

Vorder- und Rückseite bitte unterschreiben & in die Schule mitgeben!

Einwilligungserklärung der Erziehungsberechtigten

"Epidemiologische Untersuchung zur Zahngesundheit bayerischer Schüler unter Einschluss von Molaren-Inzisiven-Hypomineralisationen im Jahr 2022/2023"

Name Ihres Kindes (Bitte in Druckbuchstaben)

Demnächst findet bei ihrem Kind eine zahnärztliche Untersuchung im Rahmen eines Projektes zur Zahngesundheit von Schülerinnen und Schülern der 3. und 4. Klassen an bayerischen Schulen statt. Diese Untersuchung wird in Kooperation mit der LAGZ Bayern durchgeführt und wurde durch das Bayerische Staatsministerium für Unterricht und Kultus vom 27.09.2022 (AZ: IV.7-BO7106/163/37) genehmigt. Sie wird in den Schulklassen durch ein Studienteam unter Einhaltung eines strikten Hygieneplans durchgeführt. Dabei soll ausschließlich der Zustand der Zähne (Karies und Strukturanomalien) überprüft werden. Dazu dient die Befunderhebung bei Ihrem Kind. Weitere Maßnahmen außer dem Anschauen der Zähne (mit Spiegel und ggf. Sonde) ihres Kindes werden nicht durchgeführt. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und es entstehen bei der Nicht-Teilnahme keine Nachteile.

Die Verarbeitung aller erhobenen Daten erfolgt ausschließlich in den Zahnkliniken in Gießen und in München. Damit wird gewährleistet, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen sowie die ärztliche Schweigepflicht im Rahmen dieser Studie strikt eingehalten werden (Datenschutz und ärztliche Schweigepflicht). Wir weisen auf die Rechtsgrundlage zur Datenverarbeitung Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst., a, Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) hin.

Die Information für Studienteilnehmer gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung (gültig ab 25.05.2018) für medizinische Forschungsvorhaben ist der Einwilligungserklärung beigelegt (siehe Rückseite). Sie enthält die Rechtsgrundlage und auch Informationen zum möglichen Widerruf und zur Löschung der Daten. 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 oder sie Ihre Einwilligung widerrufen, auf die sich die Verarbeitung Ihrer Daten stützt. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt. (Artikel 7, 17 und 19 DS-GVO). Die Löschung kann zeitlich unbeschränkt durch die betroffene oder die sie vertretende Person verlangt werden. Als Studienleiter stehen Ihnen Herr Prof. Dr. Dr. Norbert Krämer (Tel. 0641/99-46240, FAX: 0641/99-46239, E-Mail: norbert.kraemer@dentist.med.uni-giessen.de) und Herr Prof. Dr. Jan Kühnisch (Tel. 089 4400-59343, Fax 089 4400-59349, E-Mail: jkuehn@dent.med.uni-muenchen.de) für Rückfragen oder weitere Informationen gerne zur Verfügung. Die Teilnehmerinformation ist Teil dieser Einwilligungserklärung.

Bitte geben Sie Ihrem Kind diese Seite spätestens am Tag der geplanten Untersuchung mit.

Mit der zahnärztlichen Untersuchung meines o.g. Kindes zur Feststellung der Mundgesundheit unter Einschluss von Molaren-Inzisiven-Hypomineralisationen (Kreidezähnen) in bayerischen Schulen bin ich ... (bitte ankreuzen)

Einverstanden

Nicht einverstanden

Name in Druckschrift

Datum

Unterschrift

Den persönlichen Code, den Sie nach Anleitung im Aufklärungsschreiben erstellt haben, können Sie hier eintragen:

□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Hier bitte abtrennen und ihrem Kind in die Schule mitgeben



Information für Studienteilnehmer gemäß
Europäischer Datenschutz-Grundverordnung (gültig ab 25.05.2018)
für medizinische Forschungsvorhaben

"Epidemiologische Untersuchung zur Zahngesundheit bayerischer
Schüler unter Einschluss von Molaren-Inzisiven-Hypomineralisationen
im Jahr 2022/2023"

Hiermit möchten wir sie über die in der Datenschutz-Grundverordnung (= DS-GVO) festgelegten Rechte informieren (Artikel 12 ff. DS-GVO):

Rechtsgrundlage

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten bilden bei klinischen Studien Ihre freiwillige schriftliche Einwilligung gemäß DS-GVO 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.

Bezüglich Ihrer Daten haben sie folgende Rechte (Artikel 13 ff. DS-GVO):

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 DS-GVO).

Recht auf Berichtigung

Sie haben das Recht Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen (Artikel 16 und 19 DS-GVO).

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 oder Sie Ihre Einwilligung widerrufen, auf die sich die Verarbeitung Ihrer Daten stützt. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt." (Artikel 7, 17 und 19 DS-GVO). Die Löschung kann zeitlich unbeschränkt durch die betroffene oder die sie vertretende Person verlangt werden.

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, aber 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 DS-GVO). Im Falle der Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung werden zudem all jene benachrichtigt, die Ihre Daten erhalten haben (Artikel 17 Absatz 2 und Artikel 19 DS-GVO).

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 DS-GVO).

Widerspruchsrecht

Sie haben das Recht, bei Vorliegen von Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a DSGVO). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist mit ihrer Einwilligung rechtmäßig (Artikel 6 DS-GVO). Sie haben das Recht, ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit zu widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt (Artikel 7 Absatz 3 DS-GVO).

Benachrichtigung bei Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten („Datenschutzpannen“)

Hat eine Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten voraussichtlich ein hohes Risiko für ihre persönlichen Rechte und Freiheiten zur Folge, so werden sie unverzüglich benachrichtigt (Artikel 34 DS-GVO).

Übermittlungen personenbezogener Daten an Drittländer oder an internationale Organisationen

Bezug auf Artikel 44-50 DS-GVO. Eine Übermittlung personenbezogener Daten an Drittländer oder an internationale Organisationen erfolgt nicht.

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 DS-GVO verstößt (siehe nachstehende Kontaktdaten). Für die Datenverarbeitung verantwortlich sind die Prüferleiter (Prof. Dr. Dr. Norbert Krämer und Prof. Dr. Jan Kühnisch) sowie deren Mitarbeiter.

Kontaktdaten für das Prüfzentrum Gießen

Datenschutzbeauftragter der Justus-Liebig Universität Gießen
Ludwigstraße 23, 35390 Gießen
Telefon (0641) 9912230 • Email datenschutz@uni-giessen.de

Datenschutz-Aufsichtsbehörde:
Der Hessische Datenschutzbeauftragte
Gustav-Stresemann-Ring 1, 65189 Wiesbaden
Telefon (0611) 14080 • Email poststelle@datenschutz.hessen.de

Kontaktdaten für das Prüfzentrum München

Datenschutzbeauftragter für das Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München
Herr Gerhard Meyer, Pettenkoferstr. 8, 80336 80539 München
Email datenschutz@med.uni-muenchen.de

Datenschutz-Aufsichtsbehörde:
Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz (BayLfD)
Prof. Dr. Thomas Petri
Wagmüllerstraße 18, 80538 München
Telefon (089) 2126720 • Fax (089) 21267250 • Email poststelle@datenschutz-bayern.de

Die Informationen zum Datenschutz habe/n ich/wir zur Kenntnis genommen.

Name in Druckschrift

Datum

Unterschrift

Hier bitte abtrennen und ihrem Kind in die Schule mitgeben

