft verbessert werden.

Da in einem Fallbericht nur ein oder wenige Patienten und seltene Erkrankungen wie in diesem Fall **[zu spezifizieren: die Krankheit/ der Zustand]** beschrieben werden, besteht das einzige Risiko darin, dass ein Fehler in Bezug auf die Vertraulichkeit Ihrer Daten passieren könnte.

Um dies nachdrücklich zu vermeiden, werden der Arzt und sein Team Ihre Daten vertraulich behandeln: Der Arzt unterliegt dem Berufsgeheimnis und sein Team der Schweigepflicht und der Vertraulichkeit.

**Zurückziehen Ihrer Zustimmung**

Sie entscheiden, ob Sie mit der Verwendung Ihrer (medizinischen) Daten und/oder Bilder einverstanden sind. Dies ist völlig freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden, Ihre Einwilligung nicht zu erteilen, müssen Sie nichts weiter tun. Sie müssen nichts unterschreiben. Sie müssen auch nicht sagen, warum Sie nicht einwilligen wollen. Ihre Entscheidung wird sich in keiner Weise auf die Qualität Ihrer weiteren medizinischen Versorgung auswirken.

Sobald dieser Fallbericht veröffentlicht und/oder vorgestellt wird, ist es jedoch nicht mehr möglich, Ihre Einwilligung zu widerrufen. Bis zum Zeitpunkt der Veröffentlichung und/oder Präsentation können Sie Ihre Einwilligung noch widerrufen. In diesem Fall müssen Sie weder einen Grund dafür angeben, noch wird dies Ihre Beziehung zum Behandlungsteam beeinträchtigen.

**Kontakt**

Wenn Sie zusätzliche Informationen wünschen, Probleme oder Bedenken haben, können Sie sich an den Forscher (Name) unter (E-Mail) oder unter der Telefonnummer +32 XXXXXXXX und an den Studienleiter (Name des Professors) unter der Telefonnummer +32 XXXXXXXX (während der Geschäftszeiten) oder per E-Mail (E-Mail) wenden.

Wenn Sie Fragen zu Ihren Rechten als Patient haben, können Sie sich an die Ombudsstelle Ihres Krankenhauses wenden: 016/34.48.18. Bei Bedarf kann die Ombudsstelle Sie mit der Ethikkommission Forschung (UZ/KU Leuven) in Verbindung setzen.

Titel des Fallberichts: Offizieller Titel auf Niederländisch und vereinfachte Version für Nichtfachleute

**II Informierte Zustimmung**

**Patient**

Ich erkläre, dass ich über die Art und den Zweck dieses Fallberichts informiert worden bin.

Ich habe diese Informationsschrift zur Kenntnis genommen.

Ich hatte ausreichend Zeit zum Nachdenken und konnte mich bei Bedarf mit einer Person meiner Wahl beraten.

Ich konnte alle Fragen stellen, die mir in den Sinn kamen, und ich habe klare Antworten auf meine Fragen erhalten.

Mir ist klar, dass meine Zustimmung freiwillig ist und dass ich sie jederzeit widerrufen kann. Ich muss dafür keine Gründe angeben und weiß, dass mir kein Schaden entstehen kann. Ich weiß jedoch, dass ich meine Einwilligung nicht mehr zurückziehen kann, sobald dieser Fallbericht veröffentlicht und/oder präsentiert wird.

Mir ist bekannt, dass bereits über mich erhobene Daten und/oder Bilder für diesen Fallbericht verarbeitet werden und dass die Forscher die Vertraulichkeit dieser Daten und/oder Bilder in Übereinstimmung mit den einschlägigen europäischen und belgischen Rechtsvorschriften gewährleisten werden.

**[Nach der Untersuchung: Streichen, wenn nicht relevant]** Ich bin damit einverstanden / ich bin nicht damit einverstanden (Nichtzutreffendes bitte streichen), dass mein Hausarzt oder andere Fachärzte, die mit meiner Gesundheit zu tun haben, kontaktiert werden dürfen, um zusätzliche Informationen über meine Gesundheit zu erhalten.

1. **[Wenn zutreffend]** Wie in Abschnitt I erwähnt, möchte der Arzt-Forscher Ihre Daten (d.h. medizinische Bilder und/oder medizinische Daten) in pseudonymisierter Form für (medizinische) wissenschaftliche Publikationen, Präsentationen auf wissenschaftlichen Kongressen verwenden. Sind Sie damit einverstanden, dass Ihre medizinischen Bilder und/oder Daten für (medizin)wissenschaftliche Publikationen, Präsentationen auf wissenschaftlichen Kongressen verwendet werden?

