

Einwilligungserklärung zur Studie

Explorative Studie zu Fasten bei Kinderwunsch

Prof. Dr. med. Andreas Michalsen

Charité – Universitätsmedizin Berlin

Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie

Hochschulambulanz für Naturheilkunde am Immanuel Krankenhaus Berlin

Abteilung für klinische Naturheilkunde, Immanuel Krankenhaus Berlin

Königstrasse 6, 14109 Berlin

Kontakt:

Dr. med. Daniela Liebscher

Charité-Hochschulambulanz für Naturheilkunde im Immanuel-Krankenhaus Berlin-Wannsee

Königstraße 63, 14109 Berlin

Tel.: +49 (0)30 - 80505 770

Fax: +49 (0)30 - 80505 692

daniela.liebscher@immanuelalbertinen.de

Probandin: _____
(Name, Vorname)

Geb.-Datum: ____ . ____ . ____

Prob.-Nr.: _____

Adresse: _____

Email: _____

Telefonnummer (Handy):

Die Aufklärung der Probandin über die klinische Studie erfolgte durch:

(Name der Ärztin/des Arztes in Druckbuchstaben)

und erstreckte sich auf folgende Punkte:

- Art und Zielsetzung der klinischen Studie
- Art und Durchführung der Studienuntersuchungen mit Fragebögen, Einschluss- und Abschlussuntersuchung
- Recht auf Rücktritt von der klinischen Studie
- Datenschutz: Dokumentation, Weitergabe und Veröffentlichung der Patientendaten erfolgen in pseudonymisierter Form, Recht auf Löschung der personenbezogenen Daten und zuständige Stellen für Beschwerderecht.
- Eine Kopie der schriftlichen Patienteninformation und der unterschriebenen Einverständniserklärung wurde mir ausgehändigt

Ich bin damit einverstanden, an dieser Studie teilzunehmen und bestätige, dass sich das Aufklärungsgespräch auf die oben angeführten Punkte erstreckte. Ich bin hierbei mündlich und schriftlich über das Wesen, die Bedeutung, Tragweite und Risiken der wissenschaftlichen Untersuchung im Rahmen der o.g. Studie informiert worden und hatte ausreichend Gelegenheit, meine Fragen hierzu in einem Gespräch mit dem Prüfarzt zu klären. Ich habe insbesondere die mir vorgelegte Patienteninformation verstanden und eine Ausfertigung derselben und dieser Einwilligungserklärung erhalten. Ich würde gern folgende Zusatzuntersuchungen bekommen (nicht für alle Gruppen verfügbar):

- Kontinuierliche Glucose-Stoffwechselformung (CGM)
- BioSense (Ketonkörpermessung in der Ausatemluft)
- Einzel- und/oder Gruppeninterview
- Ultraschalluntersuchung der Leber

Außerdem bin ich einverstanden, dass meine Kontaktdaten wie Name, Telefonnummer, Emailadresse und Privatanschrift erhoben und verwendet werden dürfen. Diese Prüfarzte

dürfen sich dann entweder telefonisch, per SMS oder per E-mail bei mir melden, sollten terminliche Absprachen oder Erinnerungen bezüglich der Fragebögen notwendig werden. Zusätzlich bin ich damit einverstanden, dass für die Studie relevante Daten von meiner behandelnden Praxis (Gynäkologische oder Kinderwunschpraxis) vom Studienzentrum abgerufen werden dürfen (z.B. Labordaten, Daten zum Behandlungsverlauf).

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit ohne Angabe von Gründen die Einwilligung zur Teilnahme an dieser klinischen Prüfung widerrufen kann und dass dies keine nachteiligen Auswirkungen auf meine weitere Behandlung hat. Alle meine Fragen zur Studie wurden beantwortet.

Erklärung zum Datenschutz und zur Datenverarbeitung

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt auf der Grundlage der Datenschutzgrundverordnung der EU und des Landesdatenschutzgesetzes Berlin.

Die/der Studienärztin/-arzt ist die für die Datenverarbeitung Verantwortliche im Sinne der EU-Datenschutzgrundverordnung. Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass die/der Studienärztin/-arzt und ihre MitarbeiterInnen Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck der o.g. Studie auf dem Fachgebiet der klinischen Naturheilkunde erheben und nutzen dürfen. Personenbezogene Daten sind z.B. Ihr Name, Geburtsdatum, Ihre Adresse und Daten zu Ihrer Gesundheit oder Erkrankung oder andere persönliche Daten, die während Ihrer Teilnahme an der Studie oder bei einer der Folgeuntersuchungen zweckgebunden erhoben wurden. Diese Daten werden ausschließlich pseudonymisiert (mit einem Code versehen, der Ihren Namen ersetzt) gespeichert und verarbeitet. Alle weiteren Stellen, welche die Daten auswerten bekommen diese Daten nur mit diesem Code, welcher keinen Rückschluss auf Ihre Identität zulässt.

Sie erklären sich ebenfalls einverstanden, dass die/der Studienärztin/-arzt persönliche und medizinische Daten, die studienbezogen generiert wurden, wie auch die Daten Ihrer Behandlung, weiter gibt an die Studienleitung Prof. Dr. Andreas Michalsen (Adresse s.u.) und seine Arbeitsgruppe zur zentralen Verwaltung der Daten, für Fälle unerwünschter Ereignisse, für das Datenmonitoring, zur Kontaktaufnahme für notwendige Zwecke der Studie und für die statistische Auswertung.

Ebenso stimmen Sie zu, dass Ihre Daten für die Erforschung des Fastens auf den Einfluss bei unerfülltem Kinderwunsch an folgende Kooperationspartner weitergegeben werden:

Auswertung:

Prof. Dr. med. Andreas Michalsen
Charité-Hochschulambulanz für Naturheilkunde im Immanuel-Krankenhaus Berlin-Wannsee
Königstraße 63, 14109 Berlin
Tel.: +49 (0)30 - 80505 690/-691
Fax: +49 (0)30 - 80505 690/-692
Mail: andreas.michalsen@charite.de
Web: www.naturheilkunde.immanuel.de

Dr. med. Daniela Liebscher
Charité-Hochschulambulanz für Naturheilkunde im Immanuel-Krankenhaus Berlin-Wannsee

Königstraße 63, 14109 Berlin
Tel.: +49 (0)30 - 80505 770
Fax: +49 (0)30 - 80505 692
Mail: daniela.liebscher@immanuelalbertinen.de

Projektkoordination:

Dr. med. Michael Jeitler
Charité-Hochschulambulanz für Naturheilkunde im Immanuel-Krankenhaus Berlin-Wannsee
Königstraße 63, 14109 Berlin
Tel.: +49 (0)30 - 80505 693
Fax: +49 (0)30 - 80505 690/-692
Mail: michael.jeitler@charite.de

Dr. med. Christian Kessler
Charité-Hochschulambulanz für Naturheilkunde im Immanuel-Krankenhaus Berlin-Wannsee
Königstraße 63, 14109 Berlin
Tel.: +49 (0)30 - 80505 617
Fax: +49 (0)30 - 80505 690/-692
Mail: christian.kessler@charite.de

Statistik:

Dr. Farid Kandil
Immanuel Krankenhaus Berlin Wannsee,
Abteilung für Naturheilkunde
Königstraße 63
14109 Berlin
Tel.: ++49 (0)30 - 80505 693
Fax: ++49 (0)30 - 80505 690/-692
Mail: farid.kandil@charite.de

Kontinuierliche Glukose-Stoffwechselformung und Ketonkörpermessung:

Dr. Nico Steckhan
Digital Health - Connected Healthcare, Hasso-Plattner-Institut für Digital Engineering gGmbH
Campus III, House G2, Room G-2.1.11
Rudolf-Breitscheid-Straße 187
14482 Potsdam
Tel: +49 174 165 2740
Mail: nico.steckhan@hpi.de

Study Nurse:

Nadine Sylvester
Immanuel Krankenhaus Berlin Wannsee,
Abteilung für Naturheilkunde
Königstr. 63
14109 Berlin
Tel.: +49 (0)30 – 80505 743
Fax: +49 (0)30 - 80505 690/-692
Mail: nadine.sylvester@immanuelalbertinen.de

Laborproben werden über einen Zeitraum von 10 Jahren in dem Labor gelagert und danach vernichtet.

Ihre personen- und gesundheitsbezogenen Daten werden ausschließlich auf hausinternen Servern der Charité bzw. der Immanuel Albertin Diakonie für die Zeit von 10 Jahren gespeichert und danach vernichtet.

Sie haben das Recht auf Auskunft (einschließlich einer unentgeltlichen Kopie) über alle bei der Studienärztin/-arzt oder dem Auftraggeber der Studie vorhandenen personenbezogenen Daten über Sie. Sie haben auch das Recht auf Berichtigung unrichtiger personenbezogener Daten. Weiterhin haben Sie das Recht, jederzeit Ihre Einwilligung in die Datenverarbeitung und/oder der weiteren Untersuchung der Ihnen entnommenen Proben zu widerrufen; im Falle eines solchen Widerrufs können Sie die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen. Die gesundheits- und studienbezogenen Daten würden auch in diesem Falle anonymisiert (nicht mehr mit Ihrer Person in Verbindung zu bringen) für die statistische Auswertung verwendet werden. Zur Wahrnehmung dieser Rechte wenden Sie sich bitte an Ihre Studienärztin/-arzt. Die Adresse und Telefonnummer dieser finden Sie am Ende dieses Formblatts.

Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse der Studie in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht werden können, wobei Ihre Identität jedoch anonym bleibt.

Sie erklären sich ebenso einverstanden, dass die während der Behandlung generierten Informationen über Ihren Gesundheitszustand (z.B. Fragebögen oder sonstige Befunde) für die Auswertung der Studienergebnisse genutzt werden dürfen. Bitte beachten Sie, dass die Ergebnisse der Studie in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht werden können, wobei Ihre Identität jedoch anonym bleibt. Wenn die Daten anonymisiert wurden, können diese nicht mehr gelöscht werden.

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

Stabsstelle Datenschutz
Charitéplatz 1
10117 Berlin
Tel. 030 450 58 00 16
datenschutz@charite.de

Sie haben das Recht, eine Beschwerde an die Aufsichtsbehörde zu richten, wenn Sie der Meinung sind, dass Ihre Studiendaten unter Verletzung der geltenden Datenschutzgesetze verwendet werden. Für Berlin ist dies folgende Aufsichtsbehörde:

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Friedrichstraße 219, 10969 Berlin
Tel. 030 13 88 90
Fax 030 30 21 55 05 0
mailbox@datenschutz-berlin.de

Die Studiendurchführung erfolgt durch:

Studienleiter:

Version 2.0 vom 25.11.2021

Prof. Dr. med. Andreas Michalsen
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie
Hochschulambulanz für Naturheilkunde am Immanuel Krankenhaus Berlin
Abteilung für klinische Naturheilkunde, Immanuel Krankenhaus Berlin
Königstrasse 63
14109 Berlin
Tel. 030 80505 691
Fax 030 80505 692
andreas.michalsen@charite.de

Zuständige Studienärzte:

Dr. med. Daniela Liebscher
Charité-Hochschulambulanz für Naturheilkunde im Immanuel-Krankenhaus Berlin-Wannsee
Königstraße 63, 14109 Berlin
Tel.: +49 (0)30 - 80505 770
Fax: +49 (0)30 - 80505 692
daniela.liebscher@immanuelalbertinen.de
www.naturheilkunde.immanuel.de

Dr. med. C. Kessler
Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitsökonomie
Hochschulambulanz für Naturheilkunde am Immanuel Krankenhaus Berlin
Königstraße 63
14109 Berlin
Tel. 030 80 50 56 17
christian.kessler@charite.de

Einwilligung der Probandin zur Studienteilnahme und Datenverarbeitung:

Ort, Datum

Unterschrift der Probandin

Erklärung der Studienärztin/des Studienarztes:

Hiermit erkläre ich, die o.g. Versuchsteilnehmerin am _____

über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der o.g. Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt und ihr eine Ausfertigung der Information sowie dieser Einwilligungserklärung übergeben zu haben.

Ort, Datum

Unterschrift der aufklärenden Ärztin/des Arztes