

## **Einwilligungserklärung zur Verwendung entnommener Implantate**

**CMP #** .....

(Wird von Zimmer Biomet ausgefüllt.)

### **Einwilligungserklärung zur Verwendung entnommener Implantate**

Patienteninitialen oder ID: ..... Geburtsdatum: .....  
(Gesetzlicher Vertreter)

Beim Revisionseingriff am (tt/mm/jjjj) wurden Implantate entnommen. Ich wurde von meinem Arzt darüber informiert, dass die entnommenen Komponenten zu Forschungszwecken und zur Überprüfung der Produktsicherheit an Zimmer Biomet, dem Hersteller der Implantate, übergeben werden.

Ich bin damit einverstanden, dass alle im Rahmen des Revisionseingriffs entnommenen Komponenten sowie die Daten aus der beiliegenden Dokumentation Zimmer Biomet zu folgenden Zwecken übergeben werden dürfen: wissenschaftliche Forschung, Überwachung der Produktsicherheit, wissenschaftliche Dokumentation und Datenerhebung, eventuelle wissenschaftliche Publikation, Weitergabe von anonymisierten Patientendaten und/oder Meldungen an Bundesbehörden. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass alle meinen Revisionseingriff betreffenden medizinischen Dokumente und Materialien (z.B. Arztbriefe, Operationsberichte, Laborergebnisse sowie Aufnahmen und Befunde bildgebender Verfahren) von Zimmer Biomet für die vorgenannten Zwecke eingesehen und verwendet werden dürfen. Ich nehme zur Kenntnis und willige ein, dass personenbezogene Daten für die vorgenannten Zwecke auch an Gesellschaften von Zimmer Biomet außerhalb des europäischen Wirtschaftsraumes übermittelt werden können. Ich wurde darüber informiert und mir ist bewusst, dass alle persönlichen Daten streng vertraulich behandelt und auf Grundlage der geltenden nationalen und internationalen Datenschutzgesetze verarbeitet werden.

Ich wurde außerdem darüber in Kenntnis gesetzt und ich bin mir bewusst, dass alle entnommenen Implantate von Zimmer Biomet untersucht und begutachtet werden, und dass im Zuge dieses Prozesses die entnommenen Komponenten möglicherweise beschädigt oder sogar zerstört werden können. Ich erkläre mich mit den zuvor aufgeführten Verwendungszwecken der entnommenen Implantate einverstanden und stimme zu, dass Zimmer Biomet für eine derartige Beschädigung oder Zerstörung nicht haftet.

Abschließend wurde ich darüber informiert und ich bin mir bewusst, dass meine Einwilligung jederzeit mittels schriftlicher Erklärung an Zimmer Biomet widerrufen werden kann. Im Falle eines Widerrufs ist Zimmer Biomet nicht haftbar für etwaige vor dem Erhalt der Widerrufserklärung durchgeführten Implantatprüfungen oder -veränderungen.

*Ich habe die Informationen in diesem Dokument mit meinem Arzt und/oder einem Anwalt durchgesprochen. Ich hatte Gelegenheit, einen Anwalt zu konsultieren, und es war ausreichend Zeit vorhanden, um die oben aufgeführten Informationen zu lesen, zu verstehen und zu überdenken. Ich habe alle Fragen, die mir in diesem Zusammenhang in den Sinn kamen, gestellt, und diese wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.*

Unterzeichnet in ....., am .....  
(Ort der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung) (Datum)

Unterschrift des Patienten oder des gesetzlichen Vertreters .....