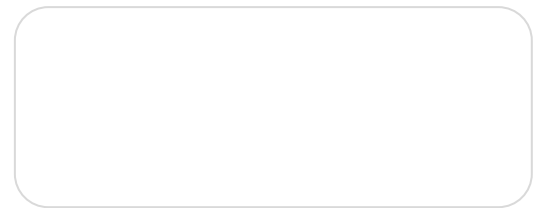


Information für schwangere Frauen und Einwilligung zur Teilnahme an der klinischen Studie „Be-Up“

Klinik:

Adresse (ggf. Stempel rechts)

Telefonnummer



Ansprechpartner/innen für die Studie:

Fachärztin/Facharzt

Hebamme

Sehr geehrte Schwangere,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Studie teilzunehmen. Der Titel der Studie lautet:

„Be-Up – Geburt aktiv: Eine randomisiert kontrollierte Studie (RCT) zum Effekt der Geburtsumgebung auf den Geburtsmodus und das Wohlbefinden von schwangeren Frauen am Geburtstermin.

Klinische Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit und Sicherheit von Maßnahmen zu gewinnen oder zu erweitern. Deshalb müssen neue Behandlungsformen vor einer allgemeinen Einführung klinisch geprüft werden.

Diese klinische Studie wird in 12 deutschen Kliniken mit insgesamt 4.000 Frauen durchgeführt. Die Studie wird durch die Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg koordiniert und durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung finanziert.

Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der klinischen Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Nachfolgend erläutern wir Ihnen die Ziele und den Ablauf der Studie. In der Schwangerensprechstunde, bei der Anmeldung zur Geburt und/oder bei der Aufnahme zur Geburt in der Klinik wird eine Hebamme oder eine Ärztin/ein Arzt das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen.

Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie werden danach ausreichend Bedenkzeit erhalten, um über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

1. Warum wird diese Studie durchgeführt?

Es ist bekannt, dass eine aufrechte Körperhaltung und Bewegung während der Geburtswehen die Wahrscheinlichkeit einer natürlichen Geburt erhöhen. Die aufrechte Körperhaltung verbessert die Durchblutung der Gebärmutter und verringert die Muskelanspannung im Becken. Diese Vorteile – zusammen mit der Schwerkraft – helfen dem Kind, sich gut an den Geburtsweg anzupassen.

Unbekannt ist hingegen, ob die Gestaltung der Umgebung einen Einfluss darauf hat, wie sehr sich die Frau bewegt. Diese Frage wollen wir mit dieser klinischen Studie beantworten. Dabei wird in jeder Klinik ein Gebärraum räumlich verändert. Für die Studie steht dann jeder Teilnehmerin ein alternativer Gebärraum oder ein üblicher Gebärraum zur Verfügung.

Alternativer Gebärraum: Es stehen Ihnen eine Bodenmatte und unterschiedlich geformte Schaumstoffblöcke zur freien Verfügung, die Sie bei Wehen und der Geburt nutzen können. Dabei können Sie sich an Fotopostern mit aufrechten Körperhaltungen orientieren. Ein Video mit Naturszenen und ein von Ihnen zu dimmendes Licht entspannen die Atmosphäre. Eine dicke Matratze dient dem Ausruhen, in einer kleinen Essecke kann die schwangere Frau sich selbst Getränke und Snacks zubereiten. Das Gebärbett steht nicht mitten im Raum, sondern befindet sich vor der Tür oder steht an der Seite. Auch ein Tuch, Kissen, Sitzball oder Gebärhocker können genutzt werden.

Üblicher Gebärraum: Dieser ist den anderen Gebärräumen des Kreißsaals ähnlich. Die Einrichtung ist unverändert gegenüber der bisherigen Ausstattung der Klinik. In den meisten Fällen steht ein Gebärbett frei zugänglich zentral im Raum. Sie können darauf unterschiedliche Körperhaltungen während der Wehen und der Geburt einnehmen, denn das Rücken- und Fußteil sind individuell verstellbar. Das Licht ist dimmbar und sie können auch Musik hören, um sich zu entspannen. Sie können sich während der Wehen auch etwas zu trinken bringen lassen. Wenn Ihre Klinik im üblichen Gebärraum Sitzmöbel, ein Tuch, einen Sitzball oder einen Gebärhocker vorhält, können Sie diese ebenso nutzen.

In beiden Räumen sind Schränke mit allem Nötigen für die Geburt und bei Komplikationen vorhanden, genauso wie Wickeltisch und Wärmelampe für Ihr Kind. Ihr Wohlbefinden und die Gesundheit von Mutter

und Kind stehen für die Hebammen und Ärzt/innen – gleich in welchem der Gebärräume Sie Ihr Kind zur Welt bringen – stets an erster Stelle. Sie werden wie üblich von Hebammen und Fachärzt/-innen betreut, die Ihre Wünsche – angepasst an die Situation während der Geburt – berücksichtigen.

Bei Bedarf kann in jedem Gebärraum eine sofortige medizinische Versorgung für Sie und Ihr Kind gewährleistet werden. Das Gebärbett kann bei Bedarf auch im alternativen Gebärraum genutzt werden.

2. Werde ich in jedem Fall in den alternativ gestalteten Gebärraum im Kreißaal kommen?

Nein. Wenn Sie an der Studie teilnehmen, werden Sie bei der Aufnahme in den Kreißaal zufällig entweder dem alternativ gestalteten Gebärraum oder dem üblichen Gebärraum zugeteilt. Für die Zuteilung wird ein computergestütztes Zufallsverfahren verwendet, das mit dem Werfen einer Münze vergleichbar ist. Die Wahrscheinlichkeit, dem alternativ gestalteten Gebärraum zugeteilt zu werden, beträgt 50 %.

Wenn bei Ihrer Aufnahme in den Kreißaal der alternative Gebärraum und ein üblicher Gebärraum nicht frei sind (für die Zuteilung per Zufall), können Sie leider nicht an der Studie teilnehmen.

3. Was muss ich für die Teilnahme wissen?

Beim Anmeldegespräch zur Geburt oder in der Schwangerensprechstunde werden – unabhängig von der Studie – Daten zu Ihrer Schwangerschaft und Ihrer Gesundheit für die Klinikakte erhoben. Bei diesen Gesprächen können Sie sich mündlich näher über die Studie informieren. Sie können auch schriftliche Informationsmaterialien mit nach Hause nehmen.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen wollen, werden bei der Aufnahme zur Geburt bestimmte Ein- und Ausschlusskriterien (z.B. die Lage Ihres Kindes) überprüft. Wenn Sie von Seiten der Klinik an der Studie teilnehmen können, werden Sie dann gebeten, selbst schriftlich in die Teilnahme einzuwilligen.

4. Wie ist der Ablauf der Studie?

Im Kreißaal:

Nachdem Sie einem der beiden Gebärräume zugeteilt wurden, werden Sie mit Ihrer Begleitperson die Zeit der Wehen, die Geburt des Kindes und bis 2 Stunden danach in diesem Raum verbringen. In dieser Zeit werden die Hebammen und Ärzt/innen die schriftliche Aufzeichnung von Beobachtungen für die Studienakte übernehmen.

Vom Gebärraum werden Sie auf die Wochenstation verlegt oder (bei gewünschter ambulanten Geburt) nach Hause entlassen.

Auf der Wochenstation / ambulante Geburt:

Während Ihres Aufenthaltes auf der Wochenstation bitten wir Sie darum, den 1. Fragebogen (zur Geburt) auszufüllen. Wenn Sie direkt nach der Geburt nach Hause gehen, geben wir Ihnen den Fragebogen mit.

Zuhause:

Drei Monate nach der Geburt erhalten Sie den 2. Fragebogen (Wohlbefinden von Mutter und Kind). Der Umschlag dieses Fragebogens ist bereits mit einer Adresse und einer Briefmarke versehen.

Nach Absenden des 2. Fragebogens ist für Sie die Teilnahme an der Studie beendet.

5. Welche Daten werden im Rahmen der Studie erhoben?

Im Rahmen der Studie werden in der Studienakte bei der Aufnahme zur Geburt, während der Wehen und nach der Geburt bestimmte Beobachtungen (Daten) aufgezeichnet.

Bei der Aufnahme zur Geburt werden Daten zu Ihrer Person (z.B. Alter, Schulabschluss, Migrationshintergrund, Gewicht), Ihrem Schwangerschaftsverlauf (z.B. Schwangerschaftswoche oder Blasensprung) und Ihrem Wohlbefinden (z.B. Gefühle zur bevorstehenden Geburt) dokumentiert.

Während der Wehen und nach der Geburt werden – sowohl im üblichen als auch im alternativen Gebärraum – medizinische Befunde (z.B. Geburtseinleitung) und Maßnahmen (z.B. die Ableitung der kindlichen Herztöne oder Wehenmittel), die Art der Geburt und Gebärhaltung, die Gesundheit Ihres Kindes (z.B. Geburtszeitpunkt, Gewicht, Apgar-Werte oder Nabelschnur-Blutwerte) sowie eventuelle Komplikationen während und nach der Geburt (z.B. Geburtsverletzung) notiert.

Die meisten dieser Beobachtungen (Daten) werden bereits im Rahmen der üblichen Klinikdokumentation in Ihrer persönlichen Klinikakte notiert. Das heißt: die meisten Daten werden nicht zusätzlich erhoben. Eine Ausnahme stellen folgende Daten dar, die nur in der Studienakte vermerkt werden: Schulabschluss, Migrationshintergrund, Gefühle zur bevorstehenden Geburt, Körperhaltung während der Wehen und Gebärhaltung.

Außer zur Bestimmung des Nabelschnur-Blutwertes Ihres Kindes werden keine Gewebeproben und keine Ultraschallaufnahmen für diese klinische Studie benötigt.

Auf der Wochenstation erhalten Sie den 1. Fragebogen (zur Geburt), der Sie danach fragt, wie hilfreich die Ausstattung des Gebärraums für Sie war.

Drei Monate nach der Geburt werden Sie im 2. Fragebogen (Wohlbefinden von Mutter und Kind) nach Ihrem Geburtserleben, Ihrem emotionalen und körperlichen Wohlbefinden und der Gesundheit Ihres Kindes gefragt.

6. Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an der Studie?

Wie eine Geburt verläuft und wie sie von einer Frau empfunden wird, ist ganz unterschiedlich und im Vorhinein nicht bekannt. Sie können aber in beiden Gebärräumen Ihre Vorstellungen und Wünsche zum Ausprobieren von Körperhaltungen und Bewegung während der Wehenarbeit äußern.

Da die Wirksamkeit des alternativ gestalteten Gebärraums noch nicht erwiesen ist, ist es möglich, dass Sie durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie keinen persönlichen Nutzen haben. Die Ergebnisse der Studie werden aber schwangeren Frauen zugutekommen, die in späteren Jahren in einer Klinik gebären.

7. Welche Risiken sind mit der Teilnahme an der Studie verbunden?

Bei jeder Geburt können Situationen eintreten, die eine ärztliche Behandlung erforderlich machen. Sie und Ihr Kind werden sowohl im üblichen als auch im alternativ gestalteten Gebärraum individuell nach geltenden Standards der Klinik überwacht und betreut. In allen Gebärräumen können die erforderlichen medizinischen Maßnahmen durchgeführt werden.

Nach heutigem Ermessen ist eine Geburt in dem alternativ gestalteten Gebärraum nicht mit höheren Risiken verbunden. Bei einer Teilnahme müssen Sie mit keinen Nachteilen rechnen. Die Studie wurde von der Ethikkommission der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg und der für Ihre Klinik zuständigen Ethikkommission als unbedenklich beurteilt.

8. Welcher finanzielle Aspekt ist bei der Teilnahme zu beachten?

Durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten. Eine Aufwandsentschädigung für die Teilnahme an der Studie ist nicht vorgesehen.

9. Wer entscheidet, ob ich aus der klinischen Studie ausscheide?

Sie selbst können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahme beenden, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Das heißt, Sie scheiden aus der Studie aus, wenn Sie sagen, dass Sie nicht mehr teilnehmen wollen oder auch, wenn Sie den Gebärraum wechseln: vom alternativen Gebärraum in den üblichen Gebärraum – oder umgekehrt. Wenn Sie Ihre Einwilligung zur Studienteilnahme zurückziehen, werden auf Ihr Verlangen die bis dahin erhobenen Daten gelöscht.

Wenn Sie im alternativen Gebärraum zur Geburt das Gebärbett nutzen wollen, scheiden Sie nicht aus der Studie aus.

10. Was geschieht mit den erhobenen Daten?

Die für die klinische Studie erforderlichen Daten werden – nach der Prüfung Ihrer Einwilligungserklärung – in verschlüsselter Form in einer individuellen Studienakte dokumentiert und mit einer Code-Nummer versehen (ohne Namen oder Angaben, die Sie als Person identifizieren). Diese Code-Nummer kann nur mit Hilfe einer Schlüsselliste Ihrer Person zugeordnet werden; diese Schlüsselliste wird allein in der Klinik verwahrt.

Ihre Daten werden entsprechend der gesetzlichen Datenschutzbestimmungen verschlossen aufbewahrt und gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden nicht an unbefugte Dritte weitergegeben. Nur die mit dem Datenmanagement beauftragten Mitglieder des wissenschaftlichen Teams der Studie haben Einblick in Ihre persönliche Klinikakte, um die Korrektheit der schriftlichen Eintragungen in der Studienakte zu überprüfen. Alle Mitglieder des wissenschaftlichen Teams sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Die Studienakte wird an das zertifizierte Koordinierungszentrum für Klinische Studien (KKS) der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg gesendet, das die Daten verschlüsselt verwaltet (pseudonymisiert). Die wissenschaftliche Auswertung übernimmt der Statistiker, Dr. Burkhard Haastert (mediStatistica).

Um die Sicherheit der Studienteilnehmerinnen zu überwachen, erhält das unabhängige wissenschaftliche Gremium, das die klinische Studie begleitet („Data and Safety Monitoring Board“) im Verlauf der Studie eine zusammenfassende Auswertung von aufgetretenen unerwünschten Ereignissen oder Komplikationen in dem alternativen und dem üblichen Gebärraum, in welcher keine einzelne Person zu identifizieren ist.

Nach Abschluss der Studie werden alle Daten – in Gruppen zusammengefasst – ausgewertet. Das heißt, die Daten und Ergebnisse können weder bei der Analyse noch in wissenschaftlichen Veröffentlichungen Ihrer Person zugeordnet werden.

Wenn Sie Ihre zusätzliche freiwillige Einwilligung geben, werden Ihre Daten gegebenenfalls für weitere Teilauswertungen im Rahmen von hochschulischen Qualifikationsarbeiten (Bachelor-, Master-, Promotionsarbeiten) in anonymisierter Form genutzt.

11. Wozu werden meinen Kontaktdaten benötigt?

Wir benötigen Ihre Postanschrift, um Ihnen 3 Monate nach der Geburt den 2. Fragebogen (Wohlbefinden von Mutter und Kind) zuzusenden.

Da manchmal nach der Geburt ein Umzug ansteht, bitten wir Sie auch um Ihre Telefonnummer (oder E-Mail-Anschrift) und die Telefonnummer (oder E-Mail-Anschrift) einer Ihnen nahestehenden Person, die nicht mit Ihnen zusammen wohnt (z.B. ein Elternteil, eine Freundin).

Ihre Anschrift und die Telefonnummern (oder E-Mail-Anschriften) werden ausschließlich durch die Mitglieder des wissenschaftlichen Teams der Studie dafür genutzt, Sie an den Fragebogen zu erinnern bzw. Ihre neue Anschrift zu erfahren. Sonst werden Sie oder die benannte Person nicht von uns kontaktiert. Anschrift und Telefonnummern werden nicht an Dritte weitergegeben.

Die Kontaktangaben (Postanschrift, Telefonnummern oder Mailadressen) sind freiwillig. Das Blatt mit Ihren Kontaktangaben wird in Ihrer Studienakte abgelegt und nach Ihrem Klinikaufenthalt aus der Studienakte herausgenommen und der Koordinatorin der Studie, Frau Dr. Gertrud M. Ayerle übergeben, die sie bis zum Versenden des 2. Fragebogens (3 Monate nach der Geburt) sicher verwahrt. Anschließend werden Ihre Kontaktangaben vernichtet.

Sie können zusätzlich Ihre Einwilligung geben, dass Ihre Kontaktdaten länger gespeichert werden dürfen, damit Sie zum Beispiel später kontaktiert werden können, um Sie und/oder Ihre Begleitperson (bei der Geburt) in einem persönlichen oder Telefon-Gespräch zu Ihrem Geburtserleben zu befragen.

12. An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit den auf Seite 1 genannten Ansprechpartnern. Außerdem können Sie sich an die folgenden Studienverantwortlichen wenden:



Studienkoordinatorin

Frau Dr. rer. medic. Gertrud M. Ayerle
Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft
Magdeburger Str. 8, 06112 Halle (Saale)
Tel.: 0345-557 5428/-4466/-1220
E-Mail: gertrud.ayerle@medizin.uni-halle.de



Regionale Ansprechpartnerin für Berlin, Thüringen, Sachsen-Anhalt

Frau Dipl. Med. Päd. Sabine Striebich
Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft
Magdeburger Str. 8, 06112 Halle (Saale)
Handy: 0178-476 2702
E-Mail: info@be-up-studie.de



Regionale Ansprechpartnerin für Nordrhein-Westfalen

Frau Elke Mattern M.Sc.
Hochschule für Gesundheit Bochum
Gesundheitscampus 6-8, 44801 Bochum
Handy: 0176-9315 2837
E-Mail: info@be-up-studie.de

Ergänzende Information für Studienteilnehmerinnen gemäß Europäischer Datenschutz-Grundverordnung¹

Aufgrund der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) haben sich seit 25. Mai 2018 die Vorschriften in Europa geändert.

Die „Information für schwangere Frauen zur Teilnahme an der klinischen Studie „Be-Up: Geburt aktiv““ wird durch die nachfolgenden Angaben **ergänzt**, die unter anderem die Rechte benennen, die Sie laut DSGVO haben:

Verarbeitungszwecke und Rechtsgrundlage

Die Datenverarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt zum Zweck, die Studie zum Effekt der Geburtsumgebung auf den Geburtsmodus und das Wohlbefinden von schwangeren Frauen am Geburtstermin („Be-Up: Geburt aktiv) umzusetzen. Die Rechtsgrundlage dafür ist Ihre Einwilligung in die Studienteilnahme nach Art 6 (1) a der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Empfänger der Daten

Ihre personenbezogenen Daten werden nur an Mitarbeiter/innen der Studie übermittelt.

Übermittlung in Drittstaaten

Eine Übermittlung von Daten in Drittstaaten findet nicht statt.

Dauer der Speicherung

Eine Löschung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt, sobald diese für den oben benannten Zweck nicht mehr erforderlich sind. Darüber hinaus erfolgt eine Speicherung Ihrer personenbezogenen Daten solange hierzu eine gesetzliche Aufbewahrungs- und Nachweisverpflichtung unsererseits besteht. Die Speicherfristen sind unterschiedlich lang und betragen max. 10 Jahre.

Betroffenenrechte

Ihnen steht das Recht zu, jederzeit Auskunft zu den bei uns gespeicherten und Ihrer Person zuzuordnenden personenbezogenen Daten zu verlangen (Art. 15 DSGVO).

Darüber hinaus haben Sie das Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO), Löschung (Art. 17 DSGVO), Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO), Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO) und Widerspruch (Art. 21 DSGVO).

Widerspruch

Es steht Ihnen das Recht zu, Ihre Einwilligung zur Studienteilnahme und damit zur Verarbeitung der Ihnen zuzuordnenden personenbezogenen Daten jederzeit zu widerrufen, ohne dass die Rechtmäßigkeit der bis dahin erfolgten Verarbeitung berührt wird. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden auf Ihr Verlangen alle bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten sowie Ihre Kontaktangaben gelöscht.

¹ Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)

Möchten Sie diese Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich an die **Studienleiterin** der Studie „Be-Up: Geburt aktiv“:

Name	Dr. Gertrud M. Ayerle
Adresse	Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft Magdeburger Str. 8, 06112 Halle (Saale)
Telefon	0345-557 5428
E-Mail	gertrud.ayerle@medizin.uni-halle.de

Sie können sich auch an die Chefärztin/den Chefarzt der Klinik wenden, in der Sie Ihr Kind bekommen haben. Ihre/seine Kontaktangaben können Sie der Klinik-Website entnehmen.

Verpflichtung zur Bereitstellung personenbezogener Daten

Eine Verpflichtung zur Bereitstellung Ihrer personenbezogenen Daten (für die Studie „Be-Up: Geburt aktiv“) besteht nicht. Die Angabe von personenbezogenen Daten ist allerdings erforderlich, um an der Studie teilzunehmen. Im Falle einer Nichtbereitstellung können Sie nicht an der Studie teilnehmen.

Beschwerderecht bei einer Aufsichtsbehörde

Außerdem haben Sie das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n (z.B. Landesaufsichtsbehörde/n bzw. Landesbeauftragte/r für den Datenschutz der Bundesländer) einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Die Kontaktangaben der Landesbeauftragten für den Datenschutz der Bundesländer können Sie über diese Websites erhalten:

<https://www.datenschutz-wiki.de>

oder

https://www.datenschutz-wiki.de/Aufsichtsbeh%C3%B6rden_und_Landesdatenschutzbeauftragte

Die Verantwortlichen der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg für die Studie „Be-Up: Geburt aktiv“ sind:

Verantwortliche Institution der Datenverarbeitung:

Martin-Luther-Universität
Halle-Wittenberg
Universitätsplatz 10,
06108 Halle (Saale)
vertreten durch den Rektor
E-Mail: rektor@uni-halle.de
Telefon: 0345-552 1000

Studienleiterin der Studie:

Dr. Gertrud M. Ayerle
Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
Institut für Gesundheits- und
Pflegewissenschaft
Magdeburger Str. 8, 06112 Halle (Saale)
E-Mail: gertrud.ayerle@medizin.uni-halle.de
Telefon: 0345-557 5428

Datenschutzbeauftragte:

Datenschutzbeauftragte
Martin-Luther-Universität Halle-
Wittenberg
Universitätsring 19/20
06108 Halle
E-Mail: datenschutzbeauftragte@
uni-halle.de
Telefon: 0345-552 1018