



CharitéCentrum für Frauen-, Kinder- und Jugendmedizin mit Perinatalzentrum und Humangenetik

Charité | Campus Virchow-Klinikum | 13344 Berlin

**Frauenklinik | Charité Virchow Klinikum
Endometriosezentrum | Geburtsmedizin**

Direktor: Prof. Dr. Jalid Sehouli
Studienleiterin: Prof. Dr. Sylvia Mechsner

Augustenburger Platz 1 | 13353 Berlin
Mittelallee 9

Tel. +49 30 450 664 124

greta-sophie.ebeling@charite.de
www.charite.de/frauenklinik

Versionsdatum: 7. Januar 2022

Sehr geehrte Patient*in,

ein besonderes Ereignis steht bevor: Sie planen eine Geburt im Charité Virchow Klinikum oder Charité Campus Mitte. Die Vorbereitung auf diesen Tag wirft neben Vorfreude auch einige Fragen auf. Insbesondere bei Frauen* mit gynäkologischen Vorerkrankungen, zum Beispiel Endometriose und Adenomyose, ist Schwangerschaft häufig ein mit Sorge behaftetes Thema.

Endometriose ist eine gutartige Erkrankung, von der ungefähr eine von zehn Frauen* im gebärfähigen Alter betroffen ist. Endometriose bezeichnet das Vorliegen von Gebärmutterschleimhaut-ähnlichen Zellen an anderen Orten, zum Beispiel im Bauchraum. Bei der Adenomyose finden sich diese Zellen in den tieferen Muskelschichten der Gebärmutter. Das Vorhandensein der Zellen an diesen Orten kann sehr unterschiedliche Beschwerden hervorrufen - häufig sind Schmerzen, Verdauungsprobleme und ein unerfüllter Kinderwunsch Leitsymptome. Studien haben gezeigt, dass es bei Patient*innen mit Endometriose (EM) und Adenomyose (AM) vermutlich zu mehr Komplikationen in der Schwangerschaft kommt. Diesen Zusammenhang möchten wir untersuchen und brauchen dafür Ihre Hilfe. Für die geplante Studie liegt die Zustimmung der zuständigen Ethikkommission vor.

Bitte nehmen Sie sich Zeit die folgenden Informationen aufmerksam zu lesen. Wir möchten Sie damit über den geplanten Verlauf der Studie informieren und Sie bei der Entscheidung für oder gegen die Teilnahme unterstützen. Bei offenen Fragen können Sie uns gerne kontaktieren.

Vielen herzlichen Dank!

Prof. Dr. med. Sylvia Mechsner
Studienleiterin

Dr. med. Teresa Mira Gruber
Studienärztin

Laura Ortlieb
Studienärztin

Greta Sophie Ebeling
Doktorandin

Was ist das Ziel dieses Forschungsprojekt?

Es ist wahrscheinlich, dass manche seltenen Schwangerschaftskomplikationen bei Frauen* mit Endometriose und Endometriose häufiger vorkommen als bei gesunden Schwangeren. Nichtsdestotrotz werden Frauen* mit EM/AM von den Mutterschaftsrichtlinien nicht als Risikogruppe eingestuft und erhalten demnach keine gesonderte Betreuung oder Beratung. In dem geplanten Forschungsprojekt möchten wir eine Gruppe von Frauen* mit und ohne Endometriose während ihrer Schwangerschaft und Geburt beobachten. Die Häufigkeit bestimmter Komplikationen wird in den Gruppen verglichen. Wir hoffen so zeigen zu können, dass Schwangere mit EM und AM eine besondere Beratung benötigen und möchten dadurch zu besserer Versorgung und Beratung in der Schwangerschaft beitragen.

Warum werde ich gebeten, an der Studie teilzunehmen?

Um die Schwangerschafts- und Geburtsverläufe von unterschiedlichen Frauen*gruppen vergleichen zu können, möchten wir sowohl Schwangere mit als auch ohne die Diagnose EM/AM in die Studiengruppe einbeziehen. Dazu brauchen wir Ihre Mithilfe.

