

## **COVID-19 Erkrankungen bei Menschen mit Primärer Ciliärer Dyskinesie**

**Forschungsleiterin:** Claudia E. Kuehni, Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Bern

Version 2, 29.05.2020

### **Liebe Eltern,**

Vielen Dank für Ihr Interesse an dieser Studie zur Gesundheit von Menschen mit Primärer Ciliärer Dyskinesie (PCD) während dem Coronavirus-Ausbruch.

### **Worum geht es in der Studie?**

Die COVID-19 Pandemie ist eine internationale gesundheitliche Notlage. Der Krankheitsverlauf ist von Mensch zu Mensch unterschiedlich. Viele haben nur leichte Beschwerden, vergleichbar mit einer Erkältung. Andere werden schwer krank und benötigen eine künstliche Beatmung auf der Intensivstation eines Spitals; einige sterben sogar. Am stärksten gefährdet sind ältere Menschen und Personen mit chronischen Lungen- oder Herzerkrankungen. Wir wissen nicht, wie eine COVID-19 Infektion bei Menschen mit PCD verläuft. Deshalb haben uns Patientenorganisationen gebeten, diese Studie durchzuführen. Mit regelmässigen kurzen Online-Fragebogen von Menschen mit PCD aus aller Welt wollen wir herauszufinden, wie der COVID-19 Krankheitsverlauf bei PCD ist und von welchen Faktoren er abhängt. Die Studie soll helfen, die Gesundheit von Menschen mit PCD während und nach der Pandemie zu verbessern.

### **Wer kann teilnehmen?**

Jede Person mit einer bestätigten PCD-Diagnose oder einem starken Verdacht auf PCD kann teilnehmen. Patientenorganisationen aus verschiedensten Ländern unterstützen die Studie. Die Eltern eines Kindes mit PCD können an der Studie teilnehmen und mit ihrem Kind Studienfragebögen ausfüllen.

### **Welche Daten werden gesammelt und wie funktioniert die Studie?**

Wir brauchen eine E-Mail-Adresse um Ihnen die Links zu den Online-Fragebögen zu senden. Die Angabe der Mobiltelefonnummer (freiwillig) benötigen wir, um den Kontakt wiederherzustellen, falls Ihr E-Mail nicht funktioniert. Diese Angaben werden in einem separaten Teil der Datenbank gespeichert und niemals weitergegeben

Eltern von Kindern im Alter von 0 bis 13 Jahren erhalten den Link zu den Fragebögen der Studie, aber Kinder dürfen ihren Eltern beim Ausfüllen der Fragebögen gerne helfen.

Jugendliche im Alter von 14 bis 17 Jahren erhalten die Links zu den Fragebögen direkt und können sie selber ausfüllen. Wenn sich die Jugendlichen für die Studie anmelden, erhalten ihre Eltern zuerst per E-Mail einen Link zu einem kurzen Formular, welches sie über die Studie informiert und die Eltern um Zustimmung bittet. Die folgenden E-Mails mit Links zu den Fragebögen werden dann an die Jugendlichen geschickt. Der Basisfragebogen wird am besten durch Eltern und Jugendliche gemeinsam ausgefüllt, aber die folgenden kurzen Verlaufsfragebögen können von den Jugendlichen selber ausgefüllt werden. Eltern dürfen das Studien Team aber jederzeit kontaktieren.

- **Zu Beginn senden wir Ihnen den Link zu einem detaillierten Basisfragebogen** zur Krankheit ihres Kindes, dessen "normalen" Symptomen und deren Behandlung. Wir fragen auch, ob ihr Kind bereits eine COVID-19-Infektion durchgemacht hat.
- **Danach senden wir Ihnen regelmässig per E-Mail einen Link zu kurzen Verlaufs-Fragebögen.** Zuerst alle paar Tage, dann in grösseren Abständen. Solange Ihr Kind gesund ist, sind es nur wenige Fragen. Wenn Ihr Kind erkrankt, sind die Fragebögen länger. Falls Ihr Kind in ein Spital muss, fragen wir, ob Sie den Krankenhausbericht in die Datenbank hochladen können. Dies ist jedoch nicht obligatorisch und wird nicht immer möglich sein.
- **Kurze Zusatz-Fragebögen fokussieren auf spezielle Themen.** Zum Beispiel: Möglichkeiten für Bewegung und Sport während der Isolation zu Hause; Schwierigkeiten bei der Beschaffung von Medikamenten; oder Erfahrungen und Wünsche zur Information durch die Behörden. Sie und Ihr Kind können selber Themen vorschlagen, welche in die Fragebögen aufgenommen werden, und so die Studie mitgestalten.

### **Wie lange dauert die Studie?**

Die Studie dauert so lange wie die Pandemie, also ein bis zwei Jahre. Ihr Kind kann aber jederzeit zurücktreten und Sie können uns mitteilen, dass Sie keine E-Mails mehr erhalten möchten.

