

## Informationsblatt und Einwilligungserklärung für die Teilnehmerinnen

**Studie:** FELICITy2 – Einfluss von Yoga/ Achtsamkeits-basierenden Techniken auf den Verlauf von Schwangerschaft und Geburt

Liebe Frau \_\_\_\_\_,

Wir laden Sie zur Teilnahme an der klinischen Studie FELICITy2 (**F**etal **E**ar**L**y non-**I**nvasive biomarkers of chronic maternal stress during pregnancy resulting in alterations of infant **C**ogn**I**tive developmen**T** 2) ein. Bevor Sie sich entscheiden, ist es wichtig, den wissenschaftlichen Hintergrund und was diese Studie beinhaltet zu verstehen. Die Studie wird Ihnen detailliert von Ihrem Arzt erklärt, diese Information führt nur die wesentlichen Punkte aus und soll Ihnen helfen, sich an die Dinge zu erinnern, die Sie den Arzt noch fragen wollen.

Bitte nehmen Sie sich die Zeit, die folgende Information genau zu lesen und wenn Sie dies wünschen mit anderen Personen (z.B. Ehemann) zu diskutieren. Bitte fragen Sie uns, wenn Ihnen etwas unklar ist, bzw. wenn Sie noch mehr Informationen benötigen. Bitte lassen Sie sich Zeit und entscheiden Sie dann, ob Sie teilnehmen möchten, oder nicht.

### Worum geht es in dieser klinischen Untersuchung?

Im Rahmen dieser Studie werden „gestresste“ Frauen während der Schwangerschaft, bei der Geburt und danach untersucht. Die Kohorte wird in zwei Gruppen unterteilt: Eine Gruppe kann regelmäßig während der Schwangerschaft an einem Yoga-Kurs teilnehmen, die andere erhält eine intensivere Schwangerschaftsbetreuung (u.a. die Möglichkeit für detailliertere Ultraschalluntersuchungen). Bisherige Daten haben gezeigt, dass sich Stress in der Schwangerschaft nicht nur negativ auf die werdende Mutter, sondern auch auf das Kind auswirken kann. Ziel dieser Studie ist es, herauszufinden, ob Yoga zur Stressreduktion führen kann und sich damit positiv auf das Wohl von Mutter und Kind auswirkt. Dafür werden über Fragebögen einige Parameter zu ihrem psychischen Zustand erhoben und Untersuchungen (wie unten beschrieben) an Ihnen durchgeführt. Beispielsweise erhoffen wir uns durch die Intervention Änderungen von fetalen Herzfrequenzparametern („fetalen Stress Index“) sowie Senkung des Cortisols, welches ein Indikator-Hormon für Stress ist. Außerdem gehen wir davon aus, dass Sie die Schwangerschaft als entspannter empfinden und Sie Ihre Geburt als weniger schmerzhaft und angenehmer erleben werden.

Wie sieht die Studienteilnahme konkret aus?
---

**Während der Schwangerschaft:**

Bei der ersten Vorstellung im Rahmen der Studie wird über einen Fragebogen ein genaues psychologisches Stress-Profil erstellt. Lediglich Frauen, die in diesem Test als „gestresst“ eingestuft werden, können dann auch an der Studie teilnehmen. Wenn dem so ist, erheben wir über einen weiteren Fragebogen demografische Informationen von Ihnen, bspw. zu Ihrem sozialen Umfeld. Außerdem entnehmen wir Ihnen eine Haarsträhne, um darin das Stresshormon (Cortisol) zu bestimmen. An einer verdeckten Stelle am Hinterkopf werden dafür ca. 3 mm Haare entfernt. Die Haarprobe wird zur Analyse an das Department of Clinical Biochemistry of the Faculty of Pharmacy and Biochemistry (University of Buenos Aires in Argentina) geschickt.

**Einen Einfluss auf die weitere Betreuung oder Konsequenzen für die Behandlung ergeben sich aus den zusätzlichen Untersuchungen nicht. Es wird bei den Schwangeren, die im Rahmen dieser Studie betreut werden, genauso verfahren wie bei allen anderen Schwangeren.**

Nach Studieneinschluss werden Sie nach dem Zufallsprinzip in eine der folgenden zwei Gruppen eingeteilt:

- a) Yoga-Kurse (ca. 75min, ein Mal/Woche) mit einer erfahrenen und auf Schwangere spezialisierte Yoga-Lehrerin in Räumlichkeiten des Klinikums rechts der Isar, Ismaningerstr. 22, 81675 München sowie 1x/Woche zusätzliche Yoga-Nidra Einheiten (meditatives Yoga), welche online angeleitet werden. Sie sollten an mind. 75 % der angebotenen Stunden teilnehmen, ansonsten müssen wir Sie aus der Studie ausschließen.

*oder*

- b) Intensivierte Schwangerschaftsbetreuung mit zusätzlichem Angebot zur Ultraschall-Untersuchung im zweiten und dritten Trimenon und mit ggf. Betreuung durch eine auf Schwangere spezialisierte Psychologin, falls der Wunsch besteht.

Alle 3 Monate bitten wir Sie kurze Fragebögen zu Ihrem Wohlbefinden auszufüllen. Diese werden Ihnen per Email zugesandt, mit der Bitte sie ausgefüllt wieder per Email an uns zu schicken. Daneben werden einmal pro Woche (ggf. zusammen mit den Yogaeinheiten) unbedenkliche Untersuchungen zur Bestimmung von fetaler und maternaler Herzfrequenz mittels EKG-Messung (Elektrokardiogramm, nicht-invasive Aufzeichnung Ihres Herzschlags

sowie des Kindes über die mütterliche Bauchdecke) durchgeführt. Das verwendete EKG Gerät ist ca. 3x 5 cm groß und wird mit 5 Klebestreifen (Elektroden) an der mütterlichen Bauchdecke befestigt. Die EKG Rohdaten werden nach der Aufzeichnung heruntergeladen und gespeichert. Am Ende der Studie werden die Daten mit einer speziellen Methode ausgewertet um Einblicke in das autonome Nervensystem des Kindes zu erhalten. Details hierzu könne bei Interesse dem Studienprotokoll entnommen werden.

### **Geburt:**

Sie müssen Ihr Kind nicht bei uns im Kreissaal zur Welt bringen. Es wäre allerdings wünschenswert, um standardisierte Bedingungen für die Studie zu schaffen. Wir werden Informationen zu dem Verlauf der Geburt erheben. Beispielsweise werden wir die kindlichen Geburtsdaten registrieren und Sie nach Ihren Empfindungen befragen.

**Bei Aufnahme in den Kreissaal** möchten wir Ihnen gerne erneut eine kleine Haarprobe entnehmen, um über das Hormon Cortisol den „Stress-Status“ der letzten 3 Monate bestimmen. Die Analyse erfolgt erneut am Department of Clinical Biochemistry of the Faculty of Pharmacy and Biochemistry (University of Buenos Aires in Argentina).

**Biodatenbank** (Aufklärung hierzu erfolgt separat): Optional wird Ihnen nach Legen eines intravenösen Zugangs, den jede Patientin unter der Geburt bei uns bekommt, ca. 15 ml Studienblut abgenommen. Somit kann ein „extra Stechen“ vermieden werden. Nach Auspulsieren der Nabelschnur und Abnabelung des Neugeborenen erfolgt eine Blutentnahme aus den Nabelschnurgefäßen (ca. 10 ml) sowie die Entnahme einer Speichelprobe des Neugeborenen. Aus diesem Blut/ aus der Speichelprobe werden ggf. im weiteren Verlauf Untersuchungen durchgeführt. Ein kleines Stück des Mutterkuchens (Plazenta) (ca. 2x 1cm) wird entnommen und für weitere Analysen verarbeitet.

### **Erstes und zweites Lebensjahr:**

Sie bekommen einen rückfrankierten Fragebogen mit Fragen zu Ihrem Stillverhalten und Symptomen einer möglichen postpartalen Depression zugeschickt. Außerdem werden wir Ihnen einen Fragebogen zum Entwicklungsverlauf Ihres Kindes im Alter von 2 Jahren zusenden.

**Es kann sein, dass Sie aufgrund bestimmter Gegebenheiten aus der Studie ausgeschlossen werden und nicht zu den Folgeuntersuchungen eingeladen werden. Darüber werden wir Sie unverzüglich informieren.**

### Welche Vorteile ergeben sich aus der Teilnahme an der klinischen Prüfung?

Ihre Schwangerschaft wird nach den besten derzeit üblichen Untersuchungsmethoden überwacht, die durch Experten festgelegt wurden. Durch den Yoga-Kurs erhoffen wir uns für Sie eine individuelle Stressreduktion, auch die Kontrollgruppe wird intensiver betreut. Durch die Nachuntersuchungen können Abweichungen von der Norm frühzeitig erkannt werden und ggf. eine Anbindung an Spezialisten erfolgen.

### Welche Risiken ergeben sich aus der Untersuchung?

Durch die EKG-Aufzeichnung selbst gibt es **keine unerwünschten Begleiteffekte**. Der Yoga-Kurs ist spezifisch auf Schwangere zugeschnitten, wird routinemäßig durchgeführt und stellt keinerlei Bedrohung für mütterliches und kindliches Wohl dar. Die Betreuung in der Klinik ist durch die Studienteilnahme nicht verändert. Falls Sie sich entschließen sollten, aus Gründen, die Sie uns **nicht** mitteilen müssen, von der Teilnahme an dieser Untersuchung zurückzutreten, werden Ihnen **keine Nachteile** in der weiteren Betreuung in unserer Klinik entstehen.

### Gab es eine ethische Überprüfung dieser Studie?

Das Studienprotokoll wurde von einer unabhängigen Ethikkommission (Ethikkommission der Technischen Universität München) geprüft und im Rahmen der berufsrechtlichen Beratung wurden keine Einwände erhoben.

### Wie werden meine Daten geschützt?

#### **Verantwortliche für den Schutz Ihrer Daten**

In dieser Studie ist das Klinikum rechts der Isar der technischen Universität München (TUM) für die Datenverarbeitung verantwortlich. Falls Sie Fragen zum Umgang mit Ihren Daten in dieser klinischen Studie haben, wenden Sie sich zunächst an Ihren Prüfarzt (Kontaktdaten siehe unten). Dieser kann Ihr Anliegen ggf. an die Personen, die am Studienzentrum für den Datenschutz verantwortlich sind, weiterleiten.

#### **Datenverarbeitung**

Der Schutz der persönlichen Daten der an der Studie teilnehmenden Personen ist für uns besonders wichtig.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten ist Ihre Einwilligung, die auf freiwilliger Basis erfolgt. Ihre Daten werden ausschließlich im Rahmen dieser Studie verwendet. Dazu gehören

personenidentifizierende Daten wie Name, Anschrift und sensible personenbezogene Gesundheitsdaten.

Alle Daten werden nur pseudonymisiert gespeichert (d.h. alle personenbezogenen Daten wie Name und Anschrift der teilnehmenden Personen werden durch eine Nummer ersetzt) und nur so an die Verantwortlichen der Studie weitergeleitet. Der Code zur Verschlüsselung wird von den verschlüsselten Datensätzen streng getrennt und nur an Ihrem Prüfzentrum aufbewahrt. Zugang zu Ihren nicht verschlüsselten Daten haben der Prüfarzt und andere Mitarbeiter, die an der klinischen Studie oder Ihrer medizinischen Versorgung mitwirken. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt. Zusätzlich können autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte von in- und/oder ausländischen Gesundheitsbehörden und jeweils zuständige Ethikkommissionen in die nicht verschlüsselten Daten Einsicht nehmen, soweit dies für die Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der klinischen Studie notwendig bzw. vorgeschrieben ist.

Unter Umständen wird es notwendig, Ihre Informationen an Länder außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums zu übertragen (z.B. an wissenschaftliche Partner). Sollten dabei personenbezogene Daten übertragen werden, wird dies nach den Richtlinien der DSGVO geschehen. Sollte es sich um ein Land außerhalb der Europäischen Gemeinschaft (EG) handeln, wird vertraglich festgehalten, dass Ihre Daten gemäß den Standards der EG verarbeitet werden. Eine Weitergabe der Daten erfolgt nur in verschlüsselter oder anonymisierter Form. Auch für etwaige Publikationen werden nur die verschlüsselten oder anonymisierten Daten verwendet. Sämtliche Personen, die Zugang zu Ihren verschlüsselten und nicht verschlüsselten Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie den bayerischen Anpassungsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung.

### **Widerruf Ihrer Einwilligung zur Datenverarbeitung**

Sie können Ihre Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie widerrufen. Nach Ihrem Widerruf werden keine weiteren Daten mehr über Sie erhoben. Die bis zum Widerruf erhobenen Daten können allerdings weiter im Rahmen dieser klinischen Studie verwendet werden. Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben haben Sie außerdem, sofern dies nicht die Durchführung der klinischen Studie voraussichtlich unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, das Recht auf Einsicht in die Ihre Person betreffenden Daten und die Möglichkeit der Berichtigung, falls Sie Fehler feststellen. Wenden Sie sich in diesen Fällen an den verantwortlichen Studienarzt / an das Studienzentrum (Kontakt Daten und Email siehe unten).

Im Falle einer Beschwerde wenden Sie sich an eine der nachfolgenden Adressen:

**Behördlicher Datenschutzbeauftragter**

Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München

Ismaninger Str. 22

81675 München

E-Mail: [datenschutz@mri.tum.de](mailto:datenschutz@mri.tum.de)

**Bayerischer Landesbeauftragten für den Datenschutz**

Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München

Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 18, 80538 München

E-Mail: [poststelle@datenschutz-bayern.de](mailto:poststelle@datenschutz-bayern.de)

**Datenspeicherung**

Die voraussichtliche Dauer der klinischen Studie beträgt 3 Jahre. Die Dauer der Speicherung Ihrer Daten über das Ende der klinischen Studie hinaus ist durch Rechtsvorschriften geregelt (10 Jahre).

Haben Sie noch Fragen?

Sie haben das Recht, sich jederzeit über diese Studie zu informieren. Besuchen Sie hierfür gerne unsere Website unter [www.frauenklinik.med.tum.de/inhalt/forschung](http://www.frauenklinik.med.tum.de/inhalt/forschung). Falls Sie irgendwelche Fragen zu dieser Studie haben, so wenden Sie sich bitte an Ihre Prüferärztin:

**Prof. Dr. Silvia Lobmaier**  
Tel.: 089 4140 5417

Ist die Teilnahme an dieser Studie freiwillig?

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig und Sie dürfen jederzeit ohne Begründung die Teilnahme beenden. Dies wird Ihnen keinerlei Nachteile bringen. Ihr Prüferarzt kann Sie jederzeit aus der Studie ausschließen. Er wird Ihnen dazu die Gründe mitteilen.

Rahmenbedingungen

Die Studie wird gemäß den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes sowie den Vorschriften des deutschen Arzneimittelgesetzes und der Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis durchgeführt. Diese Dokumente können jeweils bei Ihrem Prüferarzt eingesehen werden.

## Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme

**Studie:** FELICITy2 – Einfluss von Yoga/ Achtsamkeits-basierenden Techniken auf den Verlauf von Schwangerschaft und Geburt

.....  
lesbarer Vor- und Nachname der Patientin

geb. am .....

Ich wurde in einem persönlichen Gespräch durch

.....  
lesbarer Vor- und Nachname des aufklärenden Arztes

ausführlich - mündlich und schriftlich - und verständlich über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der FELICITy2 Studie (im Folgenden „Studie“ genannt) aufgeklärt. Ich wurde über das Ziel und den Verlauf der Studie, meine Rechte und Pflichten und die Freiwilligkeit der Teilnahme informiert.

Ich hatte Gelegenheit, ausführlich über die Durchführung der Studie zu sprechen und Fragen zu stellen. Diese wurden zufriedenstellend und vollständig beantwortet. Zusätzlich zur schriftlichen Patienteninformation wurden folgende Punkte (zusätzliche Fragen seitens der Patientin oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs) besprochen:

Ich habe die schriftliche Patienteninformation und die Einwilligungserklärung zur Datenerfassung zu dieser Studie erhalten, gelesen und verstanden. Die Patienteninformation bleibt bei mir, das Original der Einwilligungserklärung verbleibt im Studienzentrum. Ein Exemplar der unterschriebenen Einwilligungserklärung wird mir ausgehändigt.

Die nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung habe ich gelesen und verstanden. Ich wurde somit über meine Datenschutzrechte informiert.

### Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Mir ist bekannt, dass bei dieser Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische Befunde über mich erhoben, gespeichert und ausgewertet werden sollen. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen.

1. Ich weiß, dass im Rahmen dieser Studie personenbezogene Daten über mich, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, erhoben und in Papierform und auf elektronischen Datenträgern aufgezeichnet (gespeichert) und ohne Namensnennung verschlüsselt (pseudonymisiert) weitergegeben werden. Ich bin mit der Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und Übermittlung dieser Angaben einverstanden. Dies schließt die Daten meines Neugeborenen mit ein.
2. Ich bin mit der Einsichtnahme in meine im Studienzentrum vorhandenen personenbezogenen Daten, insbesondere meine Gesundheitsdaten, durch autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Personen sowie die zuständigen Überwachungsbehörden im Rahmen ihrer Aufgaben einverstanden. Für diese Maßnahme entbinde ich die behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.
3. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche, satzungsmäßige oder vertragliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
4. Ich bin bereits darüber aufgeklärt worden, dass ich jederzeit die Teilnahme an der Studie beenden kann. Im Fall eines solchen Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, erkläre ich mich damit einverstanden, dass die bis zu diesem Zeitpunkt gespeicherten Daten (aufgrund gesetzlicher Bestimmungen) weiterhin verwendet werden dürfen, soweit dies erforderlich ist, um sicherzustellen, dass meine schutzwürdigen Interessen nicht beeinträchtigt werden.
5. Ich bin über folgende gesetzliche Regelung informiert: Falls ich meine Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, widerrufe, müssen alle Stellen, die meine personenbezogenen Daten, insbesondere Gesundheitsdaten, gespeichert haben, unverzüglich prüfen, inwieweit die gespeicherten Daten für den in Nr. 4 genannten Zweck noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind unverzüglich zu löschen.
6. Falls Untersuchungen im Rahmen der Studie nicht nur im Studienzentrum stattfinden, bin ich damit einverstanden, dass meine behandelnden Ärzte die Informationen zu den für die Studie erforderlichen Untersuchungen an mein Studienzentrum weiterleitet und entbinde sie für diese Maßnahme von der ärztlichen Schweigepflicht. Dies schließt Rückfragen des Studienzentrums an den Frauenarzt ein.
7. Falls die Entbindung nicht im Studienzentrum stattfindet, erkläre ich mich damit einverstanden, dass meine Entbindungsklinik die Daten der Geburt und die Entlassbriefe von mir und meinem Kind dem Studienzentrum zusendet.
8. **Widerspruchsrecht**  
Ich habe das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der mich betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art 21 DSGVO, § 36 BDSG-neu). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt. Der Widerspruch erhält seine Gültigkeit mit Eingang im Studienzentrum.

Ich gebe meine Einwilligung zur oben beschriebenen Erhebung und Verarbeitung meiner Gesundheitsdaten (Datenschutzrechtliche Einwilligung). Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Ich gebe meine Einwilligung zur Randomisierung innerhalb der FELICITY2.

Ich willige hiermit in meine Teilnahme an der oben genannten Studie (FELICITY2 Studie) ein.

Mir ist bekannt, dass meine Teilnahme an der Studie freiwillig ist und dass ich das Recht habe, jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme zurückzuziehen (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.

Ja    Nein

- Ich willige zusätzlich ein, dass meine erhobenen Daten in zukünftigen ethisch votierten Untersuchungen verwendet werden dürfen.
- Ich willige ein, dass ich für die Frage der Teilnahme an zukünftigen Studien kontaktiert werde.

.....  
 Datum

.....  
 Unterschrift der Patientin

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung der Patientin eingeholt

.....  
 Datum

.....  
 Unterschrift des aufklärenden Arztes

Einwilligung zur Datenerfassung des Kindes

Ist eine weitere Person außer Ihnen nach der Geburt des Kindes sorgeberechtigt?

- Ja, Ich versichere, dass ich von dem nicht anwesenden Elternteil bzw. Sorgeberechtigten ermächtigt bin, in seinem Namen die Einwilligung zu erklären.
- Nein, ich versichere, dass ich allein sorgeberechtigt bin.

.....  
 Datum

.....  
 Unterschrift der Patientin

ODER

In die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und Übermittlung der Daten zur Geburt und des stationären Aufenthaltes des Kindes, für das ich sorgeberechtigt bin, durch das Studienzentrum und die pseudonymisierte Weitergabe an die Studienleitung willige ich ein. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass der Kinderarzt meines Kindes diese Informationen an das Studienzentrum weiterleitet und entbinde ihn für diese Maßnahme von der ärztlichen Schweigepflicht. Dies schließt Rückfragen des Studienzentrums an den Kinderarzt ein. Außerdem bin ich damit einverstanden, dass die Daten eines standardisierten Fragebogens zur Überprüfung der Entwicklung meines Kindes im Alter von 1 und 2 Jahren erhoben und durch die Studienleitung verarbeitet werden darf.

.....  
 lesbarer Vor- und Nachname der sorgeberechtigten Person

.....  
 Datum

.....  
 Unterschrift der sorgeberechtigten Person