Muss ich an der Studie teilnehmen?

Die Teilnahme an dem Forschungsprojekt ist freiwillig. Falls Sie nicht teilnehmen möchten, hat das keine Auswirkungen auf Ihre weitere Behandlung am Endometriosezentrum oder in der Schwangerenberatung.

Was passiert, wenn ich an der Studie teilnehme?

Als Teilnehmende in unserer Studie bitten wir Sie den beiliegenden Fragebogen sorgfältig auszufüllen. Viele der Informationen, die wir erheben möchten, finden Sie im Mutterpass, falls Sie einen haben. Bitte senden Sie uns den ausgefüllten Fragebogen per Post oder per Mail zurück. In einem weiteren Schritt werden wir die bei ihrer Geburt dokumentierten Informationen zu Schwangerschafts- und Geburtsverlauf in unsere Studiendatenbank eintragen und gemeinsam mit den Daten der anderen Teilnehmenden auswerten. So erhoffen wir uns, am Ende eine Aussage über das Risiko von Geburtskomplikationen von Frauen* mit und ohne EM/AM treffen zu können. Vielleicht haben Sie im Endometriosezentrum eine Telefonnummer hinterlegt oder geben auf dem Fragebogen eine Telefonnummer an. Eventuell werden wir Sie dann in einigen Wochen erneut kontaktieren und noch einmal auf das Forschungsprojekt ansprechen. Andersherum können Sie uns jederzeit kontaktieren und unter greta-sophie.ebeling@charite.de nachfragen.

Was sind mögliche Risiken oder Vorteile falls ich an dem Forschungsprojekt teilnehme?

Vor der Datenerhebung möchten wir Sie zu Ereignissen in der Vergangenheit und Ihrer persönlichen Meinung befragen. Einige der Fragen mögen Ihnen privat erscheinen oder Sie an unangenehme oder traurige Erfahrungen erinnern. Falls das der Fall ist, möchten wir uns aufrichtig entschuldigen. Für die Beobachtung der aktuellen Schwangerschaft ist es jedoch wichtig, Informationen zur

vorherigen Gesundheitsgeschichte und Schwangerschaftsverläufen zu erhalten. Nur so können uns die Erkenntnisse der Studie helfen, Schwangere in Zukunft noch besser und individueller zu beraten.

Wie bin ich versichert, wenn ich an der Studie teilnehme?

Während des Aufenthalts in der Geburtsklinik sind Sie, wie jede*r reguläre Patient*in, bei uns versichert. Das Universitätsklinikum und die Mitarbeitenden sind haftpflichtversichert. Wir weisen darauf hin, dass Sie auf dem Weg zu uns nicht unfallversichert sind.

Bleibt meine Teilnahme an der Studie vertraulich?

Ihre Teilnahme an der Studie wird vertraulich behandelt. Im Rahmen des Forschungsprojekts werden geeignete Sicherheitsmaßnahmen ergriffen, um einen unerlaubten Zugriff auf Ihre Daten zu verhindern. Ihre Daten werden nur anonymisiert ausgewertet und können so Ihrer Person nicht mehr zugeordnet werden. Auch die gewonnenen Ergebnisse sind anonymisiert und weisen keinen direkten Bezug zu Ihrer Person auf. Die Ergebnisse werden nicht in Ihre Krankenakte im Endometriosezentrum aufgenommen und nicht an andere behandelnde Ärztinnen oder Ihre Krankenkasse weitergegeben.

Werde ich über die Ergebnisse des Forschungsprojekts informiert?

Da alle Daten vor Auswertung anonymisiert werden, können wir Sie nach Abschluss der Studie nicht mehr als Teilnehmerin identifizieren. Sie werden daher nicht persönlich über die Ergebnisse identifiziert dürfen aber gerne bei uns im Endometriosezentrum oder in der Schwangerenambulanz nachfragen.

Was passiert mit den Ergebnissen des Forschungsprojekts. Habe ich einen finanziellen Vorteil?

Die anonymisierten Ergebnisse oder Teile davon können in wissenschaftlichen Zeitschriften, Büchern oder auf Kongressen veröffentlicht werden. Die Veröffentlichungen und Berichte werden keinen Bezug zu Ihrer Person enthalten. Das Klinikum darf die Ergebnisse wirtschaftlich nutzen, wie z. B. für die Entwicklung von Arzneimitteln, medizinischen Tests, Therapien und Diagnoseverfahren. Aus der Bereitstellung und Verwendung Ihrer anonymisierten Daten bzw. aus der wirtschaftlichen Nutzung der erzielten Ergebnisse entstehen für Sie keine finanziellen oder anderweitigen Ansprüche.

Was passiert mit meinen Daten?

Im Rahmen unserer Studie erheben und verarbeiten wir personenbezogene Daten, die direkt auf Sie zurückzuführen sind, z.B. Ihren Namen, Ihr Geburtsdatum, Ihre Adresse und Ihre Kontaktdaten. Zum Zwecke unserer Forschung erfragen wir zudem Daten zu Ihrer Gesundheit, Ihren Schwangerschafts- und Geburtserlebnissen, und Ihrer gynäkologischen Vorgeschichte. Die Forschungsdaten sind sensibel im Sinne von Art. 9 Absatz 1 DS-GVO. Wir erheben diese Daten aus Ihrer Behandlungsakte und mittels Fragebogen.

Wie ist die Datenerfassung organisiert?

Die Sie kenntlich machenden Daten, die sich in der Patient*innenakte oder auf der Einwilligungserklärung befinden, werden von den Daten über Ihre Gesundheit, Ihre

Schwangerschafts- und Geburtserlebnisse und Ihre gynäkologische Vorgeschichte getrennt. Die Einwilligungserklärung wird in elektronischer Form auf dem Server der Gynäkologie des Campus Virchow Klinikums und in Papierform abgeschlossen in einem Schrank des Ärzt*innenzimmers auf Station 37, Gynäkologie CVK, aufbewahrt. Die Forschungsdaten über Ihre Gesundheit (etc.) werden mit einer Nummer versehen, einem Pseudonym. Auf einer separaten Liste werden die Sie identifizierenden Daten und das Pseudonym gespeichert. Auf diese Liste hat nur die Studienleitung und einzelne, von dieser gesondert autorisierte, Personen Zugang. Eine Re-Identifizierung erfolgt nur, wenn dies erforderlich ist, zum Beispiel, um Ihre Rechte zu wahren oder um die Plausibilität der Studienergebnisse zu prüfen.

Wer ist verantwortlich?

Verantwortlich für die Verarbeitung ist die Geburtsmedizin des Charité Virchow Klinikums, die in gemeinsamer Verantwortung mit dem Endometriosezentrum des Charité Virchow Klinikums die Forschungsdaten analysiert. Zugriff auf die identifizierenden Daten hat nur das Sie einschließende Klinikum. Wenn Sie die unten aufgeführten Rechte wahrnehmen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihr Prüfzentrum, an dem Sie eingeschlossen wurden. Nur so können wir die Einhaltung der zum Schutz Ihrer Rechte vorgenommenen Pseudonymisierung gewährleisten, da Sie andernfalls Ihre identifizierenden Daten an eine Stelle preisgeben, die diese nicht für die Studiendurchführung benötigt.

Sollten sich im Laufe der Durchführung weitere Kooperationspartner*innen anschließen werden wir sicherstellen, dass wir nur mit Partner*innen zusammenarbeiten, die angemessene technisch-organisatorische Maßnahmen ergreifen, um Ihre Daten zu schützen. Die haben jederzeit die Möglichkeit, bei der Studienleitung aktuelle Informationen zu möglichen Kooperationspartner*innen zu erhalten.

Werden die Ergebnisse veröffentlicht?

Wir beabsichtigen, die Ergebnisse der Studie in einer Form zu veröffentlichen, die keinen Rückschluss auf Ihre Identität zulässt.

Wie lange werden meine Daten aufbewahrt?

Wir sind nach den Regeln guter wissenschaftlicher Praxis verpflichtet, für einen Zeitraum von 10 Jahren den Nachweis zu erbringen, dass die veröffentlichten Daten auf Originaldaten zurückzuführen sind. Zu diesem Zweck bewahren wir die personenbezogenen Daten weiterhin auf. Sobald die Aufbewahrungsfrist abgelaufen ist, werden wir die Sie identifizierenden Daten löschen oder diese anonymisieren, indem wir die Re-Pseudonymisierungsliste vernichten. Damit sind die Studienergebnisse anonym. Bitte beachten Sie, dass ab dem Zeitpunkt der Anonymisierung kein Widerruf der Einwilligung, keine Auskunft, Berichtigung oder Löschung bzw. Sperrung mehr möglich ist, da wir die Daten nicht mehr Ihrer Person zuordnen können.

Was sind meine Rechte?

Sie haben im Zusammenhang mit der im Rahmen dieser Studie verarbeiteten personenbezogenen Daten folgende **Rechte**:

• **Widerruf der Einwilligung**: Sie können jederzeit Ihre erteilte Einwilligung widerrufen. Beachten Sie bitte, dass die Rechtmäßigkeit der bis dahin erfolgten Verarbeitung Ihrer Daten nicht berührt wird, Art. 7 Absatz 3 DS-GVO. Das heißt, dass die Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind, nicht von dem Widerruf berührt sind.

Außerdem haben Sie jeweils das Recht

• auf **Auskunft über alle zu Ihrer Person verarbeiteten und gespeicherten Daten** sowie der Empfänger, an die Daten weitergegeben werden oder wurden, Art. 15 DS-GVO;

• auf **Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten**, Art. 16 DS-GVO;

• der Weiterverarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu widersprechen, die ohne Ihre Einwilligung aufgrund eines öffentlichen Interesses oder zur Wahrung berechtigter Interessen des*der Verantwortlichen erfolgt ist. Der Widerspruch einer Weiterverarbeitung ist zu begründen, sodass deutlich wird, dass besondere in Ihrer Person begründete Umstände das vorgenannte Interesse an einer Weiterverarbeitung überwiegen, Art. 21 DS-GVO;

• auf Löschung unter der Voraussetzung, dass bestimmte Gründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall bei unrechtmäßiger Verarbeitung oder wenn die Daten zu dem Zweck, zu dem sie erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind, Sie die Einwilligung widerrufen und eine anderweitige Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung nicht gegeben ist oder anstelle des vorbenannten Widerspruchs nach Art. 21 DS-GVO unter den dort genannten Voraussetzungen. Sofern die Löschung die Ziele eines im wissenschaftlichen Interesse durchgeführten Forschungsprojektes zunichte machen oder wesentlich erschweren würde, besteht kein Recht auf Löschen, Art. 17 Absatz 3 DS-GVO. Nach Ablauf einer Aufbewahrungszeit von 10 Jahren werden Ihre personenbezogenen Daten gelöscht.

• auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten, insbesondere wenn die Verarbeitung unrechtmäßig ist und Sie die Einschränkung anstelle des Löschens verlangen (siehe dort) oder solange streitig ist, ob die Verarbeitung personenbezogener Daten rechtmäßig erfolgt, Art. 18 DS-GVO.

Zur Wahrnehmung der vorgenannten Rechte wenden Sie sich bitte an die für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten verantwortliche Stelle:

Studienleitung

Endometriose in der Schwangerschaft - Auswirkung auf das Risiko von Geburtskomplikationen

Studienleiterin: Prof. Dr. med. Sylvia Mechsner

Gynäkologie - Endometriosezentrum

Charité Virchow Klinikum - Universitätsmedizin Berlin

Augustenburger Pl. 1,

13353 Berlin

Telefon: +49 30 450 664 124

Ansprechpartnerin: Greta Sophie Ebeling (Doktorandin)

E-Mail: greta-sophie.ebeling@charite.de

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an die Stabsstelle Datenschutz der Charité – Universitätsmedizin Berlin wenden:

Stabsstelle Datenschutz der Charité

Charitéplatz 1

10117 Berlin

Telefon: +49 30 450 580016

E-Mail: datenschutz@charite.de

Für den Fall, dass Sie eine Datenverarbeitung für rechtswidrig halten, haben Sie die Möglichkeit, bei der für die Charité - Universitätsmedizin Berlin zuständigen Aufsichtsbehörde Beschwerde einzureichen:

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit

Friedrichstraße 219

10969 Berlin

Werde ich nach der Studie nochmals kontaktiert?

Die Datenerhebung zu wissenschaftlichen Zwecken ist kosten- und zeitintensiv, sodass die Verwendung bereits erhobener Daten dazu beitragen kann, beispielsweise neu entwickelte Analysemethoden schneller auf ihren potenziellen medizinischen Nutzen hin zu untersuchen. Daher erfragen wir in der Einwilligungserklärung Ihre Zustimmung zur Verarbeitung Ihrer Daten in konkreten Anschluss-Studien bzw. um Zustimmung zum Zweck einer späteren Kontaktaufnahme,



CharitéCentrum für Frauen-, Kinder- und Jugendmedizin mit Perinatalzentrum und Humangenetik

Charité | Campus Virchow-Klinikum | 13344 Berlin

**Frauenklinik | Charité Virchow Klinikum
Endometriosezentrum | Geburtsmedizin**

Direktor: Prof. Dr. Jalid Sehoui
Studienleiterin: Prof. Dr. Sylvia Mechsner

Augustenburger Platz 1 | 13353 Berlin
Mittelallee 9

Tel. +49 30 450 664 124

greta-sophie.ebeling@charite.de
www.charite.de/frauenklinik

Versionsdatum: 7. Januar 2022

1. Einwilligung in die Verarbeitung personenbezogener Daten

Studie: Endometriose in der Schwangerschaft – Auswirkung auf das Risiko von Geburtskomplikationen

Name, Vorname

Geburtsdatum

Adresse

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene insbesondere auch sensible Daten zu meiner Gesundheit, meinen Schwangerschafts- und Geburtserlebnissen und meiner gynäkologischen Vorgeschichte verarbeitet werden sollen. Die Verarbeitung der Daten setzt gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) die Abgabe folgender Einwilligungserklärung voraus:

Ich wurde anhand des Informationsblattes ausführlich und verständlich darüber aufgeklärt, dass meine in der Studie erhobenen Daten in dem Informationsblatt zur Studie beschriebenen Zwecken erhoben und in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet werden.

Ich bin damit einverstanden, dass die Studienergebnisse in anonymer Form veröffentlicht werden dürfen und dass bei medizinischen Journalen die Datensätze ohne Pseudonym oder mit einem neuen Pseudonym hinterlegt werden dürfen.

Mir ist bekannt, dass ich von der Studienleitung jederzeit Auskunft, Berichtigung und Löschung meiner Daten/Proben verlangen kann. Hierzu wende ich mich an die Studienleitung, die meine Daten reidentifizieren kann. Außerdem kann ich Beschwerde bei einer Datenschutzbehörde einlegen. Insbesondere auch einer (Teil-)Anonymisierung meiner personenbezogenen Daten zum Zwecke der Veröffentlichung oder Weitergabe an Kooperationspartner*innen stimme ich zu. Mir ist bewusst, dass das Anonymisieren dazu führen kann, dass eine Rückverfolgung der Datenverarbeitung ausgeschlossen ist, sodass ich meine Rechte auf Auskunft, Berichtigung oder Löschung nicht mehr durchsetzen kann.

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass ich meine Einwilligung in die Datenverarbeitung jederzeit für die Zukunft widerrufen kann und dass der Widerruf die Rechtmäßigkeit der bereits erfolgten

Datenverarbeitung nicht berührt. Der Widerruf hat zudem keine Auswirkungen, sollte hierdurch die Durchführung des Forschungsvorhabens unmöglich oder ernsthaft beeinträchtigt werden.

