

1 Einladung für Erwachsene (≥18 Jahre alt) zur Teilnahme an der Studie

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

3 **Liebe Studienteilnehmende,**

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

8 Die Hauptverantwortliche für dieses Projekt ist Prof. Claudia Kuehni vom Institut für Sozial-
9 und 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 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-
14 Pandemie auf Menschen mit PCD auswirkt. Nach der Pandemie möchten wir mit der
15 kontinuierlichen Unterstützung von PCD-Patientengruppen weiterhin mehr über andere
16 Themen erfahren, wie Lungengesundheit, psychische Gesundheit oder
17 Behandlungsbelastung, indem wir regelmässig aktuelle Informationen über Online-
18 Fragebogen einholen.

19 **Wer kann teilnehmen?**

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

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

25 **Vorteile**

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

32 **Risiken und Unannehmlichkeiten**

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

35

36 Ziel und allgemeine Informationen

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

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

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

50 Welche Daten werden gesammelt und wie funktioniert die Studie?

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

54 ▪ **Zu Beginn senden wir Ihnen den Link zu einem detaillierten Basisfragebogen** zu
55 Ihrer Krankheit, sowie zu Ihren "normalen" Symptomen, zur Behandlung und
56 gesundheitsbezogene Verhaltensweisen (z. B. Bewegung) sowie einige allgemeine
57 Informationen. Dieser umfassende Fragebogen ermöglicht es uns, uns ein klares
58 Gesamtbild von Ihrer Situation zu machen.

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

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

68
69 ▪ Bei allen Fragebögen werden Sie gebeten, alle Fragen zu beantworten, aber Sie können
70 auch 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
73 Finanzierung und Interesse der Teilnehmer verlängert werden. In diesem Fall werden Sie
74 darüber informiert. Diese Studie beinhaltet keine direkten Risiken oder physischen Eingriffe.
75 Sie können aber jederzeit zurücktreten und uns mitteilen, dass Sie keine E-Mails mehr
76 erhalten möchten. **Gibt es Vorteile für mich, wenn ich an der Studie teilnehme, und gibt**
77 **es Risiken?**

78 Sie haben keine direkten Vorteile durch die Teilnahme an der Studie, aber Menschen mit PCD
79 können in Zukunft eventuell einen Nutzen haben. Sie erhalten Zugang zu unserer
80 Studienwebseite mit den neusten Ergebnissen und werden so aus erster Hand informiert. Sie
81 können auch Themen vorschlagen, die in einem Fragebogen untersucht werden sollen. Es

besteht für Sie kein Risiko, wenn Sie an der Studie teilnehmen. Diese Studie ist mit keinen 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 Ihre 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. Ihre gesundheitsbezogenen Daten können zu Forschungszwecken weitergegeben werden, auch ins Ausland, aber immer in verschlüsselter Form. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten (E-Mail), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Daten in Publikationen können niemals zu Ihnen als Einzelperson zurückverfolgt werden. Alle Forscher, die im Rahmen dieses Projekts Zugang zu Ihren Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Anforderungen des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als Teilnehmende haben jederzeit das Recht, in Ihre Daten einzusehen.

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

Es ist Ihre freie Entscheidung, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen. Es ist auch möglich bestimmte zusätzliche Fragebögen, die Sie nicht ausfüllen möchten, zu überspringen. Sie können auch jederzeit Ihre Meinung ändern und ohne Angabe von Gründen zurücktreten. Um Ihre Zustimmung zurückzuziehen und aus der Studie auszusteigen, können Sie jederzeit eine E-Mail an pcd.ispm@unibe.ch schreiben. Wir werden Ihnen dann keine Fragebögen mehr zusenden und Sie können wählen, ob wir Ihre 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, in der 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?

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

Einwilligungserklärung für Erwachsene (≥18 Jahre alt)

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Wenn Sie etwas nicht verstehen oder Fragen zur Studie haben, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren. Durch das Anklicken von «Ja» für die folgenden Kontrollkästchen, bestätigen Sie Ihre freiwillige Teilnahme und dass Sie die in diesem Dokument enthaltenen Informationen gelesen und verstanden haben. Ihre informierte Zustimmung zu allen 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 mich aus der Studie zurückziehe, erhalte ich keine weiteren Links zu Fragebögen mehr und kann wählen, ob meine Daten nach der Auswertung 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 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, an dieser Studie teilzunehmen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Datum: