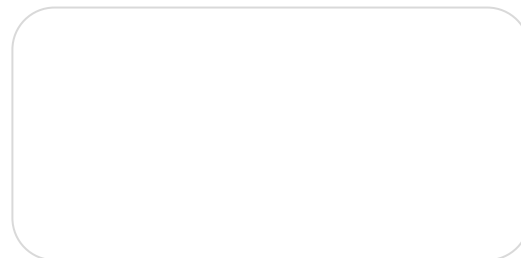


Klinik:

Adresse (ggf. Stempel rechts)

Telefonnummer



www.be-up-studie.de

Ansprechpartner/innen für die Studie:

Fachärztin/Facharzt

Hebamme

Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der klinischen Studie „Be-Up“

Name der Studienteilnehmerin in Druckbuchstaben

geb. am

Teilnahme-Nr./Studien-Code

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch die Ärztin/den Arzt bzw. durch die Hebamme

(Name der Ärztin/des Arztes bzw. der Hebamme)

ausführlich und verständlich über die Studie zum Vergleich des alternativen Gebärraums mit dem üblichen Gebärraum sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Studie aufgeklärt worden.

Ich habe die „**Information für schwangere Frauen und Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Studie Be-Up**“ sowie die hier nachfolgend abgedruckte **Datenschutzerklärung** gelesen und verstanden.

Ich hatte die Gelegenheit, mit der Ärztin/dem Arzt bzw. der Hebamme über die Durchführung der klinischen Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Den nachfolgenden Text zum Datenschutz nehme ich zur Kenntnis.

Datenschutz:

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Studie „Be-Up“ personenbezogene Daten und medizinische Befunde in einer *Studienakte* notiert sowie gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Daten folgt den gesetzlichen Bestimmungen.

Ohne die nachfolgende freiwillig abgegebene Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Studie teilnehmen.

1. Ich bin damit einverstanden, dass bestimmte personenbezogene Daten und Gesundheitsdaten von den zum Kreißsaal-Team zählenden Ärzt/innen und Hebammen in meiner persönlichen *Studienakte* für die Studie dokumentiert werden. Insoweit entbinde ich diese Ärzt/innen und Hebammen von der Schweigepflicht.
2. Die Daten in der *Studienakte* werden ausschließlich in verschlüsselter (pseudonymisierter) Form dokumentiert. Die *Studienakte* selbst ist mit einer Code-Nummer versehen, die nur mit Hilfe einer Schlüsselliste meiner Person zugeordnet werden kann. Die Schlüsselliste wird allein in der Klinik verwahrt; Zugang zu dieser Schlüsselliste haben die Ärzt/innen und Hebammen sowie die „Monitore“ (siehe Punkt 3).
3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass beauftragte Mitglieder des Studienteams („Monitore“) in meine Klinikakte (übliche Klinikdokumentation) Einsicht nehmen, um die Korrektheit der Daten in der *Studienakte* zu kontrollieren. Dafür entbinde ich die Ärzt/innen und Hebammen von ihrer Schweigepflicht. Auch die „Monitore“ sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass die *Studienakte*, die im Rahmen der klinischen Studie „Be-Up“ in Papierform geführt wird, nach meiner Entlassung aus der Klinik an das zertifizierte Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Halle(Saale) übermittelt wird. Dort werden die Daten der *Studienakte* in ein Computerprogramm eingegeben und auf einem speziell gesicherten Server gespeichert. Die auf dem Server gespeicherten Daten dürfen nach Abschluss der Datenerhebungsphase verschlüsselt (pseudonymisiert) vom KKS weitergegeben werden und zwar:
 - a) zur statistischen Auswertung der Daten an mediStatistica, Dr. Burkhard Haastert.
 - b) zum Zweck der Überwachung der Sicherheit der klinischen Studie an das unabhängige wissenschaftliche Gremium der Studie („Data and Safety Monitoring Board“).
5. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Studie beenden kann. Bei Beenden meiner Teilnahme werden auf mein Verlangen alle bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten gelöscht. Meine Kontaktangaben werden ebenfalls unverzüglich gelöscht.
6. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden, wie es die Vorschriften über klinische Forschung bestimmen. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
7. Ich willige ein, dass meine Postanschrift durch beauftragte Mitglieder des Studienteams genutzt wird, um mir drei Monate nach der Geburt den 2. Fragebogen zuzusenden. Außerdem willige ich ein, dass die von mir angegebenen Telefonnummern oder E-Mail-Adressen dazu genutzt werden, mich an den Fragebogen zu erinnern oder eine geänderte Postanschrift zu erfahren.

Ich erkläre mich bereit, an der oben genannten klinischen Studie „Be-Up“ teilzunehmen.

Ein Exemplar der Information zur Teilnahme an der klinischen Studie „Be-Up“ – einschließlich meiner schriftlichen Einwilligung – habe ich erhalten. Ein Exemplar mit meiner Originalunterschrift verbleibt in der Klinik.

.....
Name der schwangeren Frau in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift der schwangeren Frau

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Klientin eingeholt.

.....
Name der Ärztin/des Arztes oder der Hebamme in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift der der Ärztin/des Arztes oder der Hebamme

Unterschrift des/der 2. Sorgeberechtigten für das Kind:

In der Studie werden auch Daten Ihres Kindes genutzt, die üblicherweise bei jeder Geburt erhoben werden. Hierzu zählen beispielsweise das Geburtsgewicht oder auch das Geschlecht des Kindes. Für die Nutzung dieser Daten benötigen wir die Unterschrift des/der 2. Sorgeberechtigten. Sollten Sie allein sorgeberechtigt sein oder sollte es dem/der 2. Sorgeberechtigten selbst nicht möglich sein zu unterzeichnen, kreuzen Sie weiter unten bitte Entsprechendes an und unterzeichnen an der dafür vorgesehenen Stelle.

Als 2. Sorgeberechtigte/r erkläre ich meine Einwilligung, dass Daten des Neugeborenen (z.B. Geburtsdatum, Gewicht, Apgar, Nabelschnurblut-Werte) für die Studie „Be-Up“ erfasst werden.

.....
Name des/der 2. Sorgeberechtigte/n in Druckbuchstaben

.....
Datum

.....
Unterschrift des/der 2. Sorgeberechtigte/n

Ich bin allein sorgeberechtigt.

Der/die 2. Sorgeberechtigte ist mit der Erfassung der Daten des Neugeborenen einverstanden.

.....
Datum

.....
Unterschrift der schwangeren Frau

Ich erkläre mich auch damit einverstanden, dass meine Daten für weitere **Teilauswertungen im Rahmen von hochschulischen Qualifikationsarbeiten** (Bachelor-, Master-, Promotionsarbeiten) in anonymisierter Form genutzt werden dürfen.

.....
Datum

.....
Unterschrift der schwangeren Frau

Meine Kontaktdaten

– *Bitte schreiben Sie in Druckbuchstaben deutlich lesbar. Danke!*

Vollständiger Name:

.....

Evtl. Zusatz zum Namen:

.....

Straße und Hausnummer:

.....

Postleitzahl und Ort:

.....

Telefonnummer:

.....

ODER

E-Mail-Adresse:

.....

Da manchmal nach der Geburt ein Umzug ansteht, bitten wir Sie auch um die Telefonnummer oder E-Mail-Adresse einer Ihnen nahestehenden Person, die nicht mit Ihnen zusammen wohnt.

Vollständiger Name:

.....

Art der Beziehung (z.B. Mutter, Vater, Großeltern, Freundin):

.....

Telefonnummer:

.....

ODER

E-Mail-Adresse:

.....

Sie können zusätzlich diese Einwilligung geben:

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Kontaktdaten länger gespeichert werden, damit ich später kontaktiert werden kann, **um zum Beispiel mich und/oder meine Begleitperson (bei der Geburt) zu meinem Geburtserleben zu befragen.**

.....
Datum

.....
Unterschrift der schwangeren Frau