



Teilnehmerinformation zur Studie „Gemeinsam Gesund: Vorsorge plus für Mutter und Kind (GeMuKi)“

Liebe werdende Mutter,

wir möchten Sie dazu einladen, an unserer Forschung zur Reduktion des Übergewichts-Risikos bei Mutter und Kind teilzunehmen. Im Folgenden möchten wir Sie über die Ziele und den Verlauf der Studie GeMuKi informieren und Ihnen erklären, warum Ihre Mitarbeit im Falle einer Studienteilnahme wichtig ist. Die Studie wird zu Forschungszwecken durchgeführt und läuft vom 01.10.2017 bis zum 30.09.2021. Der Zeitraum Ihrer Teilnahme ist dabei unabhängig von der Gesamtlaufzeit der Studie. Der Förderer der Studie ist der Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystr. 8
10623 Berlin

Wir bitten Sie, diese Information sorgfältig zu lesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie an dieser Studie teilnehmen möchten.

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

Der Studienarzt hat Ihnen bereits eine Reihe von Informationen zu der geplanten Studie gegeben. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein Studienarzt 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.

Projektleitung

Dr. Anne-Madeleine Bau
Plattform Ernährung und Bewegung e.V. (peb)
Wallstr. 65
10179 Berlin
Telefon: 030 / 27879772
Telefax: 030 / 27879769
am.bau@pebonline.de

Wissenschaftlicher Projektleitung:

Univ.-Prof. Dr. med. Stephanie Stock
Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie Universitätsklinikum Köln (AöR)
Gleueler Straße 176-178
50935 Köln
Tel.: 0221 / 478-30901 (Sekretariat)
Fax: 0221 / 478-30920
stephanie.stock@uk-koeln.de



Ziel der Studie

Wissenschaftliche Untersuchungen geben Hinweise darauf, dass Frauen während der Schwangerschaft ein erhöhtes Risiko haben Übergewicht und Adipositas zu entwickeln. Dies kann sich negativ auf die Gesundheit des Kindes auswirken. Um diese Frauen und junge Eltern zu unterstützen, soll zusätzlich zur Regelversorgung eine ergänzende präventive Beratung bei Gynäkologen, Hebammen und Kinderärzten eingerichtet werden. Dort sollen zusätzliche Informationen zu Themen wie Ernährung und Bewegung vermittelt werden. Bisher gibt es in Deutschland wenige Ansätze einer ergänzenden und fachübergreifenden präventiven Beratung.

Ziel dieser Studie ist es, eine zusätzliche präventive Beratung einzuführen, die die Qualität der Versorgung verbessert und das Risiko einer Übergewichts-Entwicklung bei Frauen minimiert.

Art der Studie

In der Studie möchten wir vergleichen, ob die präventive Beratung einen Effekt auf die Gewichtsentwicklung sowie die Gesundheit von Mutter und Kind aufweist. Hierfür werden Sie einer von zwei verschiedenen Untersuchungsgruppen zugeteilt. Da es sich um eine "randomisierte" Studie handelt, wird die Entscheidung, welcher Untersuchungsgruppe Sie zugeteilt werden, mit dem Los getroffen. Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen mitteilen, in welcher der beiden Untersuchungsgruppen Sie sich befinden. Die Untersuchungsgruppen unterscheiden sich wie folgt:

Studienarm A: Im Studienarm A erhalten die Frauen die Regelversorgung in den Vorsorgeuntersuchungen während der Schwangerschaft und nach der Geburt und beziehen verschiedene Informationen zum Thema Ernährung und Bewegung.

Studienarm B: Im Studienarm B erfolgt eine zusätzliche Beratung ergänzend zur Regelversorgung in den Vorsorgeuntersuchungen, sowohl während der Schwangerschaft als auch nach der Geburt.

Um die jeweiligen Studienarme miteinander vergleichen zu können, füllen sowohl Teilnehmerinnen von Studienarm A als auch Studienarm B Fragebögen aus. Der Fragebogen setzt sich unter anderem zusammen aus Fragen zum Ernährungs- und Bewegungsverhalten, dem Wohlbefinden der Teilnehmerin und der Gesundheitskompetenz (die Fähigkeit Gesundheitsinformationen einzuholen, zu verstehen und anzuwenden). Sowohl im Studienarm A als auch im Studienarm B werden Daten aus dem Mutterpass und Kinderuntersuchungsheft in eine eigens für das Projekt entwickelte Daten-Plattform eingetragen. Zudem werden Routinedaten der teilnehmenden Krankenkassen sowie Daten der Kassenärztlichen Vereinigung in die Analyse miteinbezogen. **Alle erhobenen Daten werden stets vertraulich behandelt und nur für die Auswertung der Studie gebraucht.**

Die Randomisierung in Studienarm A oder B hat keinerlei Einfluss auf Ihre gesamte medizinische Versorgung. Diese entspricht in jedem Fall dem aktuellen Stand der klinischen Forschung. Wenn Sie unser Vorhaben unterstützen möchten, würden wir Sie bitten, dass Sie insgesamt vier Fragebögen ausfüllen. Den ersten zu Beginn Ihrer Schwangerschaft, und den letzten im ersten Lebensjahr Ihres in der Projektzeit geborenen Kindes. Die Befragung erfolgt in elektronischer Form. **Die Teilnahme an dieser Studie ist selbstverständlich freiwillig.**

Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät zu Köln sowie die lokal zuständige Ethikkommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg haben das vorliegende Forschungsvorhaben beraten und zustimmend bewertet.



Untersuchungsmethoden, Einschlusskriterien und mögliche Nebenwirkungen

Innerhalb der nächsten 12 Monate sollen insgesamt ca. 2550 schwangere Frauen in die geplante Studie eingeschlossen werden.

An dieser Studie können alle Frauen mitmachen, die:

- sich vor der 12. Schwangerschaftswoche befinden,
- mindestens 18 Jahre alt sind,
- keine depressiven Symptome aufweisen,
- bei einer der teilnehmenden Krankenkassen versichert sind,
- über ausreichende Deutschkenntnisse verfügen,
- ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie geben.

Bei Teilnahme an der Studie bestehen für Sie und Ihr Kind keinerlei Risiken.

Verlauf der Studie

Der Verlauf der Studie hängt mit der Anzahl der Vorsorgeuntersuchungen zusammen. So erhalten Frauen des Studienarms B zu bestimmten Vorsorgeuntersuchungen zusätzlich eine Beratung zu verschiedenen Themen wie bspw. Ernährung, Bewegung, Stillen oder Genussmittelkonsum. Bei jeder Vorsorgeuntersuchung werden Daten wie z.B. die Gewichtsentwicklung in die Online-Plattform eingetragen. Bei den teilnehmenden Gynäkologen sind zur Beratung 4 Vorsorgetermine vorgesehen, bei den Hebammen 3 und bei den Kinderärzten 4.

Beim Gynäkologen werden an zwei Zeitpunkten Fragebögen ausgefüllt, und zwar:

- in der 8. bis 12. Schwangerschaftswoche.
- in der 37. Schwangerschaftswoche (eine vorzeitige Entbindung beeinflusst Ihre Studienteilnahme nicht).

Beim Kinder- und Jugendarzt werden an zwei Zeitpunkten Fragebögen ausgefüllt, und zwar:

- im 3. bis 4. Monat nach der Geburt (U4)
- im 10. bis 12. Monat nach der Geburt (U6)

Sowohl die Beratung als auch das Ausfüllen der Fragebögen dauert jeweils etwa 15 Minuten. Die Studienteilnahme der einzelnen Teilnehmerin erstreckt sich somit über einen Zeitraum von circa 20 Monaten.

Abwägung von Nutzen und Risiko der Studie

Als Teilnehmerin im Studienarm A erhalten Sie alle Leistungen im Rahmen der Regelversorgung. Darüber hinaus leisten Sie durch Ihre Teilnahme einen wichtigen Beitrag dazu, die zukünftige Behandlung schwangerer Frauen zu verbessern.

Als Teilnehmerin im Studienarm B erhalten Sie die neue Versorgungsform in Form einer präventiven Beratung, die zusätzlich zur Regelversorgung angeboten wird. Darüber hinaus leisten Sie durch Ihre Teilnahme einen wichtigen Beitrag dazu, die zukünftige Versorgung schwangerer Frauen zu verbessern.



Datenverarbeitung und Datenschutz

Im Rahmen der Studie werden Ihre Daten einschließlich der Daten über Geschlecht, Alter, Gewicht und Körpergröße pseudonymisiert, das heißt ohne Namensnennung, sondern nur codiert durch z.B. eine Nummer, aufgezeichnet. Eine Zuordnung ist nur über eine bei der Studienkordinatorin hinterlegte Identifikationsliste möglich. Die im Rahmen der Studie erhobenen Daten werden von einem elektronischen Datensystem erfasst und statistisch ausgewertet. Alle Prozesse der Datenverarbeitung entsprechen den Vorgaben der neuen Datenschutzgrundverordnung.

Im Zuge der statistischen Auswertung werden pseudonymisierte Krankenkassendaten einbezogen die ausschließlich zu Studienzwecken genutzt werden.

Nach Beendigung der Studie werden alle Daten nach den derzeit gültigen Vorschriften entsprechend gespeichert und archiviert.

Die Bearbeitung der erhobenen Daten erfolgt in Verantwortung von:

- peb Plattform Ernährung und Bewegung e.V.
- Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie Universitätsklinikum Köln
- Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme
- Ihrer zuständigen Krankenkasse
- Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

Sie haben das Recht, Einsicht in Ihre Daten zu nehmen, die während der Studie erhoben werden. Sollten Sie dabei Fehler in Ihren Daten feststellen, so haben Sie das Recht, diese durch den Studienarzt korrigieren zu lassen.

Die pseudonymisierten Daten werden dem Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie des Universitätsklinikums Köln (AöR) oder einer von dieser beauftragten Stelle zu wissenschaftlichen Zwecken zur Verfügung gestellt. Im Falle der Veröffentlichung von Studienergebnissen bleibt die Vertraulichkeit Ihrer persönlichen Daten ebenfalls gewährleistet. Anliegen zum Thema Datenverarbeitung und Datenschutz sind an gemuki@pebonline.de oder an die Projektkoordinatorin zu richten.

Isabel Lück
Telefon: 0174-1868384
E-Mail: i.lueck@pebonline.de



Sie haben jederzeit die Möglichkeit, die Verarbeitung Ihrer Daten einzuschränken oder der Datenverarbeitung zu widersprechen. Bis zum Widerruf werden Ihre Daten rechtmäßig verarbeitet. Eine Beschwerde ist sowohl bei der Datenschutzaufsichtsbehörde als auch beim Datenschutzbeauftragten des Landes Baden-Württemberg möglich.

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Dr. Stefan Brink
Königstrasse 10a
70173 Stuttgart
E-Mail: poststelle@ldi.bwl.de

In Ihre beim Studienarzt vorliegenden personenbezogenen Daten nehmen unter Umständen Beauftragte der Ethikkommission Einsicht. Eine weitere Einsichtnahme durch andere Personen ist nicht möglich.

Ihre Daten werden über einen Zeitraum von 10 Jahren in einem sicheren System gespeichert und im Anschluss gelöscht, sofern gesetzliche Gründe nicht eine längere Speicherung vorschreiben. **Die im Rahmen des Projektes erhobenen Daten werden absolut vertraulich behandelt.**

Freiwilligkeit und Rücktritt von der Teilnahme

Die Teilnahme an dem Forschungsvorhaben ist ganz und gar freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihr Einverständnis zur Teilnahme zurücknehmen, ohne dass Ihnen hieraus irgendwelche Nachteile entstehen.

Probanden-/Patientenversicherung

Da weder studienbedingte Risiken für die Gesundheit bestehen noch studienbedingte Wege anfallen wurden für die Studie keine Probandenversicherung und keine Wegeunfallversicherung abgeschlossen.

Mögliche Gründe für ein vorzeitiges Studienende

Das individuelle Studienende gilt dann, wenn es zu einem Abbruch der Schwangerschaft kommen sollte. Darüber hinaus kommt es zu einem Studienende, wenn Sie den Gynäkologen wechseln oder eine Hebamme und/oder einen Kinder- und Jugendarzt aufsuchen, der nicht an der Studie teilnimmt. Weiterhin ist eine vollständige Teilnahme am Projekt auch nach der Geburt Ihres Kindes nur dann möglich, wenn Ihr in der Projektzeit geborenes Kind bei einer am Projekt beteiligten Krankenkasse versichert wird.

Haben Sie weitere Fragen?

Sollten Sie noch weitere Fragen zum Ablauf der Studie, zum Datenschutz, zu Ihren Rechten, usw. haben, wenden Sie sich bitte an einen der Studienärzte.



Information über neue Erkenntnisse

Ihr Studienarzt wird Sie in einer angemessenen Frist auch über jede Änderung und weitere wichtige, während der Studie bekannt werdende Information in Kenntnis setzen, die Ihre Einwilligung zur weiteren Teilnahme beeinflussen könnte.

Die Datenverarbeitung erfolgt in gemeinsamer Verantwortung von:

Plattform Ernährung und Bewegung e.V. (peb)

Wallstr. 65
10179 Berlin
Telefon: 03027879772
Telefax: 03027879769
am.bau@pebonline.de (Projektleitung)
i.lueck@pebonline.de (Projektkoordination)

Fraunhofer Institut für Offene Kommunikationssysteme

Kaiserin-Augusta-Allee 31
10589 Berlin
Telefon: 030 3463-7400
michael.john@fokus.fraunhofer.de

Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie

Gleueler Str. 176-178
50935 Köln
Telefon: 0221 478 -30902
Telefax: 0221 - 478-30920
stephanie.stock@uk-koeln.de

Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg

Albstadtweg 11
70567 Stuttgart
Telefon: 0711 7875-3490
Ruediger.Kucher@kvbawue.de

sowie Ihrer zuständigen Krankenkasse



Um am Projekt „Gemeinsam Gesund: Vorsorge plus für Mutter und Kind (GeMuKi)“ teilnehmen zu können, bitten wir Sie die im Folgenden aufgelisteten Punkte aufmerksam zu lesen und am Ende mit Ihrer Unterschrift zuzustimmen.

Einwilligungserklärung

- Ich habe die Probandeninformation gelesen und Ziel, Ablauf und Durchführung der Studie verstanden. Ich wurde mündlich über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der geplanten Studienteilnahme informiert. Mir wurde ausreichend Gelegenheit gegeben, alle offenen Fragen mit meinem Studienarzt zu klären. Ich habe jederzeit das Recht, weitere Informationen zur Studie zu erfragen.
- Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der Studie teilzunehmen.
- Ich bestätige, vollständige und wahrheitsgemäße Angaben zu meinem Gesundheitszustand gemacht zu haben.
- Ich habe jederzeit das Recht, ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten, ohne dass für mich Nachteile in der medizinischen Behandlung daraus entstehen.
- **Ich wurde darüber informiert, dass meine Daten in pseudonymisierter Form gespeichert, weitergegeben und analysiert werden.**

Einwilligungserklärung zum Datenschutz:

Bei dieser wissenschaftlichen Studie werden personenbezogene Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Speicherung, Weitergabe und Auswertung dieser Daten erfolgt gemäß gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie die folgende freiwillige Einwilligung voraus:

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern und in pseudonymisierter Form aufgezeichnet und pseudonymisiert (ohne Namensnennung) weitergegeben werden an das:

- Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie
Universitätsklinikum Köln (AöR)
Gleueler Straße 176-178
50935 Köln

2. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass Daten der Kassenärztlichen Vereinigung Baden-Württemberg sowie Abrechnungsdaten der teilnehmenden Krankenkassen in pseudonymisierter Form übermittelt werden an das:

- Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie
Universitätsklinikum Köln (AöR)
Gleueler Straße 176-178
50935 Köln



3. Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers oder ein Vertreter der zuständigen Ethikkommission in meine beim Studienarzt vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nehmen kann, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahmen entbinde ich den Studienarzt von der ärztlichen Schweigepflicht.

4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie bis zu zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.

5. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der klinischen Studie beenden kann. In diesem Falle werden bereits erhobene Daten gelöscht.

Ich habe die vollständige Probandeninformation zur Studie sowie ein unterschriebenes Exemplar dieser Einwilligungserklärung erhalten.

Vor- und Nachname der Studienteilnehmerin (Druckbuchstaben)

Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

Unterschrift der Studienteilnehmerin



Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich dieser Probandin Natur, Ziel und mögliche Komplikationen dieser Studie erklärt habe, und dass ich ihr eine Kopie dieser Einwilligungserklärung ausgehändigt habe. Nach körperlicher und psychischer Verfassung war die Probandin in der Lage, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen.

Vor- und Nachname des Studienarztes (Druckbuchstaben)

Ort und Datum (persönlich auszufüllen)

Unterschrift des Studienarztes