

## Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme und zum Datenschutz

### Patientinnenenaufkleber

:

**Titel: Auswirkungen von bariatrischen Operationen bei ehemals adipösen Frauen auf den Schwangerschaftsverlauf und mögliche Komplikationen bei Mutter und Kind**

Unterstützende Fachgesellschaft:

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)

Studienkoordinatorin:

Prof. Dr. Ute Schäfer-Graf

Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe, St. Joseph Krankenhaus und

Klinik für Geburtsmedizin, Charité, Berlin

E-Mail: ute.schaefer-graf@sjk.de

Ansprechpartner/in in der Studienklinik (*bitte eintragen*):

Die Teilnehmerinnen-Information sowie die Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme und zum Datenschutz (vorliegendes Dokument) habe ich erhalten und gelesen. Ich fühle mich über Ziel, Ablauf, Nutzen und Risiken der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen informiert. Ich hatte ausreichend Möglichkeit, Fragen an das Studienteam zu stellen und genügend Zeit, um meine Entscheidung zur Teilnahme an der oben benannten Studie frei zu treffen und mich mit wichtigen Vertrauenspersonen zu beraten.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen. Ich weiß, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist und ich diese Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass mir dadurch Nachteile entstehen.

### **Datenschutz:**

Ich bin damit einverstanden, dass sich das Studienteam erneut an mich wendet, wenn sich Rückfragen oder ergänzende Fragen ergeben. Ich entscheide selbst, ob ich auf Rückfragen oder ergänzende Fragen antworten möchte. Sofern es sich um Rückfragen oder ergänzende Fragen Dritter handelt, entscheide ich selbst, ob ich mit diesen Dritten Kontakt aufnehmen möchte. Meine personenidentifizierenden Daten (Name, Kontaktdaten, Fallnummer) werden vom Studienteam nicht an Dritte weitergegeben. Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten über mich unter Beachtung der DSGVO in Deutschland erhoben, verarbeitet, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die personenbezogenen Daten werden nach Ende der Studie gelöscht. Die Daten dienen keinem anderen als dem im Anschreiben und der Probandeninformation beschriebenen Forschungszweck (Rechtsgrundlage: Art. 6 Abs. 1 lit. A DSGVO).

Die Verwendung der Angaben setzt vor der Teilnahme an der Studie die hier freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, d. h. ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

Ich willige ein, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten (Daten aus meinen Klinikunterlagen, zu meiner Schwangerschaft und Daten zu meinem Kind) auf elektronischen Datenträgern gespeichert, verarbeitet und in verschlüsselter Form (ohne Namens- und Adressnennung) zur wissenschaftlichen Auswertung genutzt werden. Die Daten werden pseudonym, also ohne die Nennung persönlicher Daten wie Name, Adresse, Versicherungsstatus und Familienstand gesammelt.

Ort:

Datum:

Unterschrift: