



UNIVERSITÄTSKLINIKUM  
Schleswig-Holstein

**Klinik Für Gynäkologie und Geburtshilfe**  
**Universitätsklinikum Schleswig-Holstein**  
Studienprojektleiter: Prof. Dr. med. Ulrich Pecks  
Arnold-Heller-Straße 3, 24105 Kiel  
Tel.: 0431 500-21421, Fax 0431 500-21404  
Email: Corinna.Fruth@uksh.de  
Email: Andrea.Schwarten@uksh.de

### Einwilligungserklärung zur Teilnahme an dem Forschungsvorhaben

**Titel: Post- COVID-19 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mutter und Neugeborenes.**  
**Englisch: Post-Covid-19 Related Obstetric and Neonatal Outcome Study (Post-CRONOS)**  
**Sponsor: Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM)**

Ich/ wir bestätigen hiermit, über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der beabsichtigten Studie aufgeklärt worden zu sein und genügend Bedenkzeit gehabt zu haben.

Ich/ wir habe die Patienteninformation gelesen, fühlen uns ausreichend informiert und haben verstanden, worum es geht.

Meine / unsere Einwilligung zur Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben erfolgt ganz und gar freiwillig. Es wurde darauf hingewiesen, dass die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne dass hieraus irgendwelche Nachteile für medizinische Behandlungen entstehen.

Ich/ wir haben eine Kopie der Patienteninformation und Einwilligungserklärung erhalten.

---

#### **Datenschutzerklärung:**

**Ich/ wir erklären uns einverstanden, dass das Studienzentrum wie in der Information beschrieben personenbezogene Daten von mir/ uns/ unserem Kind im Auftrag der DGPM erhebt und speichert, Angaben über meine/ unsere Gesundheit und der unseres Kindes aus der Krankenakte entnimmt, und die Daten pseudonymisiert (das heißt verschlüsselt) für das genannte medizinische Forschungsvorhaben in einer Online-Plattform eingibt und nutzt.**

**Die Daten dürfen für maximal 15 Jahre für das medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden. Sie dürfen pseudonymisiert (also ohne die Nennung persönlicher Daten, wie der Name) an Universitäten, Forschungsinstitute, forschende Unternehmen und insbesondere den Sponsor der Studie, die DGPM zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben werden. Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe in Ländern außerhalb der EU ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.**

**Ich/ Wir haben weiter verstanden, dass in begrenztem Umfang Daten zum Kind nach der Geburt erhoben werden (allgemeiner Zustand des Kindes, Entwicklung). Ich/ Wir sind damit einverstanden, dass im Rahmen der Studie die personenbezogenen Daten unseres Kindes (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) erhoben und die medizinischen Daten aufgezeichnet und pseudonymisiert (d.h. ohne Namensnennung verschlüsselt) zur Auswertung der Ergebnisse verwendet werden.**

**Alle im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden strikt vertraulich gemäß dem Datenschutz behandelt. Einer wissenschaftlichen Auswertung der Daten und einer möglichen Veröffentlichung der vollständig anonymisierten Ergebnisse stimme ich zu.**

**Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung gegenüber dem Studienzentrum ohne Angabe von Gründen jederzeit widerrufen kann. Beim Widerruf werden auf mein Verlangen die erhobenen Daten vernichtet bzw. gelöscht oder anonymisiert. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden. (Ziff. 10 der Information)**

---

- Fortsetzung nächste Seite -

- Fortsetzung Einwilligungserklärung -

Ich/wir willigen hiermit ein, an dem Forschungsvorhaben teilzunehmen:

 Titel: **Post- COVID-19 Auswirkungen auf die Gesundheit von Mutter und Neugeborenes.**

 Englisch: **Post-Covid-19 Related Obstetric and Neonatal Outcome Study (Post-CRONOS)**

 Sponsor: **Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM)**

Ich als Mutter bin damit einverstanden, dass meine persönlichen und klinischen Daten für die Erforschung von Post-COVID-19 nach der Schwangerschaft und für deren Auswirkungen auf die Gesundheit von Familie, Mutter und Kind erhoben werden.	Ja	Nein
Wir als Eltern sind damit einverstanden, dass Daten zu unserem Kind nach der Geburt erhoben werden (z. B. allgemeiner Zustand, Entwicklung des Kindes).	Ja	Nein
Wir sind damit einverstanden, dass Daten in pseudonymisierter Form (also verschlüsselt und ohne Namensnennung) auf einem Server einer wissenschaftlichen Online-Plattform gespeichert werden und für zukünftige Auswertungen aufbewahrt werden. Wir haben zur Kenntnis genommen, dass die DGPM Sponsor ist und das UKSH beauftragt hat, die Datenbank zu verwalten.	Ja	Nein
Wir sind damit einverstanden, dass die Daten pseudonymisiert von der Studiengruppe des UKSH und den Mitgliedern der DGPM verwendet werden.	Ja	Nein
Wir sind damit einverstanden, dass die Daten pseudonymisiert auch von anderen Forschern für Untersuchungen der Aus- und Nachwirkung einer SARS-CoV-2-Infektion auf Mutter, Familie und Kind verwendet werden können, die nicht in einer direkten Behandlung involviert waren bzw. die nicht Mitglied der DGPM sind.	Ja	Nein
Wir stimmen der Weitergabe von Daten auch in Länder außerhalb der EU zu. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.	Ja	Nein
Falls wir die Teilnahme widerrufen, dürfen die bis dahin einverständlich gesammelten Daten für die vorgesehenen Untersuchungen in anonymisierter Form genutzt werden.	Ja	Nein
Wir sind damit einverstanden, dass im Rahmen der Studie Daten über den Verlauf der Erkrankung und der Kindesentwicklung von anderen Ärzten und Krankenhäusern eingeholt werden dürfen, die an der Behandlung beteiligt waren. Für die Erlaubnis diese Daten einzuholen bedarf es einer ärztlichen Schweigepflichtsentbindung der wir für diesen Fall zustimmen	Ja	Nein
Wir sind einverstanden, dass im Rahmen der Studie für Nachfragen und Informationen zur weiteren Entwicklung unseres Kindes Kontakt aufgenommen werden darf.	Ja	Nein
Wir wünschen eine Kontaktaufnahme, wenn sich unvorhergesehen Informationen aus den Untersuchungen ableiten lassen, die uns persönlich betreffen, wie zum Beispiel gesundheitlich relevante Ergebnisse (Ziff. 9 in der Information)	Ja	Nein

 Telefon und Email-Adresse: \_\_\_\_\_  
 (nur wenn sie die letzten zwei Fragen mit „Ja“ beantwortet haben)

Ort und Datum / Name und Unterschrift der Mutter / Name und Unterschrift des Vaters

 In Bezug auf das gemeinsame Kind sind grundsätzlich die Unterschriften **beider** Sorgeberechtigter notwendig. Liegt nur die Unterschrift eines Sorgerechthinhabers vor, versichert dieser gleichzeitig, dass dieser im Einverständnis des anderen handelt oder das alleinige Sorgerecht besitzt.