

1 Einladung für Jugendliche (14-17 Jahre) zur Teilnahme an der Studie

## 2 **Leben mit Primären Ciliären Dyskinesie (PCD)**

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

4 Vielen Dank für dein Interesse an dieser Studie zur Gesundheit, medizinischen Versorgung und  
5 psychosozialen Aspekten von **Kindern und Erwachsenen, die PCDhaben**. Ihre Teilnahme ist  
6 vollkommen freiwillig. Alle im Rahmen dieses Forschungsprojekts erhobenen Daten werden sicher  
7 gespeichert, wie wir in diesem Informationsblatt ausführlich erläutern.

8 Die Hauptverantwortliche für dieses Projekt ist Prof. Claudia Kuehni vom Institut für Sozial- und  
9 Präventivmedizin in Bern (Schweiz).

### 10 **Worum geht es in der Studie und warum wird sie durchgeführt?**

11 Ziel der Studie ist es, das Wissen über PCD erweitern, um die Gesundheit und die Lebensqualität  
12 von Menschen mit PCD zu verbessern. Die Studie hat im Jahr 2020 begonnen, als PCD-  
13 Selbsthilfegruppen um eine Studie gebeten haben, die untersucht, wie sich die COVID-19-Pandemie  
14 auf Menschen mit PCD auswirkt. Nach der Pandemie möchten wir mit der kontinuierlichen  
15 Unterstützung von PCD-Selbsthilfegruppen weiterhin mehr über andere Themen erfahren, wie  
16 beispielsweise Lungengesundheit, psychische Gesundheit oder Behandlungsbelastung, indem wir  
17 regelmässig aktuelle Informationen über Online-Fragebögen einholen.

### 18 **Wer kann teilnehmen?**

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

### 23 **Welche Vorteile und Risiken gibt es, wenn ich an der Studie teilnehme?**

#### 24 **Vorteile**

- 25 • Durch deine Teilnahme entstehen für dich keine direkten Vorteile, aber Menschen, die an  
26 PCD leiden, können in Zukunft davon profitieren.
- 27 • Du hast einfach Zugang zu unserer Studienwebsite, auf der wir regelmässig aktuelle  
28 Informationen zu unseren Ergebnissen in einfacher Sprache veröffentlichen, sodass du aus  
29 erster Hand informiert sind.
- 30 • Du kannst auch Themen vorschlagen, die in Zukunft untersucht werden sollen.

#### 31 **Risiken und Unannehmlichkeiten**

- 32 • Die Teilnahme an dieser Studie ist mit keinen Risiken oder grösseren Unannehmlichkeiten  
33 verbunden.

34

## 35 Ziel und allgemeine Informationen

36 Living with PCD ist eine internationale Online-Studie mit Ihrem Sitz in Bern, in der Schweiz. Das Ziel  
37 der Studie ist es, das Wissen über PCD zu erweitern, um die Gesundheit und Lebensqualität zu  
38 verbessern, sowie mehr über Themen wie Lungengesundheit, psychische Gesundheit und  
39 Behandlungsbelastung zu erfahren. Unsere aktuellen Forschungsschwerpunkte umfassen die  
40 Entwicklung körperlicher Symptome im Laufe der Zeit, saisonale Veränderungen der Symptome,  
41 psychische Gesundheit, soziale Funktionsfähigkeit, Behandlungsbelastung, Ernährung, sowie  
42 Fertilitätsprobleme und die daraus resultierenden Reproduktionserfolgsraten.

43 Alle Personen mit einer bestätigten oder vermuteten PCD-Diagnose sowie Eltern von Kindern mit  
44 PCD sind zur Teilnahme eingeladen.

45 Dieses Forschungsprojekt wird in Übereinstimmung mit der schweizerischen Gesetzgebung und  
46 internationalen Richtlinien durchgeführt. Das Forschungsprojekt wurde von der zuständigen  
47 Ethikkommission geprüft und genehmigt.

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

49 Wir brauchen eine E-Mail-Adresse, um Ihnen die Links zu den Online-Fragebögen zu senden. Diese  
50 E-Mail wird in einem separaten Teil der Datenbank gespeichert und niemals weitergegeben.

51 ▪ **Zu Beginn senden wir dir den Link zu einem detaillierten Basisfragebogen** zu deiner  
52 Krankheit, deinen "normalen" Symptomen, deiner Behandlung und gesundheitsbezogene  
53 Verhaltensweisen (z.B. Bewegung) sowie einige allgemeine Informationen über deine Familie.  
54 Dieser umfassende Fragebogen ermöglicht es uns, ein klares Gesamtbild von deiner  
55 Situation zu machen.

56  
57 ▪ **Danach senden wir dir regelmässig per E-Mail einen Link zu Follow up-Fragebögen**,  
58 die dich erneut zu deinen aktuellen Symptomen und Behandlungen befragen (geplant 1x  
59 pro Jahr). Dies hilft uns zu verstehen, wie sich PCD im Laufe der Zeit verändert.

60  
61 ▪ **Zusatz-Fragebögen fokussieren auf spezielle Themen.** Von Zeit zu Zeit (etwa zweimal  
62 jährlich) werden spezielle Themen befragt. Zum Beispiel: Bewegung und Sport, psychische  
63 Gesundheit und Ernährung . Du kannst selbst Themen vorschlagen, welche in die  
64 Fragebögen aufgenommen werden, und so die Studie mitgestalten. Bei allen Fragebögen  
65 wirst du gebeten, alle Fragen zu beantworten, aber du kannst auch einige überspringen,  
66 wenn du diese nicht beantworten möchtest.

## 67 Wie lange dauert die Studie?

68 Die Studie hat ein vorläufiges Enddatum Ende 2030. Dieses Datum kann jedoch je nach  
69 Finanzierung und Interesse der Teilnehmer verlängert werden. In diesem Fall werden Sie darüber  
70 informiert. Diese Studie beinhaltet keine direkten Risiken oder physischen Eingriffe.

71 Du kannst aber jederzeit zurücktreten und uns mitteilen, dass du keine E-Mails mehr erhalten  
72 möchtest. **Gibt es Vorteile für mich, wenn ich an der Studie teilnehme, und gibt es Risiken?**

73 Du hast keine direkten Vorteile durch die Teilnahme an der Studie, aber Menschen mit PCD könnten  
74 in der Zukunft eventuell einen Nutzen haben. Du erhältst Zugang zu unserer Studien-Webseite mit  
75 den neuesten Ergebnissen und wirst so aus erster Hand informiert. Du kannst auch Themen  
76 vorschlagen, die in einem Fragebogen untersucht werden sollen. Diese Studie ist mit keinen  
77 direkten Risiken oder körperlichen Eingriffen verbunden.

**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 regelmässig 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) keine persönlichen Daten. Nur zur Durchführung von Aufgaben, die mit dem Projekt in Zusammenhang stehen, können Mitglieder des Forschungsteams deine E-Mail-Adresse sehen. Alle Daten werden über ein sicheres, webbasiertes System «Research Electronic Data Capture» (REDCap) gespeichert. Es handelt sich um ein Werkzeug zur Erfassung und Speicherung von Daten für die Forschung. Die Datenbank wird von SwissRDL betrieben, einem Zentrum für medizinische Register und Datenverknüpfung an der Universität Bern. Deine gesundheitsbezogenen Daten können zu Forschungszwecken weitergegeben werden, auch ins Ausland, aber immer in verschlüsselter Form. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die dich oder deine Eltern identifizieren könnten (E-Mail), 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 Schweigepflicht. Die Anforderungen des Datenschutzes werden eingehalten und du als Teilnehmender hast jederzeit das Recht, in 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. Es ist auch möglich bestimmte zusätzliche Fragebögen, die du nicht ausfüllen möchtest, zu überspringen. 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 [pcd.ispm@unibe.ch](mailto:pcd.ispm@unibe.ch) schreiben. Wir werden dir dann keine Fragebögen mehr zusenden und du kannst wählen, ob wir deine bereits erhobenen Daten anonymisieren oder löschen sollen.

**Wer hat diese Studie überprüft?**

Die Studie wurde von allen teilnehmenden Patientenorganisationen und der Ethikkommission des Kantons Bern, Schweiz, geprüft und genehmigt (2025-00807).