**((Kreuzen Sie das entsprechende Kästchen an; wenn Sie diese Frage nicht ausfüllen, gehen wir davon aus, dass die Antwort "Ich stimme nicht zu" lautet).**

|  |  |
| --- | --- |
| **☐ Ich bin einverstanden** | **☐ Ich bin nicht einverstanden**  |

Ich habe eine Kopie der Informationen und der Einverständniserklärung erhalten.

Name, Vorname, Datum und Unterschrift des Patienten

**[Falls der Patient nicht einwilligungsfähig ist]** **Gesetzlicher Vertreter**

Ich bestätige, dass ich über das Ersuchen informiert wurde, eine Entscheidung über die Verarbeitung von Daten und/oder Bildmaterial in einem Fallbericht der Person, die ich vertrete, in ihrem besten Interesse und unter Berücksichtigung ihrer möglichen Wünsche zu treffen

Meine Einwilligung bezieht sich auf alle in der Einwilligungserklärung des Teilnehmers enthaltenen Punkte.

Ich habe eine Kopie der Patienteninformation und der Einverständniserklärung erhalten.

Name, Vorname und Zugehörigkeit zur vertretenen Person:

Datum und Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

**[Falls ein Zeuge/Dolmetscher anwesend ist.]** **Zeuge/Dolmetscher**

Ich war während des gesamten Prozesses der Information des Teilnehmers anwesend und bestätige, dass die Informationen über die Ziele und Verfahren des Fallberichts angemessen vermittelt wurden, dass der Patient (oder sein gesetzlicher Vertreter) die Informationen aller Wahrscheinlichkeit nach verstanden hat und dass die Zustimmung zur Teilnahme freiwillig gegeben wurde.

Name, Vorname und Funktion des Zeugen:

Datum und Unterschrift des Zeugen/Dolmetschers

**Prüfer**

Ich, der unterzeichnende **[Name, Vorname]**, Prüfer **/ autorisierter Forschungsassistent**, erkläre, dass ich dem Patienten mündlich die notwendigen Informationen zu diesem Fallbericht sowie eine Kopie des Informationsdokuments gegeben habe.

Ich bestätige, dass kein Druck auf den Patienten ausgeübt wurde, um ihn zur Teilnahme an der Fallstudie zu bewegen, und dass ich bereit bin, alle zusätzlichen Fragen zu beantworten.

Ich bestätige, dass ich in Übereinstimmung mit den ethischen Grundsätzen der "Deklaration von Helsinki" und der "Guten Klinischen Praxis" arbeite.

Name, Vorname, Datum und Unterschrift des Forschers

Titel des Fallberichts: Offizieller Titel auf Niederländisch und vereinfachte Version für Nichtfachleute

**III Zusätzliche Informationen**

**1 : Zusätzliche Informationen über Patientenschutz und -rechte**

***Ethikkommission***

### Dieser Antrag wurde von einer unabhängigen Ethikkommission, nämlich EK Forschung UZ/KU Leuven, bewertet, die eine positive Stellungnahme abgab. Ethikkommissionen haben die Aufgabe, Personen, die an klinischen Studien teilnehmen, zu schützen.

### Sie sollten die befürwortende Stellungnahme der Ethikkommission unter keinen Umständen als Anreiz für die Teilnahme an dieser Studie betrachten.

### *Freiwillige Zustimmung*

Zögern Sie nicht, Fragen zu stellen, die Sie für nützlich halten, bevor Sie unterschreiben. Nehmen Sie sich die Zeit, mit einer Person Ihres Vertrauens darüber zu sprechen, wenn Sie dies wünschen.

Sie haben das Recht, die Verarbeitung Ihrer Daten und/oder Bilder in einem Fallbericht abzulehnen. Sie haben auch das Recht, Ihre zuvor erteilte Zustimmung zur Verwendung Ihrer Daten und/oder Ihres Bildmaterials ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, selbst wenn Sie zuvor in diese Verwendung eingewilligt haben. Ihre Entscheidung hat in keinem Fall nachteilige Folgen für Sie, allerdings können Sie diese Einwilligung nicht mehr widerrufen, wenn der Fallbericht bereits veröffentlicht und/oder vorgestellt wurde.

Wenn Sie damit einverstanden sind, dass Ihre Daten und/oder medizinischen Bilder für diesen Fallbericht verwendet werden, unterschreiben Sie die Einverständniserklärung. Der Forscher wird dieses Formular ebenfalls unterschreiben und damit bestätigen, dass er Ihnen die notwendigen Informationen für diesen Fallbericht gegeben hat. Sie erhalten dann das für Sie bestimmte Exemplar.

