

1 Einladung für Eltern von Kindern (0-13 Jahre) zur Teilnahme an der Studie

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

3 **Liebe Eltern,**

4 Vielen Dank für Ihr Interesse an dieser Studie zur Gesundheit, medizinische Versorgung und
5 psychosozialen Aspekten von **Kindern und Erwachsenen, die PCD haben**. 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 zu erweitern, um die Gesundheit und Lebensqualität von
12 Menschen mit PCD zu verbessern. Die Studie hat im Jahr 2020 begonnen, als PCD-Selbsthilfegruppen
13 um eine Studie gebeten haben, die untersucht, wie sich die COVID-19-Pandemie auf Menschen mit
14 PCD auswirkt. Nach der Pandemie möchten wir mit der kontinuierlichen Unterstützung von PCD-
15 Selbsthilfegruppen weiterhin mehr über andere Themen erfahren, die für Menschen mit PCD wichtig
16 sind, wie beispielsweise Lungengesundheit, psychische Gesundheit oder Behandlungsbelastung,
17 indem wir 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 verschiedenen Ländern unterstützen die Studie. Die Eltern
21 eines Kindes mit PCD können an der Studie teilnehmen und mit ihrem Kind Studienfragebögen
22 ausfüllen.

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

24 **Vorteile**

- 25 Durch Ihre Teilnahme entstehen für Sie und Ihr Kind keine direkten Vorteile, aber Menschen,
26 die an PCD leiden, können in Zukunft davon profitieren.
- 27 Sie und Ihr Kind haben einfach Zugang zu unserer Studienwebsite, auf der wir regelmässig
28 aktuelle Informationen zu unseren Ergebnissen in einfacher Sprache veröffentlichen, sodass
29 Sie aus erster Hand informiert sind.
- 30 Sie und Ihr Kind können 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. Das bedeutet, dass Ihrem Kind durch die Teilnahme an der Studie kein Risiko
34 entsteht.

35

36 **Ziel und allgemeine Informationen**

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

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

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

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

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

52 ▪ **Eltern von Kindern im Alter von 0 bis 13 Jahren** erhalten den Link zu den Fragebögen der Studie,
53 aber Kinder werden dazu ermutigt, ihren Eltern beim Ausfüllen der Fragebögen zu helfen. **Zu**
54 **Beginn senden wir Ihnen den Link zu einem detaillierten Basisfragebogen** zur Krankheit Ihres
55 Kindes, dessen "normalen" Symptomen, dessen Behandlung und gesundheitsbezogenen
56 Verhaltensweisen (z. B. Bewegung) sowie einige allgemeine Informationen über Ihre
57 Familie. Dieser umfassende Fragebogen ermöglicht es uns, uns ein klares Gesamtbild von Ihrer
58 Situation zu machen.

59
60 ▪ **Danach senden wir Ihnen regelmässig per E-Mail einen Link zu kurzen Follow up-**
61 **Fragebögen**, die erneut Ihr Kind zu seinen aktuellen Symptomen und Behandlungen befragen
62 (geplant 1x pro Jahr). Diese hilft uns zu verstehen, wie sich PCD im Laufe der Zeit verändert.

63
64 ▪ **Zusatz-Fragebögen fokussieren auf spezielle Themen.** Von Zeit zu Zeit (etwa zweimal jährlich)
65 werden spezielle Themen befragt. Zum Beispiel Bewegung und Sport psychische Gesundheit oder
66 Ernährung. Sie und Ihr Kind können selbst Themen vorschlagen, welche in die zukünftigen
67 Fragebögen aufgenommen werden, und so die Studie mitgestalten.

68
69 ▪ Bei allen Fragebögen werden Sie gebeten, alle Fragen zu beantworten, aber Sie können auch
70 einige überspringen, wenn Sie diese nicht beantworten möchten.

71 **Wie lange dauert die Studie?**

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

75 Sie und Ihr Kind können aber jederzeit zurücktreten und Sie können uns mitteilen, dass Sie keine E-
76 Mails mehr erhalten möchten.

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

78 Es hat keine direkten Vorteile durch die Teilnahme an der Studie, aber Menschen mit PCD können in
79 Zukunft eventuell einen Nutzen haben. Sie und Ihr Kind erhalten Zugang zu unserer Studienwebseite

80 mit den neusten Ergebnissen und werden so aus erster Hand informiert. Sie und Ihr Kind können auch
81 Themen vorschlagen, die in einem Fragebogen untersucht werden sollen. Es besteht für Ihr Kind kein
82 Risiko, wenn Sie an der Studie teilnehmen. Diese Studie hat keine direkten Risiken und beinhaltet
83 keine physischen Eingriffe verbunden.

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

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

90 **Werden die Daten meines Kindes vertraulich behandelt?**

91 Die Studie erfasst ausser E-Mail-Adresse (notwendig) keine persönlichen Daten. Nur zur Durchführung
92 von Aufgaben, die mit dem Projekt in Zusammenhang stehen, können Mitglieder des
93 Forschungsteams Ihre E-mail-Adresse sehen. Alle Daten werden über ein sicheres, webbasiertes
94 System «Research Electronic Data Capture» (REDCap) gespeichert. Es handelt sich um ein Werkzeug
95 zur Erfassung und Speicherung von Daten für die Forschung. Die Datenbank wird von SwissRDL
96 betrieben, einem Zentrum für medizinische Register und Datenverknüpfung an der Universität Bern.
97 Die gesundheitsbezogenen Daten Ihres Kindes können zu Forschungszwecken weitergegeben
98 werden, auch ins Ausland, aber immer in verschlüsselter Form. Verschlüsselung bedeutet, dass alle
99 Angaben, die Sie und Ihr Kind identifizieren könnten (E-Mail), gelöscht und durch einen Schlüssel
100 ersetzt werden. Daten in Publikationen können niemals zu Ihrem Kind als Einzelperson zurückverfolgt
101 werden. Alle Forscher, die im Rahmen dieses Projekts Zugang zu den Daten Ihres Kindeshaben,
102 unterliegen der Schweigepflicht. Die Anforderungen des Datenschutzes werden eingehalten und Ihr
103 Kind hat jederzeit das Recht, in seine Daten einzusehen

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

105 Es ist Ihre freie Entscheidung, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen. Es ist auch möglichbestimmte
106 zusätzliche Fragebögen, die Sie nicht ausfüllen möchten, zu überspringen. Sie können auch jederzeit
107 Ihre Meinung ändern und ohne Angabe von Gründen zurücktreten. Um Ihre Zustimmung
108 zurückzuziehen und aus der Studie auszusteigen, können Sie jederzeit eine E-Mail an
109 pcd.ispm@unibe.ch schreiben. Wir werden Ihnen dann keine Fragebögen mehr zusenden und Sie und
110 Ihr Kind können wählen, ob wir Ihre bereits erhobenen Daten anonymisieren oder löschen sollen.

111 **Wer hat diese Studie überprüft?**

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

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

118 **Finanzierung**

119 Die Studie wird durch Fördermittel des Schweizerischen Nationalfonds (10001934, 320030B_192804)
120 unterstützt. Wir haben ausserdem Fördermittel von der Schweizerischen Lungenliga und
121 verschiedenen PCD-Patientenverbänden (PCD Support UK, PCD Foundation, PCD Australia,
122 Kartagener Syndrom und Primäre Ciliäre Dyskinesie e. V.) erhalten.

123 **Wo kann ich weitere Informationen erhalten?**

124 Weitere Informationen und erste Ergebnisse finden Sie auf der Website der Studie www.pcd.ispm.ch.
125 Sie können sich auch an die PCD-Patientenorganisation in Ihrem Land und das Forschungsteam
126 wenden.
127 Dieses ist am Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern, Schweiz und unter der
128 Telefonnummer +41 31 684 59 73 oder per E-Mail an pcd.ispm@unibe.ch erreichbar.
129 Frau Dr. Myrofora Goutaki und Frau Prof. Dr. med. Claudia Kuehni werden Ihre Fragen gerne
130 beantworten.
131 Sie können sich auch ein Video mit den Studieninformationen auf der Studienwebsite ansehen.
132

133 **Einwilligungserklärung für Eltern von Kindern (11-13 Jahren)**

134

135 Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Wenn Sie etwas nicht verstehen oder Fragen zur
 136 Studie haben, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren. Durch das Anklicken von «Ja» für die
 137 folgenden Kontrollkästchen, bestätigen Sie Ihre freiwillige Teilnahme und dass Sie die in diesem
 138 Dokument enthaltenen Informationen gelesen und verstanden haben. Ihre informierte Zustimmung
 139 zu allen folgenden Punkten ist für die Teilnahme erforderlich.

- | • Ich bestätige, dass ich die Studieninformationen für die Studie
«Leben mit Primärer Ciliärer Dyskinesie» gelesen habe (2025-
00807). | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
|--|-----------------------------|-------------------------------|
| • Ich verstehe, dass die Teilnahme meines Kindes freiwillig ist und
dass es ihm freisteht, jederzeit und ohne Angabe von Gründen
von der Studie zurückzutreten. Wenn ich mein Kind 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, damit weder mein Kind noch ich identifiziert
werden können. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Ich bin damit einverstanden, dass mir und meinem Kind
Nachrichten mit einem Weblink zu Fragebogen 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, dass mein Kind an dieser Studie teilnimmt. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

140 Datum

