



## **Patientinneninformation**

### **Titel der Studie: Stillerrfahrungen HIV-positiver Frauen (SISTER)**

Eine prospektive Studie des HIVCENTER  
am Universitätsklinikum Frankfurt

#### **Hauptprfrztin:**

Dr. Annette Haberl  
Universitätsklinikum Frankfurt  
HIVCenter  
Theodor-Stern-Kai 7  
60590 Frankfurt am Main  
Telefon: 069/6301-7478/7680

Liebe Studienteilnehmerin,

Wir bitten Sie, an der vorliegenden Studie teilnehmen, wenn Sie mit einer HIV-Infektion leben und aktuell stillen oder bereits gestillt haben. Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig.

#### **Hintergrund und Ziel der Studie**

Die HIV-Infektion ist heute dank der modernen Therapiemöglichkeiten zu einer gut behandelbaren chronischen Erkrankung geworden. Dadurch hat sich vieles im Leben der Menschen, die mit HIV leben, normalisiert. Allerdings wird in den westlichen Industrieländern, so auch in Deutschland, auch heute noch HIV-positiven Müttern vom Stillen abgeraten. Eine Umfrage bei HIV-Schwerpunktrzt\*innen hat 2017 ergeben, dass es bundesweit mindestens 15-20 solcher Stillflle gibt. Leider wissen wir zu wenig über die Erfahrungen HIV-positiver Mütter, die stillen bzw. gestillt haben.

Die vorliegende Untersuchung, möchte diese Erfahrungen zusammenführen und auswerten. Die so gewonnenen Daten könnten in Zukunft dazu beitragen, die Beratung und medizinische Betreuung HIV-positiver Mütter, die stillen möchten, zu verbessern.

### **Freiwillige Teilnahme**

Diese Patientinnenaufklärung gibt Ihnen alle notwendigen Informationen zur geplanten Untersuchung. Bevor Sie mehr über die Studie erfahren, sollten Sie folgendes wissen:

- Ihre Teilnahme ist freiwillig.
- Sie können sich ohne Angabe von Gründen entscheiden, nicht an dieser Studie teilzunehmen oder Ihre Teilnahme jederzeit zurückziehen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.

### **Studiendauer und -ablauf**

Sie werden im Rahmen dieser Studie gebeten, einmalig einen Fragebogen zu bearbeiten. Der Zeitaufwand für Sie liegt bei etwa 20-30 Minuten.

Es werden Ihnen u.a. Fragen zu Alter, HIV-Therapie, Schulbildung und Berufstätigkeit gestellt. Darüber hinaus fragen wir Sie nach Ihren Erfahrungen zum Stillen und der Betreuung während der Schwangerschaft und Stillzeit. Damit wir eine Vorstellung von der regionalen Verteilung beim Stillen mit HIV bekommen, bitten wir Sie, die ersten drei Ziffern der Postleitzahl ihres Wohnortes anzugeben.

Es fließen keine weiteren Daten außer Ihren Angaben in die wissenschaftliche Auswertung ein.

### **Risiken während der Teilnahme an dieser Studie**

Es bestehen für Sie keinerlei Risiken.

### **Vorteile der Teilnahme an dieser Studie**

Ihre Teilnahme an dieser Studie hat für Sie keine direkten Vorteile. Die Erkenntnisse, die in dieser Studie gewonnenen werden, könnten möglicherweise zukünftig anderen Menschen mit HIV helfen.

### **Kontaktpersonen**

Bitte wenden Sie sich an Dr. Annette Haberl unter 069/6301-7680

- wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben,
- wenn Sie Fragen zu Ihren Rechten als Teilnehmerin an einer klinischen Studie haben.

## **Datenschutz**

Es werden sämtliche Vorkehrungen getroffen, um Ihre Informationen vertraulich zu behandeln. Da die Fragebogendaten anonym erhoben werden, kann niemand anhand der vorgelegten Informationen Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Veröffentlichungen zu dieser Studie können daher niemals Ihren Namen enthalten und lassen auch auf andere Weise keine Rückschlüsse auf Ihre Person zu.

Alle Daten werden im Einklang mit der geltenden EU-Gesetzgebung gespeichert und geschützt. Eine Übermittlung von Daten in Staaten außerhalb der EU ist nicht vorgesehen. Nach Abschluss der Studie werden die erhobenen Daten weitere 10 Jahre in einem sicheren System gespeichert und danach gelöscht, sofern gesetzliche Gründe nicht eine längere Speicherung vorsehen.

Die Daten werden ausschließlich zur Untersuchung der Stillerfahrungen HIV-positiver Frauen verwendet. Die für die Datenverarbeitung verantwortliche Stelle ist das HIVCENTER am Universitätsklinikum Frankfurt.

Mit der Rücksendung des von Ihnen ausgefüllten Fragebogens erklären Sie sich mit der Verarbeitung Ihrer anonymen Daten einverstanden.

**Haben Sie Fragen zum Datenschutz, wenden Sie sich bitte an die für die Datenerhebung verantwortliche Prüferin:**

Dr. Annette Haberl  
Universitätsklinikum Frankfurt  
HIVCenter, Haus 68  
Theodor-Stern-Kai 7  
60590 Frankfurt am Main  
Tel.: 069/6301-7478/7680

**Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an den für das Prüfzentrum zuständigen Datenschutzbeauftragten wenden:**

Datenschutzbeauftragter der Goethe-Universität Frankfurt  
Robert-Mayer-Straße 11-15  
60325 Frankfurt am Main  
Tel.: 069/798-28351  
E-Mail: [dsb@uni-frankfurt.de](mailto:dsb@uni-frankfurt.de)

**Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:**

Der Hessische Datenschutzbeauftragte  
Postfach 3163  
65021 Wiesbaden  
Tel.: +49 (0) 611 1408-0  
Email: [Poststelle@datenschutz.hessen.de](mailto:Poststelle@datenschutz.hessen.de)