

Information für Eltern von Jugendlichen (14-17 Jahre) zur Teilnahme an der Studie

Leben mit Primären Ciliären Dyskinesie (PCD)

Liebe Eltern,

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

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

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

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

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 (jünger als 14 Jahre) mit PCD können an der Studie teilnehmen und mit ihrem Kind Studienfragebögen ausfüllen.

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

Vorteile

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

Risiken und Unannehmlichkeiten

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

Ziel und allgemeine Informationen

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

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

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

Welche Daten werden gesammelt und wie funktioniert die Studie?

Wir brauchen eine E-Mail-Adresse, um Ihr Kind die Links zu den Online-Fragebögen zu senden. Wir brauchen auch eine E-Mail-Adresse eines Elternteils. Die E-Mail wird in einem separaten Teil der Datenbank gespeichert und niemals weitergegeben.

Jugendliche im Alter von 14 bis 17 Jahren werden gebeten, die Fragebögen selbst auszufüllen. Wenn sich Jugendliche für die Studie anmelden, erhalten Sie (Eltern) eine E-Mail mit einem Link zu einem kurzen Formular, das Sie über die Studie informiert und um Ihre Zustimmung bittet. Die folgenden E-Mails mit Links zu den Fragebögen werden dann direkt an die Jugendlichen gesendet. Wir empfehlen Eltern, ihren jugendlichen Kindern beim Ausfüllen der Fragebögen zu helfen. Bei Fragen können sich Eltern jederzeit an das Studienteam wenden.

- **Zu Beginn senden wir Ihrem jugendlichen Kind den Link zu einem detaillierten Basisfragebogen** zur Krankheit Ihres Kindes, dessen "normalen" Symptomen, dessen Behandlung und gesundheitsbezogenen Verhaltensweisen (z. B. Bewegung) sowie einige allgemeine Informationen über Ihre Familie. Dieser umfassende Fragebogen ermöglicht es uns, uns ein klares Gesamtbild von Ihrer Situation zu machen.

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

- **Zusatz-Fragebögen fokussieren auf spezielle Themen.** Von Zeit zu Zeit (etwa zweimal jährlich) werden spezielle Themen befragt. Zum Beispiel: Möglichkeiten für Bewegung und Sport psychische Gesundheit oder Ernährung. Sie und Ihr Kind können selbst Themen vorschlagen, welche in zukünftigen die Fragebögen aufgenommen werden, und so die Studie mitgestalten.
- Bei allen Fragebögen wird Ihr Kind gebeten, alle Fragen zu beantworten, aber Ihr Kind könnte auch einige überspringen, wenn Sie diese nicht beantworten möchten.

Wie lange dauert die Studie?

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

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

Gibt es Vorteile für Ihr Kind, wenn es an der Studie teilnimmt, und gibt es Risiken?

Es bestehen keine direkten Vorteile durch die Teilnahme an der Studie, aber Menschen mit PCD können in Zukunft eventuell einen Nutzen haben. Sie erhalten Zugang zu unserer Studienwebseite mit den neusten Ergebnissen und werden so aus erster Hand informiert. Sie und Ihr jugendliches Kind können auch Themen vorschlagen, die in einem Fragebogen untersucht werden sollen. Es besteht kein Risiko, wenn Ihr Kind an der Studie teilnimmt. Diese Studie ist mit keinen direkten Risiken oder körperlichen Eingriffen verbunden.

Was geschieht mit den Daten, die mein Kind für diese Studie zur Verfügung stellt, und wann werden wir 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 die Daten meines Kindes 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. Die gesundheitsbezogenen Daten Ihres Kindes können zu Forschungszwecken weitergegeben werden, auch ins Ausland, aber immer in verschlüsselter Form. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Ihr Kind oder Sie identifizieren könnten (E-Mail), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Daten in Publikationen können niemals zu Ihrem Kind als Einzelperson zurückverfolgt werden. Alle Forscher, die im Rahmen dieses Projekts Zugang zu den Daten Ihres Kindes haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Anforderungen des Datenschutzes werden eingehalten und Ihr Kind als Teilnehmender hat jederzeit das Recht, in seine Daten einzusehen.

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

Es ist Ihre freie Entscheidung, ob Sie und Ihr Kind an der Studie teilnehmen wollen. Sie können bestimmte zusätzliche Fragebögen, die Sie nicht ausfüllen möchten, 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 eine E-Mail an pcd.ispm@unibe.ch schreiben. Wir werden Ihnen dann keine Fragebögen mehr zusenden und Sie und Ihr Kind 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, 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 Information und Einwilligungserklärung für Eltern von Jugendlichen 14-17 Jahre 3

Living with Primary Ciliary Dyskinesia

Version 3.0,08.09.2025



b
**UNIVERSITÄT
BERN**

Institute of Social and
Preventive Medicine (ISPM)

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 finden Sie auf der Website der Studie www.pcd.ispm.ch. Sie können sich auch an die PCD-Patientenorganisation in Ihrem 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 erreichbar. Frau Dr. Myrofora Goutaki und Frau Prof. Dr. med. Claudia Kuehni werden Ihre Fragen gerne beantworten.

Sie können sich auch ein Video mit den Studieninformationen auf der Studienwebsite ansehen.

Einwilligungserklärung für Eltern der Jugendlichen (14-17 Jahren)

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 |
|---|--------------------------|--------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Ich bestätige, dass ich die Studieninformationen für die Studie «Leben mit Primärer Ciliärer Dyskinesie» gelesen habe (2025-00807). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> • 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 mein Kind zurücktritt, erhält es keine neuen Fragebogen mehr und ich kann wählen, ob die Daten nach der Analyse anonymisiert oder gelöscht werden sollen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> • 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"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> • 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"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> • 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"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> • 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"/> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Ich bin einverstanden, dass mein Kind an dieser Studie teilnimmt. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Datum: