

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  
6 ist vollkommen freiwillig. Alle im Rahmen dieses Forschungsprojekts erhobenen Daten werden  
7 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 zu erweitern, um die Gesundheit und  
12 Lebensqualität von Menschen mit PCD zu verbessern. Die Studie hat im Jahr 2020 begonnen,  
13 als PCD-Selbsthilfegruppen um eine Studie gebeten haben, die untersucht, wie sich die  
14 COVID-19-Pandemie auf Menschen mit PCD auswirkt. Nach der Pandemie möchten wir mit  
15 der kontinuierlichen Unterstützung von PCD-Selbsthilfegruppen weiterhin mehr über andere  
16 Themen erfahren, die für Menschen mit PCD wichtig sind, wie beispielsweise  
17 Lungengesundheit, psychische Gesundheit oder Behandlungsbelastung, indem wir  
18 regelmässig aktuelle Informationen über Online-Fragebögen 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 für mein Kind, wenn es an der Studie teilnimmt?**

#### 25 **Vorteile**

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

#### 33 **Risiken und Unannehmlichkeiten**

- 34 • Die Teilnahme an dieser Studie ist mit keinen Risiken oder grösseren  
35 Unannehmlichkeiten verbunden. Das bedeutet, dass Ihrem Kind durch die Teilnahme  
36 an der Studie kein Risiko entsteht.

37

## 38 **Ziel und allgemeine Informationen**

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

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

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

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

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

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

63  
64 ▪ **Danach senden wir Ihnen regelmässig per E-Mail einen Link zu kurzen Follow up-**  
65 **Fragebögen**, die erneut Ihr Kind zu seinen aktuellen Symptomen und Behandlungen  
66 befragen (geplant 1x pro Jahr). Diese hilft uns zu verstehen, wie sich PCD im Laufe der  
67 Zeit verändert.

68  
69 ▪ **Zusatz-Fragebögen fokussieren auf spezielle Themen.** Von Zeit zu Zeit (etwa zweimal  
70 jährlich) werden spezielle Themen befragt. Zum Beispiel Bewegung und Sport psychische  
71 Gesundheit oder Ernährung. Sie und Ihr Kind können selbst Themen vorschlagen, welche  
72 in die zukünftigen Fragebögen aufgenommen werden, und so die Studie mitgestalten.

73  
74 ▪ Bei allen Fragebögen werden Sie gebeten, alle Fragen zu beantworten, aber Sie können  
75 auch einige überspringen, wenn Sie diese nicht beantworten möchten.

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

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

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

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

83 Es hat keine direkten Vorteile durch die Teilnahme an der Studie, aber Menschen mit PCD  
84 können in Zukunft eventuell einen Nutzen haben. Sie und Ihr Kind erhalten Zugang zu unserer  
85 Studienwebseite mit den neusten Ergebnissen und werden so aus erster Hand informiert. Sie  
86 und Ihr Kind können auch Themen vorschlagen, die in einem Fragebogen untersucht werden

87 sollen. Es besteht für Ihr Kind kein Risiko, wenn Sie an der Studie teilnehmen. Diese Studie  
88 hat keine direkten Risiken und beinhaltet keine physischen Eingriffe verbunden.

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

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

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

96 Die Studie erfasst ausser E-Mail-Adresse (notwendig) keine persönlichen Daten. Nur zur  
97 Durchführung von Aufgaben, die mit dem Projekt in Zusammenhang stehen, können Mitglieder  
98 des Forschungsteams Ihre E-mail-Adresse sehen. Alle Daten werden über ein sicheres,  
99 webbasiertes

100 System «Research Electronic Data Capture» (REDCap) gespeichert. Es handelt sich um ein  
101 Werkzeug zur Erfassung und Speicherung von Daten für die Forschung. Die Datenbank wird  
102 von SwissRDL betrieben, einem Zentrum für medizinische Register und Datenverknüpfung an  
103 der Universität Bern. Die gesundheitsbezogenen Daten Ihres Kindes können zu  
104 Forschungszwecken weitergegeben werden, auch ins Ausland, aber immer in verschlüsselter  
105 Form. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Sie und Ihr Kind identifizieren  
106 könnten (E-Mail), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Daten in Publikationen  
107 können niemals zu Ihrem Kind als Einzelperson zurückverfolgt werden. Alle Forscher, die im  
108 Rahmen dieses Projekts Zugang zu den Daten Ihres Kindes haben, unterliegen der  
109 Schweigepflicht. Die Anforderungen des Datenschutzes werden eingehalten und Ihr Kind hat  
110 jederzeit das Recht, in seine Daten einzusehen

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

113 Es ist Ihre freie Entscheidung, ob Sie an der Studie teilnehmen wollen. Es ist auch  
114 möglich bestimmte zusätzliche Fragebögen, die Sie nicht ausfüllen möchten, zu überspringen.  
115 Sie können auch jederzeit Ihre Meinung ändern und ohne Angabe von Gründen zurücktreten.  
116 Um Ihre Zustimmung zurückzuziehen und aus der Studie auszusteigen, können Sie jederzeit  
117 eine E-Mail an [pcd.ispm@unibe.ch](mailto:pcd.ispm@unibe.ch) schreiben. Wir werden Ihnen dann keine Fragebögen mehr  
118 zusenden und Sie und Ihr Kind können wählen, ob wir Ihre bereits erhobenen Daten  
119 anonymisieren oder löschen sollen.

120 **Wer hat diese Studie überprüft?**

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

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

127 **Finanzierung**

128 Die Studie wird durch Fördermittel des Schweizerischen Nationalfonds (10001934,  
129 320030B\_192804) unterstützt. Wir haben ausserdem Fördermittel von der Schweizerischen  
130 Lungenliga und verschiedenen PCD-Patientenverbänden (PCD Support UK, PCD Foundation,  
131 PCD Australia, Kartagener Syndrom und Primäre Ciliäre Dyskinesie e. V.) erhalten.

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

133 Weitere Informationen und erste Ergebnisse finden Sie auf der Website der Studie  
134 [www.pcd.ispm.ch](http://www.pcd.ispm.ch). Sie können sich auch an die PCD-Patientenorganisation in Ihrem Land und  
135 das Forschungsteam wenden.  
136 Dieses ist am Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern, Schweiz und unter  
137 der Telefonnummer +41 31 684 59 73 oder per E-Mail an [pcd.ispm@unibe.ch](mailto:pcd.ispm@unibe.ch) erreichbar.  
138 Frau Dr. Myrofora Goutaki und Frau Prof. Dr. med. Claudia Kuehni werden Ihre Fragen gerne  
139 beantworten.  
140 Sie können sich auch ein Video mit den Studieninformationen auf der Studienwebsite  
141 ansehen.  
142

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

144

145 Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Wenn Sie etwas nicht verstehen oder  
146 Fragen zur Studie haben, zögern Sie bitte nicht, uns zu kontaktieren. Durch das Anklicken  
147 von «Ja» für die folgenden Kontrollkästchen, bestätigen Sie Ihre freiwillige Teilnahme und  
148 dass Sie die in diesem Dokument enthaltenen Informationen gelesen und verstanden haben.  
149 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 ( <b>2025-00807</b> ).  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • 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"/> |

150 Datum: