

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

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

Version 1, 29.05.2020

### **Lieber Jugendlicher, liebe Jugendliche**

Vielen Dank für dein 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 einem 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 dir den Link zu einem detaillierten Basisfragebogen** zu deiner Krankheit, deinen "normalen" Symptomen und deren Behandlung. Wir fragen auch, ob du bereits eine COVID-19-Infektion durchgemacht hast.
- **Danach senden wir dir regelmäßig per E-Mail einen Link zu kurzen Verlaufs-Fragebögen.** Zuerst alle paar Tage, dann in größeren Abständen. Solange du gesund bist, sind es nur wenige Fragen. Wenn du erkrankst, sind die Fragebögen länger. Falls du in ein Spital musst, fragen wir, ob du oder ein Familienmitglied den Krankenhausbericht in die Datenbank hochladen kannst. 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. Du kannst 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. Du kannst aber jederzeit zurücktreten und uns mitteilen, dass du keine E-Mails mehr erhalten möchtest.

### **Gibt es Vorteile für mich, wenn ich an der Studie teilnehme, und gibt es Risiken?**

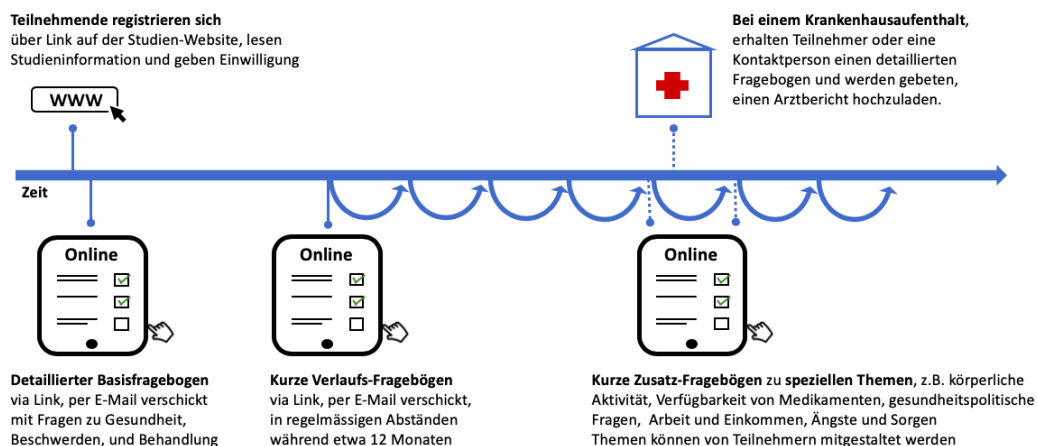
Du hast keine direkten Vorteile durch die Teilnahme an der Studie, aber Menschen mit PCD könnten in der Zukunft eventuell einen Nutzen haben. Du erhältst Zugang zu unserer Studien-Webseite mit den neuesten Ergebnissen und wirst so aus erster Hand informiert. Du kannst auch Themen vorschlagen, die in einem Fragebogen untersucht werden sollen. Es besteht für dich kein Risiko, wenn du an dieser Studie teilnimmst.

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

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

Version 1, 29.05.2020

**Abbildung 1** veranschaulicht die Schritte der Studie



### Was geschieht mit den Daten, die ich für diese Studie zur Verfügung stelle, und wann werde ich 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 meine Daten 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 deine E-Mail-Adresse und Telefonnummer sehen. Deine gesundheitsbezogenen Daten können zu Forschungszwecken weitergegeben werden, auch ins Ausland, aber immer in verschlüsselter Form. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die dich identifizieren könnten (E-Mail, Mobiltelefonnummer), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Daten in Publikationen können niemals zu dir als Einzelperson zurückverfolgt werden. Alle Forscher, die im Rahmen dieses Projekts Zugang zu deinen Daten haben, unterliegen der Geheimhaltungspflicht. Die Anforderungen des Datenschutzes werden eingehalten und du als Teilnehmender hast jederzeit das Recht, deine Daten einzusehen.

### Muss ich an der Studie teilnehmen und was passiert, wenn ich meine Meinung ändere?

Es ist deine freie Entscheidung, ob du an der Studie teilnehmen willst. Du kannst auch jederzeit deine Meinung ändern und ohne Angabe von Gründen zurücktreten. Um deine Zustimmung zurückzuziehen und aus der Studie auszusteigen, kannst du eine E-Mail an [covid19pcd@ispm.unibe.ch](mailto:covid19pcd@ispm.unibe.ch) schreiben. Danach werden wir die automatischen E-Mails stoppen und deine 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 findest du auf der Website der Studie [www.covid19pcd.ispm.ch](http://www.covid19pcd.ispm.ch). Du kannst dich auch an die PCD-Patientenorganisation in deinem 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 deine Fragen gerne beantworten.