

Informationsblatt und Einverständniserklärung für wissenschaftliche Untersuchungen

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); www.dgpm-online.org

Sehr geehrte Patientin, liebe Eltern,

SARS-CoV-2 ist ein Virus der Corona-Gruppe, das insbesondere die Atemwege und Lunge befällt. Es gibt Hinweise, dass die Infektion langfristige Folgen für die Gesundheit haben kann. Ob dies auch für Frauen und ihre Kinder zutrifft, bei denen es in der Schwangerschaft zu einer Infektion mit dem Virus kam, ist unbekannt. Für die Erforschung dieser Krankheit und ihrer Langzeit-Auswirkungen ist die Sammlung von möglichst vielen Daten wichtig, um ein ganzheitliches Bild zu erhalten und neue Behandlungswege abzuleiten.

Wir führen dazu ein deutschlandweites Projekt durch, welches sich an die CRONOS Studie der DGPM anschließt. An der CRONOS-Studie haben Sie bereits während Ihrer Schwangerschaft oder Geburt teilgenommen. Ihre Daten wurden hierbei von der Klinik, die Sie in der Schwangerschaft oder zur Geburt betreut hat, verschlüsselt und unter einer Kennnummer (einem Pseudonym) ohne Ihre persönlichen Daten wie Name oder Geburtsdatum auf einer Datenplattform gespeichert. Weitere Informationen zu CRONOS-Studie finden Sie unter www.dgpm-online.org. In dem nun folgenden Projekt möchten wir gerne weitere Daten erheben um mehr über die Aus- und Nachwirkungen einer SARS-CoV-2 Infektion auf die Mutter und das Kind nach der Entbindung zu erfahren. Dazu sollen Daten zum aktuellen Gesundheitszustand und Wohlbefinden der Frauen und ihrer Kinder gesammelt werden, die bereits vorher an der CRONOS-Studie teilgenommen haben.

Mit der Durchführung dieses Projektes hat die DGPM das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) in Kiel beauftragt. Das UKSH ist erfahren in solchen Projekten und insbesondere im Umgang mit Daten und dem Datenschutz. Mit Ihrer Zustimmung kann das Projekt-Team des UKSH unter der Leitung von Prof. Dr. Ulrich Pecks auf die medizinischen Daten in CRONOS zugreifen und sie mit den in dem jetzt neuen Post-CRONOS-Projekt erhobenen Daten zusammenführen. Ihre persönlichen und medizinischen Daten werden dazu durch das Projekt-Team im UKSH unter einer Kennnummer (Pseudonym) ohne die Nennung persönlicher Daten wie Name, Adresse etc. gespeichert. So können die Daten für spätere wissenschaftliche Auswertungen genutzt werden, ohne dass ein direkter Rückschluss auf Ihre Person möglich ist.

Wir bitten Sie um Zustimmung, dass wir als UKSH im Auftrag der DGPM auf die medizinischen Daten aus CRONOS zurückgreifen dürfen und Sie um weitere Angaben zum aktuellen Gesundheitszustand von Ihnen und Ihrem Kind ergänzen können, die Sie uns in einem Online-Fragebogen übermitteln können.

Ihre Einwilligung in eine Verwendung der Daten ist freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile. Im Folgenden informieren wir Sie über die Ziele der Datenbank, die Verfahrensweisen und die Maßnahmen zum Schutz Ihrer personenbezogenen Daten, damit Sie sich auf dieser Grundlage Ihre eigene Meinung bilden und eine Entscheidung treffen können.

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte gerne an die Studienprojektleitung (im Briefkopf).

Unser Team dankt für Ihre Mithilfe!

1. Welche Ziele verfolgt die Datenbank?

Die gesammelten Daten sollen langfristig (d. h. bis zu 15 Jahre) aufbewahrt werden und der Forschung zur Verfügung stehen, um Auswirkungen der SARS-CoV-2-Infektion in der Schwangerschaft auf die Zeit danach bei Mutter und Kind besser zu verstehen. Dabei werden **nicht** einzelne Personen untersucht, sondern Personengruppen mit gleichen Merkmalen. Zum Beispiel: Welche Auswirkung hat eine Infektion bei Frauen im Alter von über 35 Jahren gegenüber solchen unter 25 Jahren. Rückschlüsse auf einzelne Personen sind nicht oder nur selten sinnvoll.

2 Um welche Art von Daten handelt es sich?

Es sollen Daten zu ihrem Wohlbefinden und dem des Kindes erhoben und gesammelt werden. Solche Daten sind z. B. Ihre psychische und körperliche Belastbarkeit sowie der Entwicklungsfortschritt Ihres Kindes oder ärztliche Behandlungen nach der Geburt oder dem Wochenbett.

3. Wie werden die Daten verwendet?

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten werden ausschließlich für die Erforschung oben genannter Krankheiten verwendet. Insbesondere sollen Auswirkungen der Infektion und Infektionswege von Mutter zum Kind untersucht werden. Die Daten sollen für maximal 15 Jahre aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. Die Daten werden auf der Online Plattform **RedCap (Research Electronic Data Capture)** gesammelt und gespeichert. RedCap ist eine für medizinische Studien zertifizierte etablierte Plattform, die hohen wissenschaftlichen und datenschutzrechtlichen Ansprüchen genügt.

Da die DGPM Sponsor der Studie ist, bestimmen die Mitglieder der DGPM über und sichern die ordnungsgemäße Verwendung der Daten zur wissenschaftlichen Auswertung entsprechend der oben genannten Zweckbestimmung. Wir weisen hierbei darauf hin, dass es notwendig ist, dass die Daten auch von anderen Ärztinnen/ Ärzten und Wissenschaftlerinnen/ Wissenschaftlern genutzt werden können, die nicht mit Ihrer medizinischen Behandlung beauftragt waren.

4. Welche Risiken bestehen?

a. Gesundheitliche Risiken

Es besteht keine gesundheitliche Gefährdung.

b. Weitere Risiken

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, Sie zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn Sie selbst (z.B. zur Ahnenforschung) genetische Daten im Internet veröffentlichen. Unter Punkt 7 „Wer hat Zugang zu Ihren Daten?“ erläutern wir Ihnen genauer, wie Ihre Privatsphäre geschützt wird.

5. Welcher Nutzen ergibt sich für Sie persönlich?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der Studie erwarten. Es ist jedoch im Einzelfall möglich, dass ein Forscher zu der Einschätzung gelangt, dass ein Auswertungsergebnis für Ihre Gesundheit von erheblicher Bedeutung ist. Das ist insbesondere der Fall, wenn sich daraus ein dringender Verdacht auf eine schwerwiegende, bisher möglicherweise nicht erkannte Krankheit ergibt, die behandelt oder deren Ausbruch verhindert werden könnte. In einem solchen Fall kann eine Rückmeldung an Sie erfolgen (siehe Punkt 9).

Falls Sie keine Rückmeldung erhalten möchten, kreuzen Sie dies bitte bei Punkt 9 der Einwilligung an. Sie können Ihre Entscheidung für oder gegen eine Rückmeldungsmöglichkeit jederzeit durch Mitteilung an uns ändern. Beachten Sie dabei, dass Sie Gesundheitsinformationen, die Sie durch eine solche Rückmeldung erhalten, unter Umständen bei anderen Stellen (z.B. vor Abschluss einer Kranken- oder Lebensversicherung) offenbaren müssen und dadurch Nachteile erleiden können.

6. Welcher Nutzen ergibt sich für unsere Gesellschaft?

Medizinisch-wissenschaftliche Forschungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung unseres Verständnisses der Krankheitsentstehung und der Diagnosestellung und auf dieser Basis auf die Entwicklung von verbesserten Behandlungs- und Vorbeugungsmaßnahmen.

7. Wer hat Zugang zu Ihren Daten und wie werden sie geschützt?

a. Kodierung Ihrer Daten

Alle unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) werden durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Der Datensatz wird dann neu kodiert. Erst in dieser Form werden die Daten für Forschungszwecke zur Verfügung gestellt. Die Sie unmittelbar identifizierenden Daten bleiben in der Einrichtung, in der die Daten gewonnen wurden, und werden dort getrennt von medizinischen Daten gespeichert. Die Daten können deshalb nicht ohne Mitwirkung dieser Einrichtung Ihrer Person zugeordnet werden. Eine solche Zuordnung erfolgt nur, um zusätzliche Daten aus Ihren Krankenunterlagen zu ergänzen oder erneut mit Ihnen in Kontakt zu treten, falls Sie der Kontaktaufnahme zugestimmt haben (siehe unten Punkt 9). Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an Forscher oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

b. Die Weitergabe von Daten

Die kodierten medizinischen Daten werden auf der Online Plattform RedCap gespeichert. Die Daten werden dem Projekt-Team am UKSH sowie auch anderen Mitgliedern der DGPM zur Auswertung zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus kann es manchmal wichtig sein, für bestimmte medizinische Forschungszwecke Kooperationen mit anderen Einrichtungen wie Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland einzugehen. Dabei werden Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Daten, die an Forscher herausgegeben wurden, dürfen nur für den vorbestimmten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden.

