

**UKD Entwicklungs-App - Entwicklung im ersten Lebensjahr  
Wie sensitiv und spezifisch sind elterliche Angaben über eine Smartphone-  
App im Hinblick auf das Erreichen von Meilensteinen der Entwicklung?**

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Studie und zum Datenschutz

**Studie**

Nach umfassender Information über die oben genannte Studie willige ich in die Teilnahme meines Kindes ein. Über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Teilnahme an der Studie wurde ich informiert. Sofern ich telefonisch aufgeklärt wurde, besteht die Möglichkeit einen Termin zur persönlichen Aufklärung vor Ort zu vereinbaren. Die Entscheidung zur Teilnahme an der Studie beruht auf Freiwilligkeit und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen beendet werden. Dies gilt auch dann, wenn ich bereits die Unterschrift auf dieser Einwilligungserklärung geleistet habe. Ich erhalte eine Kopie des Einwilligungsschreibens. Für Rückfragen steht auch der Studienleiter, Herr Prof. Dr. med. Thomas Meißner, zur Verfügung.

**Datenschutz**

Mir ist bekannt und ich willige freiwillig ein, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde, über mich und mein Kind erhoben, pseudonymisiert gespeichert und ausgewertet werden. Zusätzlich werden durch die UKD Entwicklungs-App pseudonymisierte Daten zur Entwicklung meines Kindes erhoben. Die Erhebung der Entwicklungsdaten erfolgt bei Android-Geräten über eine Smartphone-App. Alternativ kann auf eine Webversion der App zugegriffen werden. Die Verarbeitung der Daten erfolgt den nach gesetzlichen Bestimmungen zum Datenschutz und aufgrund meiner freiwilligen und ausdrücklichen Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a, 9 Abs. 2 lit. a EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Ich habe die Inhalte des anliegenden Datenschutzhinweises zur Kenntnis genommen und verstanden und gebe die folgende Einwilligungserklärung ab:

**Einwilligungserklärung zum Datenschutz**

1) Ich willige freiwillig ein, dass im Rahmen dieser Studie Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit und die Gesundheit meines Kindes, erhoben und zu den in der Informationsschrift beschriebenen Zwecken in Papierform oder auf elektronischen Datenträgern in der Klinik für Allgemeine Pädiatrie, Kinderkardiologie und Neonatologie des Universitätsklinikums Düsseldorf aufgezeichnet und pseudonymisiert gespeichert werden. Ich willige ein, dass die Daten zur

Entwicklung meines Kindes über die Smartphone-App automatisch auf einen gesicherten Server des Forschungszentrums Jülich transferiert werden. Die dabei transferierten Daten der App sind pseudonymisiert, was bedeutet, dass nur Studienmitglieder der Kinderklinik Düsseldorf zurückverfolgen können, zu wem die Daten gehören. Meine mich direkt identifizierbaren Daten (Klardaten wie z.B. Name, Kontaktadresse etc.) werden nur im klinischen Studienzentrum gespeichert und nicht weitergegeben. Zugang zu den pseudonymisierten Daten haben nur qualifizierte Nutzer der Gruppe Biomarkerentwicklung am Forschungszentrum Jülich. Am Forschungszentrum Jülich erfolgt eine Analyse der pseudonymisierten Daten nur zu Zwecken der Qualitätssicherung. Die Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie erfolgt anonym, was bedeutet, dass z.B. mein Name oder der Name meines Kindes nicht genannt werden. Die Pseudonymisierung Ihrer Daten erfolgt durch Mitglieder der Kinderklinik des UKDs, die nicht an der Datenerhebung und Datenauswertung beteiligt sind. Das bedeutet, dass bei der Auswertung nur pseudonymisierte Daten verwendet werden und dass der Auswerter keine Rückschlüsse auf Ihre Identität ziehen kann.

Meine freiwillige Einwilligung bezieht sich ausdrücklich auf die Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten im Sinne des Art. 9 DSGVO, insbesondere die Verarbeitung von Angaben zu meinem Gesundheitszustand bzw. der Gesundheitszustand meines Kindes.

Ja  Nein

- 3) Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass diese Einwilligung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird davon nicht berührt. In diesem Fall kann ich entscheiden, ob die von mir und meinem Kind erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen.
- 4) Mir ist bewusst, dass meine Daten, bzw. die Daten meines Kindes, nach Beendigung oder Abbruch der Studie 10 Jahre lang aufbewahrt werden.
- 5) Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, nicht mehr auf Wunsch gelöscht/vernichtet werden können. Danach werden alle personenbezogenen Daten gelöscht, soweit dem nicht gesetzliche, satzungsgemäße oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
- 6) Ich willige ein zu einem späteren Zeitpunkt nach Ablauf der Studie erneut kontaktieren zu werden. Dies könnte der Fall sein, falls weitere Fragen hinsichtlich der Studie aufkommen oder eine Verlängerung der Studie geplant würde. Eine Einwilligung zur erneuten Kontaktaufnahme ist

freiwillig, jederzeit widerrufbar und in keiner Weise mit einer Verpflichtung zur erneuten Teilnahme an einer Studie verbunden.

Ja  Nein

7) Ich willige ein, dass mir im Rahmen der Nutzung der Smartphone-App Links angezeigt werden zu geprüften Websites mit Informationen zu gesundheitsdienlichem Verhalten für mein Kind. Zu Beginn der Befragung können Sie in der App dem Anzeigen von Links widersprechen.

Ich bin damit einverstanden, dass meine Gesundheitsdaten sowie die Gesundheitsdaten meines Kindes von Mitgliedern des Studienteams für die Zwecke der Studie erhoben werden. Insoweit entbinde ich die jeweiligen Ärzte von der Schweigepflicht.

\_\_\_\_\_  
Name der/des Erziehungsberechtigten  
(Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Name der/des Erziehungsberechtigten  
(Druckbuchstaben)

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Name der/des aufklärenden Ärztin/Arztes

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

**Kontaktadresse:**

Über folgende Möglichkeiten kann mich das Studienteam kontaktieren:

Anschrift:

Telefonnummer(n):

Email: