

Beobachtung von intrauterin Arzneimittel-exponierten Kindern – Langzeit-Untersuchung

Ich habe den Informationsbogen zur Beobachtung von intrauterin Arzneimittel-exponierten Kinder – Langzeit-Untersuchung gelesen. Danach habe ich keine Fragen mehr bzw. konnte diese mit den MitarbeiterInnen des Instituts für Pharmakovigilanz und Embryonaltoxikologie Charité Berlin klären.

Folgende Informationen zu BALU habe ich verstanden:

- Die Teilnahme an BALU ist freiwillig. Ich wurde zur Teilnahme eingeladen, da ich im Verlauf meiner Schwangerschaft das Pharmakovigilanzzentrum für Embryonaltoxikologie wegen einer Beratungsanfrage kontaktiert habe.
- Ich kann meine Einwilligung zur Teilnahme jederzeit ohne Angaben von Gründen zurückziehen.
- Mir entstehen keinerlei Nachteile, falls ich nicht teilnehme oder meine Teilnahme später widerrufe.
- BALU ist eine nicht-interventionelle Beobachtungsstudie. Das bedeutet, dass zu keinem Zeitpunkt Einfluss auf ggf. erforderliche diagnostische oder therapeutische Maßnahmen meines Kindes genommen wird. Ich kann aber jederzeit Rat bei Embryotox zu mich betreffenden Arzneimitteln in Schwangerschaft und Stillzeit einholen.
- **Der Fragebogen und die Dateneingabe basieren auf REDCap (Research Electronic Data Capture). REDCap ist durch die Charité nach einer datenschutzrechtlichen Prüfung als sicheres Betriebskonzept zur Studiendurchführung freigegeben worden. Die gesundheitsbezogenen Daten meines Kindes werden verschlüsselt übertragen und getrennt von den persönlichen Daten auf Servern der Charité Berlin gespeichert.**
- **Die MitarbeiterInnen von Embryotox haben sich schriftlich dazu verpflichtet, gemäß guter wissenschaftlicher Praxis zu arbeiten und Datenschutz und Datensicherheit nach den geltenden gesetzlichen Richtlinien einzuhalten.**
- Ich kann jederzeit personenidentifizierende Daten meiner Person und meines Kindes löschen lassen, wenn ich meine Einverständniserklärung schriftlich widerrufe.

Ich willige ein,

- an der Beobachtungsstudie BALU teilzunehmen. Das bedeutet, dass ich mich bereit erkläre 6, 12 und 24 Monate nach der Geburt meines Kindes einen standardisierten webbasierten Fragebogen mit Fragen zum Gesundheitszustand und zur Entwicklung meines Kind auszufüllen,
- dass die erhobenen Angaben der institutsinternen Datenbank hinzugefügt werden,
- dass die erhobenen Daten für die Laufzeit des Projektes gespeichert, wissenschaftlich ausgewertet und die Ergebnisse in Studien publiziert werden dürfen, solange kein Rückschluss auf mich oder mein Kind möglich ist,
- und dass mir per E-Mail Erinnerungen zur Teilnahme geschickt werden dürfen.

Unter diesen Voraussetzungen erkläre ich mich hiermit bereit, an BALU teilzunehmen.

Bitte füllen Sie alle Felder mit einem Kugelschreiber aus.

Einverständniserklärung zu BALU

BALU-ID:

Ich gebe hiermit mein Einverständnis, am BALU-Projekt teilzunehmen.

Vorname und Name meines am XX.XX.XXXX geborenen Kindes:

.....

Vorname und Name der Mutter:

Geburtsdatum der Mutter:

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer (bevorzugt Mobilfunknummer):

Ort/Datum:

Unterschrift: