

## **Patienteninformation zur Teilnahme an der**

### **Deutschen Migräne und Kinderwunsch Kohorte**

Sehr geehrte Studienteilnehmerinnen,

wir laden Sie ein, an oben genannter Kohorte teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen Gespräch.

**Die Teilnahme an dieser Kohorte ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen durch Sie beendet werden, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile in Ihrer medizinischen Betreuung entstehen.**

Kohorten sind notwendig, um verlässliche neue medizinische Forschungsergebnisse zu gewinnen. Unverzichtbare Voraussetzung für die Durchführung einer Kohorte ist jedoch, dass Sie Ihr Einverständnis zur Teilnahme an dieser Kohorte erklären. Ein ausdrücklich mündliches Einverständnis zur Teilnahme an der Kohorte wird von den betreffenden Mitarbeiter:innen mit Datum und Uhrzeit sowie ggf. weiteren Absprachen in Ihren Unterlagen dokumentiert und bleibt bis zu Ihrem Widerruf bindend. Zusätzlich senden Sie bitte die beigefügte Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Kohorte unterschrieben an uns zurück. Sollten weiterführende Fragen zum Gesundheitszustand oder Krankheitsverlauf auftreten, werden mit Ihrem schriftlichen Einverständnis behandelnde Ärzt:innen (Neurolog:innen, Gynäkolog:innen, Kinderärzt:innen) von uns kontaktiert. Die Einwilligungserklärung wird Ihnen entweder persönlich ausgehändigt oder elektronisch zugeschickt und muss von Ihnen unterschrieben per Post, Fax oder E-Mail an uns zurückgesandt werden.

Postalische Anschrift:

DMSKW

Kerstin Hellwig

Gudrunstraße 56

44791 Bochum

Fax: 0234-5093926

E-Mail: [mg.kinderwunsch@klinikum-bochum.de](mailto:mg.kinderwunsch@klinikum-bochum.de)

Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch sorgfältig durch und zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

Bitte willigen Sie nur ein

- wenn Sie Art und Ablauf der Kohorte vollständig verstanden haben,
- wenn Sie bereit sind, der Teilnahme zuzustimmen und
- wenn Sie sich über Ihre Rechte als Teilnehmerin an dieser Kohorte im Klaren sind.

Diese Kohorte, die Patienteninformation und Einwilligungserklärung wurden von der zuständigen Ethikkommission geprüft und positiv beurteilt.

### **1. Was ist der Zweck der Kohorte?**

Der Zweck dieser Kohorte ist die Erforschung des Zusammenhangs von Kinderwunsch und Migräne. Insbesondere werden dabei folgende Punkte erforscht:

- 1) Erfassung des Therapieverhaltens von Migränepatientinnen bei bestehendem Kinderwunsch
- 2) Erfassung des Einflusses einer Migräne-Therapie und Akuttherapie vor, während und nach der Schwangerschaft auf den Schwangerschafts- und Geburtsverlauf sowie auf den Schwangerschaftsausgang
- 3) Erfassung der gegenseitigen Beeinflussung von Schwangerschaft und Grunderkrankung

- 4) Erfassung von Prädiktoren (zur Vorhersage eines Merkmals herangezogene Variable) für die Krankheitsaktivität vor, während und nach der Schwangerschaft
- 5) Erfassung des Einflusses vom Stillverhalten, ggf. unter monoklonaler Antikörper Therapie, auf die Krankheitsaktivität
- 6) Erfassung des Migräneschweregrads mittels MIDAS-Fragebogen (Migraine Disability Assessment) sowie eines Migränetagebuchs

## 2. Wie läuft die Kohorte ab?

Sie haben sich selbst mit Ihrer bestehenden Schwangerschaft bei uns gemeldet oder haben gegenüber Ihrem/Ihrer behandelnden Neurolog:in der Weitergabe Ihrer Kontaktdaten an uns zugestimmt. Nach ausführlicher Aufklärung und Ihrem Einverständnis zur Teilnahme an der Kohorte, erfolgt die Datenerfassung entweder telefonisch oder online. An der Kohorte sollen mindestens 100 schwangere Frauen teilnehmen. Über den Studienzeitraum verteilt soll die Datenerfassung über verschiedene Fragebögen, bestehend aus einem Fragebogen zur gesundheitlichen Vorgeschichte, einem Fragebogen pro Schwangerschaftsdrittel und je einem Fragebogen zwei, sechs und zwölf Monate nach Geburt des Kindes/der Kinder, erfolgen. Diese Fragebögen sollen telefonisch oder online über die App „PatientConcept“ ausgefüllt werden.

Es werden Daten zu Ihrem Gesundheitszustand, dem Krankheitsverlauf, der Medikamenteneinnahme während der Schwangerschaft und zum Schwangerschafts- und Geburtsverlauf gesammelt. Außerdem werden Faktoren erfragt, die die Entscheidungen im Zusammenhang mit der Familienplanung und der Krankheit beeinflussen. Nach der Schwangerschaft wird der Gesundheitszustand Ihres Neugeborenen und im weiteren Verlauf der Gesundheitszustand und die Entwicklung Ihres Kleinkindes erfragt.

## 3. Worin liegt der Nutzen einer Teilnahme an der Kohorte?

Ihre Patientendaten sollen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden. Medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten zu verbessern. Ihre Patientendaten werden nicht für die Entwicklung biologischer Waffen oder diskriminierender Forschungsziele verwendet. **Es wird weder eine Diagnose gestellt, noch Ihre konkrete Behandlung beeinflusst.** Mit den erhobenen Daten soll eine Datenbank angelegt werden, um Migräne-patientinnen mit Kinderwunsch, sowie den

behandelnden Ärzt:innen eine möglichst gute Beratung bzgl. in Frage kommender Therapien zu ermöglichen.

#### **4. Gibt es Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen?**

Da die Teilnahme an der Kohorte keinerlei Einfluss auf Ihre Behandlung hat, gibt es keine Risiken für Ihre Gesundheit.

Bezüglich der Risiken im Zusammenhang bei der Datenverarbeitung ist auf Folgendes hinzuweisen: Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten im Rahmen von Forschungsprojekten mit Patientendaten besteht durch das Hinzuziehen weiterer Informationen, z.B. aus dem Internet oder sozialen Netzwerken, das Restrisiko einer Rückverfolgbarkeit zu Ihrer Person. Das ist insbesondere dann der Fall, wenn Sie selbst genetische oder andere Gesundheitsdaten (z.B. zur Ahnenforschung) im Internet veröffentlichen.

Sollten Ihre Daten, trotz umfangreicher technischer und organisatorischer Schutzmaßnahmen, in unbefugte Hände fallen und dann trotz fehlender Namensangaben ein Rückbezug zu Ihrer Person hergestellt werden, so kann eine diskriminierende oder anderweitig für Sie und ggf. auch nahe Verwandte schädliche Nutzung der Daten nicht ausgeschlossen werden.

#### **5. Zusätzliche Einnahme von Arzneimitteln?**

Nein

#### **6. Wann wird die Teilnahme vorzeitig beendet?**

Ihre Teilnahme an der Kohorte ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft ablehnen oder widerrufen und aus der Kohorte austreten, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile für Ihre weitere medizinische Betreuung entstehen.

#### **7. In welcher Weise werden die im Rahmen dieses Registers gesammelten Daten verwendet?**

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung personenbezogener Daten ist die Katholische Klinikum Bochum gGmbH, Gudrunstr. 56, 44791 Bochum, [datenschutzbeauftragter@klinikum-bochum.de](mailto:datenschutzbeauftragter@klinikum-bochum.de). Die Prüferin (Frau Prof. Dr. Kerstin Hellwig) ist verantwortliche Ansprechpartnerin

für die Datenverarbeitung. Es haben nur die Prüferin und deren Mitarbeiter:innen (wissenschaftliche Mitarbeiter:innen, sowie ggf. Studienschwestern und Doktorand:innen), sowie in- und ausländische Gesundheitsbehörden zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung der Studie Zugang zu den vertraulichen Daten, in denen Sie namentlich genannt werden. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Eine Weitergabe der, Ihre Person identifizierenden, Daten an Kooperationspartner oder andere unberechtigte Dritte, etwa Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber, erfolgt nicht.

Alle erhobenen Daten werden in einer Datenbank verwaltet, welche lokal auf einem sicheren Server des Katholischen Klinikums Bochum gGmbH gespeichert ist. Der Zugriff auf die Datenbank ist passwortgeschützt. Ausdrücke der Fragebögen und die unterschriebenen Einwilligungserklärungen und Schweigepflichtsentbindungen werden in einem verschlossenen Schrank mit beschränktem Zutritt für die Mitarbeiter aufbewahrt.

Vor der Eingabe der per Telefonfragebogen erhobene Daten in die Datenbank werden ihre persönlichen Daten pseudonymisiert (Ersetzen Ihres Namens durch eine Zahlenkombination, der sogenannten Identifikationsnummer). Die Zuordnung der Identifikationsnummer zu der spezifischen betroffenen Person (Pseudonymisierungsliste) wird gesondert aufbewahrt und unterliegt technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten keiner identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden können. Patienten können nur durch eine Identifikationsnummer identifiziert werden. Die Prüferin (Frau Prof. Dr. Kerstin Hellwig) ist für die Pseudonymisierung verantwortlich. Die Daten, die über die App „PatientConcept“ erhoben wurden, sind bereits bei der jeweiligen Teilnehmerregistrierung nur über eine sogenannte PatientConcept-ID der jeweiligen Person zuzuordnen und sind damit bereits für eine weitere Datenverarbeitung pseudonymisiert. Bitte beachten Sie diesbezüglich auch die beigefügte Datenschutzerklärung der PatientConcept App. Die einzigen Personen, die explizit Ihre persönlichen Daten und Kontaktdaten kennen, sind die Prüferin und eine begrenzte Anzahl von Mitarbeiter:innen unter der Verantwortung der Prüferin.

Die statistische Auswertung der Daten erfolgt durch das Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie der Ruhr Universität Bochum. Das Institut kann dabei nur auf pseudonymisierte Daten zugreifen. Ein Austausch der Daten mit anderen sich im In- und Ausland befindenden Kooperationspartnern einschließlich Universitäten, Forschungsinstitute, forschenden Unternehmen und Pharmafirmen dient ausschließlich dem Zweck der Forschung zum Thema

Autoimmunerkrankungen/neurologische Erkrankungen und Kinderwunsch und wird immer im Sinne der Wahrung des Identitätsschutzes stattfinden; es werden ausschließlich pseudonymisierte Daten weitergegeben. Dabei werden die Daten unter Umständen auch mit medizinischen Daten in anderen Datenbanken verknüpft, sofern die gesetzlichen Voraussetzungen hierfür erfüllt sind. Eine namentliche Zuordnung Ihrer Daten für Dritte, die ggf. an der Auswertung beteiligt sind, ist nicht möglich. Auch in etwaigen Veröffentlichungen der Daten dieser Kohorte werden Sie nicht namentlich genannt.

Ihre Einwilligung umfasst auch die Möglichkeit, Ihre Patientendaten zu den genannten Zwecken an andere Empfänger zu übermitteln. Dazu gehören Staaten der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums und weitere Länder, bei denen die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau festgestellt hat bzw. geeignete Garantien durch den Verantwortlichen vorgesehen sind und sofern den betroffenen Personen durchsetzbare Rechte und wirksame Rechtsbehelfe zur Verfügung stehen.

Weil sich in der Forschung immer wieder neue Fragen ergeben, kann es sein, dass Ihre Daten auch für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden, die man heute noch nicht absehen kann. Diese Fragestellungen beziehen sich ausschließlich auf den Themenbereich Autoimmunerkrankungen/neurologische Erkrankungen und Familienplanung. Dies geschieht nur nach den oben beschriebenen Grundsätzen des Datenschutzes, d.h. auch hier werden ausschließlich pseudonymisierte Daten ausgewertet. Ihre Daten werden nicht für Forschungsvorhaben verwendet, die von der Ethik-Kommission, die das Vorhaben bewertet, als unethisch erachtet werden

Sollten sich weitere Fragen zu Ihrem Krankheitsverlauf oder dem Gesundheitszustand des Kindes ergeben, können Sie in der Einwilligungserklärung einwilligen, dass Kontakt mit behandelnden Ärzt:innen (z.B. Neurolog:innen, Kinderärzt:innen) aufgenommen werden darf.

Die Daten werden über einen Zeitraum von 20 Jahren ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung gespeichert. Ebenso die Pseudonymisierungsliste.

Sollten Sie an der Kohorte über die Onlineversion teilnehmen, benötigen Sie die App „PatientConcept“ (NeuroSys GmbH).

Um die App „PatientConcept“ nutzen zu können, müssen Sie die geltende Datenschutzrichtlinie und die Nutzungsbedingungen des Betreibers akzeptieren und sich registrieren. Der Betreiber der App verarbeitet und speichert personenbezogene Daten verschlüsselt auf seinem Server in

Deutschland unter Berücksichtigung der geltenden Datenschutzbestimmungen (<https://patientconcept.app/datenschutzerklaerung-2/#tab-id-3>).

Zugriff auf die Datensammlung des NeuroSys-Server hat nur der/die behandelnde Ärzt:in oder Apotheker:in („medizinisches Personal“) nach akzeptieren der Nutzungsbedingungen und erfolgreicher Registrierung. Eine Datenspeicherung ohne vorherige Registrierung von medizinischem Personal ist unzulässig.

Um Abstürze der App nachvollziehen und zukünftig verhindern zu können wird Firebase Crashlytics genutzt. Im Absturzfall wird automatisch ein Absturzbericht erstellt, der die Art des genutzten Endgerätes, das Betriebssystem, Ihre letzten Aktivitäten in der App und Ihre Geolocation in pseudonymer Form enthält und an Google gesendet wird.

Für die Nutzung der App werden keine Kontaktdaten Ihrerseits benötigt. Die Registrierung erfolgt ohne Angabe von Name, E-Mail-Adresse oder Telefonnummer. Jeder Person, die sich „PatientConcept“ auf mobile Geräte herunterlädt, wird eine PatientConcept-ID (ein Code aus Zahlen und Buchstaben) zugeordnet. Wir können, über die Angabe Ihrer PatientConcept-ID, Ihre Daten aus dem Migränetagebuch ansehen und auswerten und Ihnen die Fragebögen, die Sie ausfüllen sollen, zukommen lassen, sobald Sie das Katholische Klinikum Bochum als Praxis in der App hinzugefügt haben.

„PatientConcept“ setzt angemessene Schritte ein, um die personenbezogenen Informationen zu schützen und um diese vor Verlust, Missbrauch, unbefugtem Zugriff, Offenlegung, Veränderung oder Zerstörung zu schützen. Bedenken Sie aber bitte, dass keine Internetübertragung jemals völlig sicher oder fehlerfrei ist. Zum Schutz Ihres Kontos und den darin enthaltenen Informationen, kann der Zugang zu der App durch die Eingabe eines persönlichen PINs gesichert werden, den Sie bei jeder Nutzung der App eingeben müssen.

Zu statistischen Zwecken speichert die NeuroSys GmbH nach Ihrer Freigabe bestimmte Informationen in anonymisierter Form. Dazu müssen Sie den dafür vorhergesehenen Schalter in den Einstellungen der App unter „Berechtigungen“ aktivieren. Dies betrifft Daten zum Nutzungsverhalten der App. Sie als Benutzer bleiben dabei in jedem Fall anonym. Mit Deinstallation der App oder dem Löschen der App-Daten werden auch alle aufgezeichneten und bis zu diesem Zeitpunkt noch nicht übertragenen Daten entfernt und können nicht wiederhergestellt werden.

Sie können Ihre Einwilligung zur Verwendung Ihrer Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Im Falle des Widerrufs werden die Daten gelöscht.

Die Nutzung der Daten und Proben bleibt bis zum Widerruf rechtmäßig. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden.

Sie können jederzeit, über die App, auf die Daten (Migränetagebuch und ausgefüllte Fragebögen) zugreifen, die Sie in der PatientConcept-App eingegeben haben. Außerdem haben Sie jederzeit das Recht, Auskunft (einschließlich Überlassung einer kostenfreien Kopie) über Ihre personenbezogenen Daten zu erhalten sowie ggf. ein Recht auf Berichtigung, auf Löschung und auf Einschränkung der Verarbeitung dieser Daten.

Die Prüffärztin ist Ihre verantwortliche Ansprechpartnerin bezüglich der Datenverarbeitung.

Prof. Dr. Kerstin Hellwig  
Katholisches Klinikum Bochum gGmbH  
Neurologische Universitätsklinik St. Josef Hospital  
Gudrunstraße 56, 44791 Bochum  
Tel.: 0234 509 - 3920  
[kerstin.hellwig@klinikum-bochum.de](mailto:kerstin.hellwig@klinikum-bochum.de)

Haben Sie Fragen zur personenbezogenen Datenverarbeitung können Sie sich jederzeit an den Betrieblichen Datenschutzbeauftragten wenden:

Datenschutzbeauftragter des Katholischen Klinikum Bochum gGmbH  
Gudrunstraße 56, 44791 Bochum  
Tel.: 0234 509 – 3717  
[datenschutzbeauftragter@klinikum-bochum.de](mailto:datenschutzbeauftragter@klinikum-bochum.de)

Sie haben das Recht bei der zuständigen Datenschutzaufsicht zu beschweren:

Diözesendatenschutzbeauftragter des Bistums Essen  
Katholisches Datenschutzzentrum  
Brackeler Hellweg 144, 44309 Dortmund  
Tel.: 0231 / 13 89 85 – 0  
[info@kdsz.de](mailto:info@kdsz.de)



**8. Entstehen für die Teilnehmer Kosten? Gibt es einen Kostenersatz oder eine Vergütung?**

Durch Ihre Teilnahme an dieser Studie entstehen für Sie keine zusätzlichen Kosten.

Der Erwerb, die Installation sowie die Nutzung von PatientConcept sind kostenlos.

**9. Möglichkeit zur Besprechung weiterer Fragen**

Für weitere Fragen im Zusammenhang mit dieser Studie stehen Ihnen die Prüffärztin Frau Prof. Kerstin Hellwig und ihre Mitarbeiter:innen gerne zur Verfügung. Auch Fragen, die Ihre Rechte als Patientin und Teilnehmerin an dieser Studie betreffen, werden Ihnen gerne beantwortet.

Name der Kontaktperson: Prof. Dr. Kerstin Hellwig

Ständig erreichbar unter: [kerstin.hellwig@klinikum-bochum.de](mailto:kerstin.hellwig@klinikum-bochum.de)