Dieses Projekt kann (falls erforderlich) von der zuständigen Ethikkommission und von der Organisation, die die Studie finanziert oder unterstützt, überprüft werden. In diesem Fall muss der Forscher möglicherweise die gespeicherten Daten weitergeben. Alle Beteiligten sind verpflichtet, Ihre Daten streng vertraulich zu behandeln.

**Finanzierung**

Die Studie wird durch Fördermittel des Schweizerischen Nationalfonds (10001934, 320030B\_192804) unterstützt. Wir haben außerdem Fördermittel von der Schweizerischen Lungenliga und verschiedenen PCD-Patientenverbänden (PCD Support UK, PCD Foundation, PCD Australia, Kartagener Syndrom und Primäre Ciliäre Dyskinesie e. V.) erhalten.

**Wo kann ich weitere Informationen erhalten?**

Weitere Informationen und erste Ergebnisse findest du auf der Website der Studie [www.pcd.ispm](http://www.pcd.ispm). 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 31 684 59 73 oder per E-Mail an [pcd.ispm@unibe.ch](mailto:pcd.ispm@unibe.ch) erreichbar.

- 122 Frau Dr. Myrofora Goutaki und Frau Prof. Dr. med. Claudia Kuehni werden deine Fragen gerne  
123 beantworten.  
124 Du kannst dir auch ein Video mit den Studieninformationen auf der Studienwebsite ansehen.  
125

126 **Einwilligungserklärung für Jugendliche(14-17 Jahre)**

127 Bitte lese dieses Formular sorgfältig durch. Wenn du etwas nicht verstehst oder Fragen zur Studie  
128 hast, zögere bitte nicht, uns zu kontaktieren. Durch das Anklicken von «Ja» für die folgenden  
129 Kontrollkästchen, bestätigst du Ihre freiwillige Teilnahme und dass du die in diesem Dokument  
130 enthaltenen Informationen gelesen und verstanden hast. Ihre informierte Zustimmung zu allen  
131 folgenden Punkten ist für die Teilnahme erforderlich.

- |   | Ja                       | Nein                     |
|---|--------------------------|--------------------------|
| • Ich bestätige, dass ich die Studieninformationen für die Studie «Leben mit Primärer Ciliärer Dyskinesie» gelesen habe (2025-00807).   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Ich verstehe, dass meine Teilnahme freiwillig ist und dass es mir freisteht, jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studie zurückzutreten. Wenn ich aus der Studie zurückziehe, erhalte ich keine Links zu Fragebögen mehr und kann wählen, ob die Daten nach der Analyse anonymisiert oder gelöscht werden sollen.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Mir ist bewusst, dass die in dieser Studie gesammelten Daten von Forschern des Instituts für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern, in der Schweiz, eingesehen werden.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Ich bestätige, dass die aus dieser Studie gesammelten Daten analysiert und veröffentlicht werden und die Ergebnisse verschlüsselt mit anderen Forschern, Aufsichtsbehörden oder öffentlichen Gesundheitsbehörden geteilt werden können. Die gesammelten Daten können zu Forschungszwecken weitergegeben werden, auch ins Ausland, aber immer in verschlüsselter Form. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Ich bin damit einverstanden, dass mir Nachrichten mit einem Weblink zu Fragebögen zugeschickt werden, bis die Studie endet oder bis ich darum bitte, von der Studie zurückzutreten. Ich kann einige Fragebögen überspringen, wenn ich keine Zeit habe oder lieber nicht antworten möchte.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Mir ist bewusst, dass die gesammelten Daten vom Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern mindestens 15 Jahre lang aufbewahrt werden   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Ich bin einverstanden, an dieser Studie teilzunehmen.   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |



- Ich bestätige, dass mindestens einer meiner Elternteile weiss und damit einverstanden ist, dass ich an dieser Studie teilnehme.

☐

*u<sup>b</sup>*

---

<sup>b</sup>  
**UNIVERSITÄT  
BERN**

Institute of Social and  
Preventive Medicine (ISPM)

☐

132 Datum:

