

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

31.03.2020

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen, liebe Mitglieder der DGPM.

Das neuartige Corona-Virus SARS-CoV-2 scheint nach derzeitigem Kenntnisstand schwangere Frauen nicht stärker zu betreffen, als die Allgemeinbevölkerung; eine Übertragung auf das Ungeborene ist unwahrscheinlich. Die Datenlage ist für eine abschließende Bewertung jedoch unzureichend, Behandlungsoptionen bei schwer Erkrankten sind limitiert, viele Aspekte im Umgang mit dem Neugeborenen infizierter Frauen unklar.

Das Forschungs-Netzwerk der DGPM (kick-off meeting 11/2019) hat sich zum Ziel gesetzt, klinisch relevante Fragestellungen in der Schnittstelle von Geburtshilfe und Neonatologie durch prospektive Registerstudien zu bearbeiten. Aktuell lancieren wir daher eine Register-Studie zur deutschlandweiten Erfassung schwangerer, mit SARS-CoV-2 infizierter Frauen sowie ihrer neugeborenen Kinder, die CRONOS-Studie.

Was ist das primäre Ziel der CRONOS-Studie?

... eine Grundlage für die Beratung infizierter Schwangerer und die Betreuung der Neugeborenen zu schaffen, die auf in Deutschland erhobenen Daten beruht.
... durch regelmäßige Updates auf die Dynamik der Entwicklung eingehen zu können.

Was sind sekundär-Ziele der CRONOS-Studie?

... Ermittlung von Risikofaktoren, die einen schweren Verlauf vorhersagen können.
... Ermittlung von Risikofaktoren für eine Infektion und Erkrankung des Neugeborenen.
... Bewertung von Maßnahmen zur Vermeidung schwerwiegender Probleme.

Wer kann an der CRONOS-Studie teilnehmen?

... interessierte Geburtshelfer und Neonatologen.

Wer kann in der CRONOS-Studie eingeschlossen werden?

... schwangere Frauen mit positivem Testbefund für COVID-19.

Welche Daten werden bei der CRONOS-Studie erhoben?

... Basisdaten der Patientin und Befunde aus der klinischen Akte und dem Mutterpass.
Näheres wird in einer Nutzeranweisung erläutert.

Wie werden die Daten für die CRONOS-Studie gesammelt?

... Daten können in einer Online-Datenbank des Betreibers Castor EDC eingegeben werden.
Näheres wird in einer Nutzeranweisung erläutert.

Was ist aus berufsethischen und -rechtlichen Gesichtspunkten zu beachten?

... Ein Ethikvotum der Universität Kiel liegt den Studieninitiatoren vor.
... Als teilnehmendes Zentrum benötigen Sie eine eigene berufsrechtliche Beratung bei der für Sie zuständigen Ethikkommission. Dies ist auf Landesebene geregelt. In einigen

Bundesländern reicht bereits ein bestehendes Ethikvotum anderer Länder. Das Ethikvotum der Studieninitiatoren kann beim Antrag mit eingereicht werden und vereinfacht zumeist den Prozess.

... Eine Einverständniserklärung der Patientin ist nicht erforderlich, solange die eingegebenen Daten keinen Rückschluss auf die Person/Patientin zulassen können, die Daten also anonymisiert sind. Freitext-Fenster in der Online-Datenbank lassen aber unbeschränkte Dateneingabe zu. Zudem kann eine Einverständniserklärung z. B. sinnvoll sein, wenn die Patientin in andere Studien zu COVID-19 eingewilligt hat damit die Daten von verschiedenen Plattformen zusammengeführt werden könnten. Daher obliegt die Verantwortung über die Dateneingabe und / oder das Einholen einer Einwilligung letztlich dem Studien-Teilnehmer der die Daten eingibt (i. d. R. behandelnde Ärztin oder Arzt).

... Die Studieninitiatoren haben sich dazu entschlossen, eine Einverständniserklärung als Vorlage bereitzustellen, die bei Ihrer zuständigen Ethikkommission mit Ihrem eigenen Briefkopf versehen (Stempel der Klinik, Name des Studienteilnehmers/Ärztin/Arzt) zusammen mit dem bestehenden Ethikvotum der Initiatoren sowie dem Prüfplan eingereicht werden kann.

Was sind die nächsten Schritte zur Teilnahme an der CRONOS-Studie?

... Schicken Sie uns eine Email an: Forschung@dgpm-online.org

... Sie erhalten weitere Informationen.

Wir freuen uns über Ihre Teilnahme,

Prof. Dr. Mario Rüdiger und PD Dr. Ulrich Pecks
Forschung in der DGPM