

Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde  
Poliklinik für Zahnärztliche Prothetik, Propädeutik und Werkstoffwissenschaften  
und  
Eichenklinik - Praxisklinik für Zahnmedizin

### **Einwilligungserklärung**

(Version 20-06-2020, Ethikkommission Lfd.Nr. 096/20)

*Titel: Prospektive klinische Multicenter-Beobachtungsstudie bei  
Sofortimplantations- und Sofortversorgungsprotokollen im digitalen Workflow  
an Einzelzahnimplantaten im anterioren Kieferbereich*

## **Einwilligungserklärung**

.....  
Name der Patientin/ des Patienten in Druckbuchstaben

geb. am ..... Teilnehmer-Nr. ....

Das Original dieser Einwilligungserklärung verbleibt bei den Studienunterlagen. Eine Kopie und eine Kopie der Probandeninformation wird dem Probanden ausgehändigt.

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch den Prüfarzt

.....  
Name der Ärztin / des Arztes

ausführlich und verständlich über die klinische Beobachtungsstudie zur Sofortimplanation und Sofortversorgung sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem Prüfarzt über die Durchführung der klinischen Prüfung zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufrieden stellend beantwortet. Ich erkläre, dass ich die Probandeninformation zur Studie und diese Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme erhalten habe.

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

-----  
-----  
-----  
-----  
-----

Ich wurde für mich ausreichend mündlich und schriftlich über die wissenschaftliche Untersuchung informiert.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

**Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung über mich erhobenen Krankheitsdaten sowie meine sonstigen mit dieser Untersuchung zusammenhängenden personenbezogenen Daten aufgezeichnet werden. Es wird gewährleistet, dass meine personenbezogenen Daten nicht an Dritte weitergegeben werden. Bei der Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Zeitung wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an dieser Untersuchung teilgenommen hat. Meine persönlichen Daten unterliegen dem aktuell gültigen Datenschutzgesetz.**

Mit der vorstehend geschilderten Vorgehensweise bin ich einverstanden und bestätige dies mit meiner Unterschrift.

\_\_\_\_\_ den, \_\_\_\_\_  
(Ort) (Datum) (Proband/Patient)

\_\_\_\_\_ den, \_\_\_\_\_  
(Ort) (Datum) (Unterschrift des Prüfarztes)

\_\_\_\_\_  
(Name des Prüfarztes)