***Kosten***

Sie werden für Ihre Teilnahme nicht entschädigt. Ihre Teilnahme verursacht jedoch keine zusätzlichen Kosten für Sie.

***Vertraulichkeitsgarantie***

Ihre Teilnahme bedeutet, dass der Arzt auf der Grundlage Ihrer bereits gesammelten (medizinischen) Daten und/oder Bilder einen Fallbericht erstellen und veröffentlichen wird.

Ihre Daten werden in Übereinstimmung mit der europäischen Datenschutzverordnung (AVG) und dem belgischen Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten verarbeitet. UZ Leuven ist der Datenverantwortliche für Ihre Daten.

Sie haben das Recht, die Forscher zu fragen, welche Daten sie über Sie gesammelt haben und wofür sie verwendet werden. Sie haben das Recht, diese Daten einzusehen und zu berichtigen, wenn sie unrichtig sind[[2]](#footnote-2).

Der Arzt unterliegt dem Berufsgeheimnis und sein Team der Schweigepflicht und Vertraulichkeit. Das bedeutet, dass er/sie sich verpflichtet, im Rahmen von Veröffentlichungen und/oder Präsentationen niemals Ihren Namen/Ihre Identität preiszugeben und Ihre Daten und/oder medizinischen Bilder vor der Veröffentlichung/Präsentation zu pseudonymisieren (Ihre Identität wird durch eine Kennung ersetzt und identifizierbare Elemente auf medizinischen Bildern werden nach Möglichkeit entfernt). Zum Beispiel werden alle direkten Identifikatoren wie Name und Geburtsdatum vor der Veröffentlichung/Vorstellung entfernt.

**[Falls zutreffend]** Falls Bilder für diesen Fallbericht verwendet werden, werden sie bearbeitet und de-identifiziert, um Ihre Privatsphäre zu schützen. **[Um zu verdeutlichen, wie die Bilder bearbeitet werden, zum Beispiel: Ihre Augen und Ihr Mund werden dauerhaft maskiert, indem ein "schwarzer Kasten" digital eingefügt wird, um den Bereich zu verdecken. Alle anderen erkennbaren Merkmale wie Tätowierungen, auffällige Muttermale oder andere identifizierende Markierungen an Ihrem Körper werden ebenfalls unkenntlich gemacht - Speziell für diesen Fallbericht anzupassen].**

Die (kodierten) Forschungsdaten können an belgische oder andere Aufsichtsbehörden, an die Ethikkommissionen, an andere Forscher und/oder Institutionen, die mit UZ Leuven zusammenarbeiten, weitergegeben werden. Dies geschieht dann immer in kodierter Form.

**[Streichen, wenn keine Daten aus den Krankenakten extrahiert werden]**

Um die Qualität des Fallberichts zu überprüfen, kann Ihre Patientenakte von Personen eingesehen werden, die dem Berufsgeheimnis unterliegen, wie z. B. von Vertretern der Ethikkommissionen oder einer externen Prüfstelle. Dies kann nur unter strengen Bedingungen, unter der Verantwortung des Hauptprüfers und unter seiner Aufsicht (oder eines seiner Forschungsassistenten) geschehen.

UZ Leuven verpflichtet sich, die Daten nur im Rahmen dieses Fallberichts zu verwenden.

Für Fallberichte von **UZ Leuven**: Wenn Sie Fragen zur Verwendung Ihrer Daten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Forscher. Auch der Datenschutzbeauftragte des Forschungszentrums steht Ihnen zur Verfügung. Die Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten lauten wie folgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, E-Mail dpo@uzleuven.be.

Wenn Sie eine Beschwerde über die Verarbeitung Ihrer Daten haben, können Sie sich an die belgische Aufsichtsbehörde wenden, die die Einhaltung der Grundprinzipien des Schutzes personenbezogener Daten überwacht:

Die belgische Aufsichtsbehörde heißt:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact(at)apd-gba.be

Website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

**Kopie für den Forscher**

[Kopieren Sie die Informationen von den vorangegangenen Seiten]

1. Im Muster bezieht sich der rot gedruckte Text auf Anweisungen, weist auf Alternativen hin oder schlägt eine Bemerkung für den Verfasser des Dokuments vor. Sie sollten daher gegebenenfalls gestrichen werden. Der schwarz gedruckte Text bezieht sich auf Formulierungen, die wir in der endgültigen ICF finden möchten. Der blau gedruckte Text zeigt an, was diskutiert werden sollte. [↑](#footnote-ref-1)
2. Diese Rechte sind in der europäischen Datenschutzverordnung (AVG), im belgischen Gesetz über den Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und im Gesetz vom 22. August 2002 über die Rechte der Patienten festgelegt. [↑](#footnote-ref-2)