### **Gibt es Vorteile für mein Kind, wenn es an der Studie teilnimmt, und gibt es Risiken?**

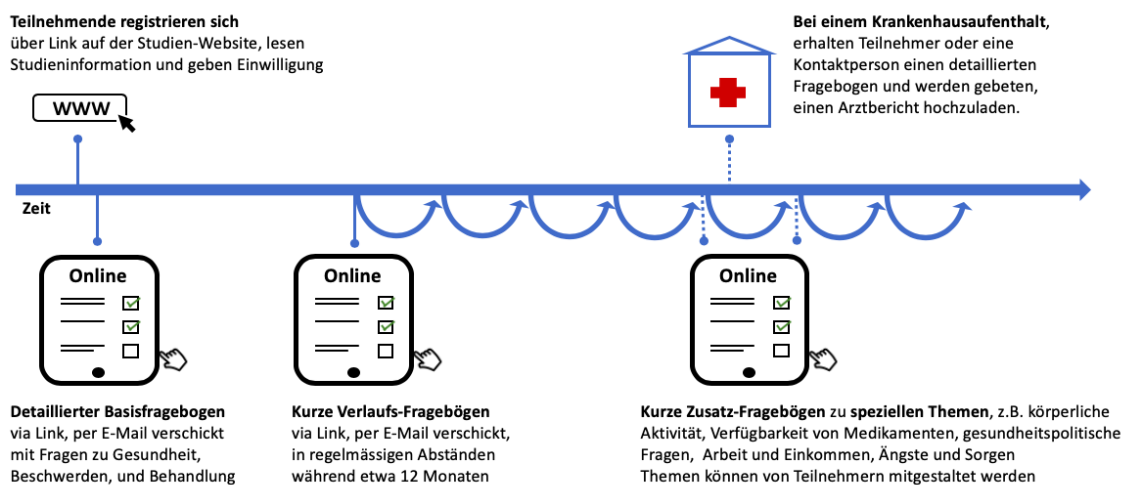
Ihr Kind hat keine direkten Vorteile durch die Teilnahme an der Studie, aber Menschen mit PCD könnten in der Zukunft eventuell einen Nutzen haben. Sie erhalten Zugang zu unserer Studien-Webseite mit den neuesten Ergebnissen und werden so aus erster Hand informiert. Sie und Ihr Kind können auch Themen vorschlagen, die in einem Fragebogen untersucht werden sollen. Es besteht für Ihr Kind kein Risiko, wenn es an dieser Studie teilnimmt.

## COVID-19 Erkrankungen bei Menschen mit Primärer Ciliärer Dyskinesie

Forschungsleiterin: Claudia E. Kuehni, Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Bern

Version 2, 29.05.2020

Abbildung 1 veranschaulicht die Schritte der Studie



### Was geschieht mit den Daten, die mein Kind für diese Studie zur Verfügung stellt, und wann werden wir über die Ergebnisse informiert?

Wir werden die Resultate der Online-Umfrage wöchentlich zusammenstellen, online auf der Studien-Website veröffentlichen und Menschen mit PCD, Ärzten und politischen Entscheidungsträgern zugänglich machen. Die Ergebnisse werden auch in wissenschaftlichen Zeitschriften und über die Patientenvereinigungen veröffentlicht.

### Werden die Daten meines Kindes vertraulich behandelt?

Die Studie erfasst ausser E-Mail-Adresse (notwendig) und Mobiltelefonnummer (freiwillig) keine persönlichen Daten. Nur zur Durchführung von Aufgaben, die mit dem Projekt in Zusammenhang stehen, können Mitglieder des Forschungsteams Ihre E-mail-Adresse und Telefonnummer sehen. Die gesundheitsbezogenen Daten Ihres Kindes können zu Forschungszwecken weitergegeben werden, auch ins Ausland, aber immer in verschlüsselter Form. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Ihr Kind identifizieren könnten (E-Mail, Mobiltelefonnummer), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Daten in Publikationen können niemals zu Ihrem Kind als Einzelperson zurückverfolgt werden. Alle Forscher, die im Rahmen dieses Projekts Zugang zu den Daten Ihres Kindes haben, unterliegen der Geheimhaltungspflicht. Die Anforderungen des Datenschutzes werden eingehalten und Ihr Kind hat jederzeit das Recht, seine Daten einzusehen.

### Muss mein Kind an der Studie teilnehmen und was passiert, wenn es seine Meinung ändert?

Es ist Ihre freie Entscheidung, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen. Sie können auch jederzeit Ihre Meinung ändern und ohne Angabe von Gründen zurücktreten. Um Ihre Zustimmung zurückzuziehen und aus der Studie auszusteigen, können Sie eine E-Mail an [covid19pcd@ispm.unibe.ch](mailto:covid19pcd@ispm.unibe.ch) schreiben. Danach werden wir die automatischen E-Mails stoppen und Ihre Daten nach der Auswertung anonymisieren.

### Wer hat diese Studie überprüft?

Die Studie wurde von allen teilnehmenden Patientenorganisationen und der Ethikkommission des Kantons Bern, Schweiz, geprüft und genehmigt (2020-00830).

### Finanzierung

Wir werden bei Forschungsorganisationen Anträge stellen, um die Kosten dieser Studie zu decken.

### Wo kann ich weitere Informationen erhalten?

Weitere Informationen und erste Ergebnisse finden Sie auf der Website der Studie [www.covid19pcd.ispm.ch](http://www.covid19pcd.ispm.ch). Sie können sich auch an die PCD-Patientenorganisation in Ihrem Land und das Forschungsteam wenden. Dieses ist am Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern, Schweiz und unter der Telefonnummer +41 78 912 75 74 oder per E-Mail an [covid19pcd@ispm.unibe.ch](mailto:covid19pcd@ispm.unibe.ch) erreichbar. Frau Dr. Eva Pedersen, Frau Eugenie Collaud und Frau Prof. Dr. med. Claudia Kuehni werden Ihre Fragen gerne beantworten.