2. Einwilligung für zukünftige Forschungszwecke

Einer Verwendung meiner pseudonymisierten Daten stimme ich wie folgt zu:

Mir ist bekannt, dass die personenbezogenen Daten nur an Projekte gegeben, die durch eine Ethikkommission positiv geprüft wurden, und nicht ohne meine gesonderte Einwilligung in ein Drittland ohne angemessenes Datenschutzniveau weitergeben werden und dass ich mich über die Studienleitung über die Verwendung meiner Daten aktuell informieren kann.

Ja Nein

3. Einwilligung zur Kontaktaufnahme bezüglich aufbauender Studien

Des Weiteren erkläre mich damit einverstanden, dass die Studienleitung mich gegebenenfalls bezüglich einer potentiellen Teilnahme an auf die aktuelle Studie aufbauenden Folgestudien kontaktieren darf.

Ja Nein

Falls Ja: Ich darf folgendermaßen kontaktiert werden:

telefonisch unter: _____

per E-Mail unter: _____

per Post unter: _____

4. Einwilligung in die studienspezifische Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht

Zum Zwecke der Studiendurchführung kann es erforderlich sein, Daten aus meiner Krankenakte bei dem*der behandelnden Arzt*Ärztin einzubeziehen. Insoweit stimme ich einer auszugsweisen, studienspezifischen Weitergabe meiner personenbezogenen Daten einschließlich Gesundheitsdaten zu und gestatte der Studienleitung sowie von dieser beauftragten Personen Einsicht in meine Patientenakte, in Untersuchungsbefunde sowie Arzt- und Krankenhausberichte. Insoweit entbinde ich meinen behandelnden Arzt*Ärztin/Ambulanz ausdrücklich von der ärztlichen Schweigepflicht.

Arzt*Ärztin

Kontaktdaten

Mir ist bekannt, dass ich diese Erklärung über die Entbindung von der Schweigepflicht jederzeit mit Wirkung für die Zukunft ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile bei meiner medizinischen Behandlung widerrufen kann.

Ja Nein

Soweit zum Zwecke meiner Behandlung erforderlich, darf auch mein*e weiterbehandelnde*r Hausarzt*-ärztin zum Zwecke meiner weiteren Behandlung Behandlungs- und Befunddaten von der Charité per Brief, Fax oder verschlüsselter E-Mail erhalten. Insoweit entbinde ich die genannte

Einrichtung/Studienleitung von der ärztlichen Schweigepflicht: Gynäkologie des Charité Virchow Klinikums, Studienleitung Prof. Dr. med. Sylvia Mechsner

Mir ist bekannt, dass ich die Erklärung zur Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht sowohl gegenüber der Charité als auch gegenüber dem*der weiter-/mitbehandelnden Arzt*Ärztin bzw. der Rehabilitationseinrichtung jederzeit widerrufen kann.

Ja Nein

Im Rahmen eines Aufklärungsgesprächs hatte ich die Gelegenheit hierzu Fragen zu stellen. Für meine Entscheidung hatte ich ausreichend Zeit. Ich stimme der Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten durch die Studienleitung zum Zwecke der Durchführung der Studie somit freiwillig zu.

5. Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie: Endometriose in der Schwangerschaft – Auswirkung auf das Risiko von Geburtskomplikationen

Ich bestätige hiermit, dass mir Inhalt, Risiken, Vorgehensweise und Ziel der obengenannten Studie ausreichend erklärt wurden. Ich hatte die Gelegenheit, Fragen zu stellen und habe hierauf Antwort erhalten. Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme am Projekt zu entscheiden. Eine Kopie der Patient*inneninformation habe ich erhalten. Ich weiß, dass ich die Teilnahme jederzeit und ohne Angaben von Gründen beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Ich habe keine weiteren Fragen.

Ich willige in die Teilnahme am Forschungsprojekt ein.

Ja Nein

Ich willige in die Verarbeitung meiner Daten ein.

Ja Nein

Ich habe eine Kopie der Studieninformation mit Versionsdatum 7. Januar 2022 erhalten.

Ja Nein

Datum, Vorname, Name,

Unterschrift