c. Die Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union

Ihre Daten können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden, wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Die Europäische Kommission hat bei dem Land ein angemessenes gesetzliches Datenschutzniveau festgestellt.
- Das UKSH beziehungsweise die DGPM hat mit Forschungspartnern vertragliche Datenschutzklauseln vereinbart, die von der Europäischen Kommission oder der zuständigen Aufsichtsbehörde beschlossen oder genehmigt wurden. Sie können in dem Fall beim UKSH oder bei der DGPM eine Kopie dieser Datenschutzklauseln erhalten.

d. Bewertung durch eine Ethik-Kommission

Voraussetzung für die Verwendung der Daten für ein konkretes medizinisches Forschungsprojekt ist grundsätzlich, dass das Forschungsvorhaben durch eine Ethik-Kommission bewertet wurde.

e. Veröffentlichungen

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt.

8. Erlangen Sie, das UKSH, die Studienärztin/der Studienarzt oder die DGPM als Sponsor einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Daten?

Mit der Überlassung der Daten ermächtigen Sie das UKSH und die DGPM Ihre Daten zu Verwendung. Hierfür erhalten Sie kein Entgelt. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt. UKSH und DGPM verwendet Ihre Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke. Die Daten werden nicht verkauft. Die DGPM kann jedoch für die Bereitstellung eine Aufwandsentschädigung von anderen Nutzern erheben.

9. Erfolgt eine erneute Kontaktaufnahme mit Ihnen?

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z. B. Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen /Ihrer behandelnden Hausärztin, Frauenärztin, Kinderärztin oder -Arzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben (siehe oben Punkt 5). In diesem Fall würde die Studienprojektleiterin/ der Studienprojektleiter oder ein durch ihn beauftragter Mitarbeiter des Studienteams Sie oder ihre Ärztin/ ihren Arzt schriftlich oder telefonisch versuchen zu erreichen.

Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme oder das Einholen weiterer Informationen nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

10. Was beinhaltet Ihr Widerrufsrecht?

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Daten bleibt davon jedoch unberührt.

Im Falle des Widerrufs werden die Daten gelöscht. Eine Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Statt der Vernichtung bzw. Löschung können Sie auch zustimmen, dass die Daten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke weiter verwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Daten stammen (siehe oben Punkt 7a/b). Eine solche Anonymisierung Ihrer Daten kann eine spätere Zuordnung zu Ihrer Person über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen. Sobald die Anonymisierung erfolgt ist, ist außerdem eine gezielte Vernichtung aufgrund Ihrer Entscheidung nicht mehr möglich.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte an das Studienzentrum (siehe Briefkopf).

11. Welche weiteren Datenschutzrechte haben Sie?

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. A und Art. 9 Abs. 2 Buchst. A der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung). Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung Ihr Studienzentrum (siehe Briefkopf).

Sie können vom Studienzentrum (s. Briefkopf) und der DGPM im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten, eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Wenden Sie sich hierzu an das Studienzentrum (siehe Briefkopf) oder die DGPM. Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch an den/die Datenschutzbeauftragte(n) des Studienzentrums wenden (Kontakt siehe Briefkopf). Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland finden Sie unter https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

12. Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

Studienleiter

Prof. Dr. Ulrich Pecks
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel
Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe
Arnold-Heller-Str. 3
24105 Kiel
Ulrich.Pecks@uksh.de
Tel.: 0431 500-21401, Fax 0431 500-21404

Sponsor

Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM) e.V.
Geschäftsstelle
c/o Conventus Congressmanagement & Marketing GmbH
Carl-Pulfrich-Str. 1, 07745 Jena
Tel: 03641 31 16-475
Fax: 03641 31 16-240
gs@dgpm-online.org
forschung@dgpm-online.org
www.dgpm-online.org