

Sehr geehrte Eltern, liebe Kinder und Jugendliche!

März 2023

wir bitten Sie heute um Ihre Einwilligung zur Teilnahme an einer Studie. Bitte lesen Sie diese Patienteninformation sorgfältig durch. Natürlich können Sie bei Fragen jederzeit die durchführende Doktorandin Frau Christine Roch oder Ihren Arzt oder Ärztin kontaktieren. Sollten Sie weitere Fragen haben, können Sie sich auch an den Leiter der Studie wenden: Prof. Dr. Ekkehart Jenetzky, Uni Witten-Herdecke.

Ziel der Studie ist, zu erforschen, wie häufig Erkrankungen und Gesundheitsstörungen bei ungeimpften Kindern und Jugendlichen auftreten. Dazu benötigen wir die Informationen, die Sie über den Gesundheitszustand Ihres Kindes in den Fragebogen eingeben, und die Informationen, die der Arzt oder die Ärztin Ihres Vertrauens über Erkrankungen bei Ihrem Kind verschlüsselt bestätigt. Eine Hauptfragestellung ist, ob Asthma, Neurodermitis, Heuschnupfen oder andere Allergien genauso häufig auftreten wie in der Allgemeinbevölkerung.

Wir werten Ihre eingegebenen Daten aus dem Frage- und dem Erfassungsbogen aus, um zu lernen, welchen Einfluss Impfungen auf chronische Erkrankungen bei Kindern haben. Die Ergebnisse werden in einer Fachzeitschrift veröffentlicht.

Wir bitten Sie sich etwa 60 Minuten Zeit zu nehmen, um die Daten für Ihr vorher bereits registriertes Kind einzugeben. Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine Kosten oder Verpflichtungen. Für den Arztbogen nehmen Sie bitte Kontakt mit einem Arzt oder Ärztin Ihres Vertrauens auf, um den Erfassungsbogen ärztlich bestätigen zu lassen.

Ggfs entstehen für Sie Kosten für die ärztliche Untersuchung Ihres Kindes und die Bestätigung Ihrer Angaben durch den Arzt/Ärztin Ihres Vertrauens.

Haftungsausschluss:

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen die Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.

Die Frage- und Erfassungsbögen sind mit großer Sorgfalt und nach dem heutigen Stand der Wissenschaft erstellt und orientieren sich an denen der <https://www.kiggs-studie.de>. Die Studie findet jedoch unabhängig vom Robert-Koch-Institut statt.

Die Studie wurde durch die Ethikkommission der Universität Witten/Herdecke geprüft (**Nr. SR-233/2021**). Es handelt sich um eine Beobachtungsstudie, die die gesetzlichen Bestimmungen zu einer etwaigen Impfpflicht und die Entscheidung für oder gegen eine Impfung unberührt lässt.

Sie ist beim Deutschen Register Klinischer Studien am BfArM unter der Nummer **DRKS00029539** registriert und einsehbar: <https://drks.de/search/de/trial/DRKS00029539>

Datenschutzrechtliche Informationen zur Studie „Kollektiv Ungeimpfter - Chronische Krankheiten“

Wir verarbeiten Ihre Daten auf Grundlage Ihrer Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 Buchstabe a DSGVO und Art. 9 Abs. 2 Buchstabe a DSGVO. Für die Datenverarbeitung verantwortlich ist

Personenidentifizierende Daten: Christine Roch, Ärztin-Homöopathie, Privatpraxis, Badstr. 2a, 91126 Schwabach, Tel: 09122 833983, E-Mail: kuck@kuck-studie.de

Medizinische Daten: Prof. Dr. Ekkehart Jenetzky, Institut für Integrative Medizin, Universität Witten/Herdecke, Gerhard-Kienle-Weg 4, 58313 Herdecke, Tel.: +49(0)2330624760, E-Mail: Ekkehart.Jenetzky@uni-wh.de

Die Art der Datenverarbeitung erfolgt so, dass Sie über Ihre Mitgliedschaft im Verein Einklang Institut bereits einen Schlüssel erhalten haben oder sich unter der Mail-Adresse kuck@gesund24.net einen Teilnehmer-Schlüssel erfragen. Mit diesem und einem Einladungslink können Sie einen elektronischen Fallbogen ausfüllen. Im Rahmen der Studie werden personenidentifizierende Daten und medizinische Befunde getrennt gespeichert, die Zusammenführung ist nur über den Schlüssel möglich.

Ihre medizinischen Daten werden in pseudonymisierter Form (d. h. Ihr Name wird durch eine Kenn-Nummer ersetzt) elektronisch gespeichert und ausgewertet. Die Zuordnungstabelle zu Ihrem Namen und Ihre Kontaktdaten auf der unterschriebenen Einwilligungserklärung wird doppelt verschlossen in der Ärztlichen Praxis von Christine Roch verwahrt und ist nur der Ärztin und ihren ebenfalls zur Verschwiegenheit verpflichteten Mitarbeitern zugänglich. Die personenbezogenen Daten werden nur solange gespeichert, wie Ihre Teilnahme an der Studie andauert.

Zugang zu Ihren pseudonymisierten Daten haben nur Prof. Dr. Jenetzky sowie seine an dieser Studie beteiligten Mitarbeiter, explizit die Ärztin und Doktorandin Christine Roch. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die medizinischen Daten werden 10 Jahre nach Ende der Studie komplett anonymisiert (d.h. der Schlüssel wird gelöscht) und in einen öffentlichen Datenspeicher für weitere Auswertungen zur Verfügung gestellt. Wenn Sie von der Studie zurücktreten, werden keine weiteren Daten von Ihnen erhoben. Die Studienergebnisse werden ohne Bezug zu Ihrer Person veröffentlicht.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (nach Art. 12 ff DSGVO, eingeschränkt für die wissenschaftliche Forschung nach § 27 Abs. 2 BDSG): Recht auf Auskunft, auf Berichtigung, auf Löschung, auf Einschränkung der Verarbeitung, auf Widerspruch gegen die Verarbeitung und das Recht auf Datenübertragbarkeit. Hierzu reicht eine Nachricht mit Nennung Ihres Schlüssels per Post oder E-Mail an die Ärztin Christine Roch, Badstr. 2a, 91126 Schwabach oder an kuck@gesund24.net.

Einwilligungserklärung zur KUCK-Studie „Kollektiv Ungeimpfter - Chronische Krankheiten“

Ich.....(Name der Eltern oder volljähriger Teilnehmer)

wurde durch die Ärztin Christine Roch über die Studie informiert. Zusätzlich habe ich diese Datenschutz- und Patienteninformation gelesen und erhalten. Sie wissen, dass es sich um eine Beobachtungsstudie handelt, die die gesetzlichen Bestimmungen zu einer etwaigen Impfpflicht und die Entscheidung für oder gegen eine Impfung unberührt lässt. Ich hatte Gelegenheit Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet.

Zusätzlich zu der schriftlichen Information wurden außerdem folgende Punkte besprochen:

.....

Für mein Kind: (Name)

meine Kinder:(weitere Namen)

geb. am. (Geburtsdaten)

..... (Adresse)

..... (E-Mail)

..... (Kontakt/Telefon)

Mein Kinderarzt, Hausarzt (Name, Adresse)

Die Forschungs-ID (Teilnehmer-Nr.)/...../...../...../...../.....

Ich willige ein (bitte auswählen):

Ich bestätige mit meiner Unterschrift die schriftliche **Patienteninformation** und eine Kopie meiner unterschriebenen **Einwilligungserklärung** erhalten zu haben. Ich habe beide Dokumente gelesen und verstanden. Ich wurde ausführlich – mündlich und/oder schriftlich – über das Ziel und den Verlauf der Studie, meine Rechte und Pflichten aufgeklärt.

Ich bestätige mit meiner Unterschrift, dass ich auf die **Freiwilligkeit der Teilnahme** und die **Möglichkeit des Widerrufs** hingewiesen wurde. Ich verstehe, dass ich jederzeit das Recht habe, die Teilnahme ohne Angabe von Gründen zu beenden, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Über meine Datenschutzrechte wurde ich informiert.

Ich willige mit meiner Unterschrift ein, dass medizinische Daten **zum Zweck der Untersuchung von Erkrankungen bei Ungeimpften** elektronisch und schriftlich verarbeitet, gespeichert und übermittelt werden dürfen.

Ich willige mit meiner Unterschrift ein, dass zu weiteren Studienzwecken, Kontakt aufgenommen werden darf.

.....(Ort/Datum/Unterschrift Eltern für Minderjährige)

..... (Unterschrift Jugendliche/r ab 14 Jahren)

Bitte senden Sie diese 3. Seite unterschrieben entweder per Post an Christine Roch, Badstr. 2a, 91126 Schwabach oder per Mail an kuck@kuck-studie.de. Vielen Dank!