



Schweizer Cerebralparese Register

In diesem Text wird der Einfachheit halber nur die männliche Form verwendet. Die weibliche Form ist selbstverständlich immer miteingeschlossen.

Studieninformation für Jugendliche ab 14 Jahren

Liebe/Lieber _____

Wir möchten dich hiermit über unser Forschungsprojekt informieren. Bitte lies diese Information sorgfältig durch. Zögere nicht, deine Fragen mit deinem Arzt zu besprechen oder uns für zusätzliche Informationen zu kontaktieren.

Was ist das Schweizer Cerebralparese Register?

Das Schweizer Cerebralparese Register sammelt in einer Datenbank medizinische Informationen von Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit Cerebralparese. Das Register wurde 2016 gegründet und befindet sich am Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern. Frau Prof. Dr. med. Claudia Kuehni leitet das Register in Zusammenarbeit mit spezialisierten Kinderärzten aus allen grossen Kliniken der Schweiz. Die zuständige Ethikkommission hat dieses Register geprüft und bewilligt.

Warum werden Informationen über die Cerebralparese gesammelt?

In der Schweiz leben etwa 3000 Kinder und Jugendliche und 12000 Erwachsene mit Cerebralparese. Die Cerebralparese ist der häufigste Grund für eine körperliche Behinderung in der Kindheit. Betroffene Menschen sind oft in vielen Lebensbereichen eingeschränkt. Es gibt keine Therapie, die zur Heilung führt.

Bei deiner medizinischen Behandlung wird aufgeschrieben, wie es dir geht, wie du dich motorisch entwickelst und welche Therapien angewandt werden. Vielleicht ist auch bekannt, wie die Cerebralparese entstanden ist. Diese Daten stehen in deinen Krankenakten und können für die Forschung sehr wichtig sein. Für ein umfassendes Bild ist es wichtig, dass wir Angaben von möglichst allen Betroffenen erfassen und auswerten können. Deshalb möchten wir dich hiermit einladen, die medizinische Forschung zu unterstützen. Wir möchten dich fragen, ob dein Arzt deine medizinischen Informationen an das Schweizer Cerebralparese Register weiterleiten darf.

Was sind die Ziele?

Das Schweizer Cerebralparese Register hat zum Ziel, die künftige Therapie und Betreuung und damit das Wohlergehen der Menschen mit Cerebralparese zu verbessern. Wir möchten die Ursachen und die Häufigkeit der verschiedenen Krankheitsbilder der Cerebralparese in der Schweiz herausfinden. Wir möchten den Verlauf der Cerebralparese, die Beschwerden und die Wirkung der verschiedenen Behandlungen auf die Lebensqualität untersuchen. Wir möchten wissen, welche Unterstützung in der Schule die Integration in die Berufswelt erleichtert und welche Bedürfnisse Menschen mit Cerebralparese und deren Familien haben. Durch das zentrale Sammeln der Daten kann die Behandlung zwischen Zentren verglichen, vereinheitlicht und langfristig verbessert werden.

Welche Personen werden eingeschlossen?

Es können alle Personen mit der Diagnose Cerebralparese, die in der Schweiz leben oder behandelt werden, teilnehmen.

Welche Informationen werden erfasst?

Es werden keine Untersuchungen oder Behandlungen speziell für dieses Register gemacht. Wir werden in der Datenbank lediglich dokumentieren, was bei dir ohnehin im Spital oder in der Arztpraxis untersucht oder verordnet wird.

Krankheitsbezogene Daten: Diese Informationen sind in deiner Krankenakte erfasst. Sie beinhalten Angaben zur Geburt, zur Diagnose, zum Verlauf, zu den Beschwerden (z.B. Epilepsie oder Sehschwäche) und zu den Behandlungen (z.B. Physiotherapie, Hüftoperationen, Medikamente). Solange Du damit einverstanden bist, werden wir zu diesen Themen Daten sammeln.

Administrative Daten: Zusätzlich erheben wir administrative Daten, wie Namen, Adresse, Geburtsdatum, Spital ID und AHV-Nummer sowie Name, Geburtsdaten und Berufe beider Elternteile und Adresse deines Arztes. Das ist nötig, damit wir zu einem späteren Zeitpunkt neue Informationen der richtigen Person zuordnen und dir Umfragen zusenden können.

Umfragen: Wir möchten dir ab und zu (alle 1 bis 5 Jahre) einen Fragebogen senden zu Aspekten, die du besser beantworten kannst als dein Arzt. Die Fragen können zum Beispiel die Lebensqualität, Ess-Schwierigkeiten, die Häufigkeit von Therapien, deine Ausbildung oder deine Anliegen betreffen. Selbstverständlich kannst du jedes Mal entscheiden, ob du den Fragebogen beantworten willst oder nicht.

Verknüpfung mit anderen Daten oder Datenbanken: Die Angaben aus den Arztunterlagen werden mit Daten aus Schweizer Gesundheitsregistern ergänzt, um zusätzliche Informationen zu erhalten. Dazu gehören Datenbanken des Bundesamtes für Statistik (z.B. das Geburtenregister, die Todesursachenstatistik, die Krankenhausstatistik), die Invalidenversicherung, Krankenversicherungen und SwissNeoNet (Frühgeburten Register). Durch Anfragen bei Einwohnergemeinden ermitteln wir Adressänderungen.

Weiteres: Da die Früherziehung und Schule die Entwicklung der Kinder stark beeinflusst, möchten wir auch Daten aus Schulberichten und Abklärungsberichten erheben.

Einladungen zur Teilnahme an vertieften Studien: Falls in den nächsten Jahren in der Schweiz eine vertiefte Studie zur Cerebralparese stattfindet, so könnten wir dich dazu einladen. Zum Beispiel, um spezielle Untersuchungen durchzuführen oder einen neuen Physiotherapieansatz anzuwenden. Die Teilnahme an solchen Studien ist immer freiwillig.

Welchen Nutzen haben Teilnehmende?

Deine Teilnahme trägt dazu bei, die Ursachen und den Verlauf von Cerebralparese besser zu verstehen. Nur wenn der Forschung genügend Informationen über die Cerebralparese zur Verfügung stehen, können Diagnostik, Therapie, präventive Massnahmen und die medizinische Versorgung der Menschen mit Cerebralparese in der Schweiz optimiert werden. Langfristig soll dies zur Verbesserung von Gesundheit und Lebensqualität von Menschen mit Cerebralparese führen. Falls in den nächsten Jahren in der Schweiz eine vertiefte Studie zur Cerebralparese stattfindet, können wir dich dazu einzuladen. Du kannst auch jederzeit einen Auszug deiner Daten bei uns verlangen, z.B. zur langfristigen Therapieplanung bei einem neuen Arzt.

Können wir die Einwilligung verweigern oder später widerrufen?

Die Teilnahme am Schweizer Cerebralparese Register ist freiwillig und kann jederzeit verweigert oder ohne Angabe eines Grundes widerrufen werden. Du allein kannst entscheiden, ob du deine Daten zur Verfügung stellen möchtest. Eine jetzige Verweigerung oder ein späterer Widerruf hat keine

Konsequenzen für deine medizinische Betreuung. Falls Du nicht zustimmst, werden nur minimale Angaben ohne Namen und Adressen erfasst.

Pflichten

Mit deiner Teilnahme gehst du keine Verpflichtungen ein. Es entstehen keine Kosten für dich.

Risiken

Es werden für die Studie keine zusätzlichen Untersuchungen oder Behandlungen vorgenommen.

Was geschieht mit den Forschungsergebnissen?

Die teilnehmenden Ärzte werden vom Schweizer Cerebralparese Register jährlich über aktuelle Forschungsergebnisse informiert und besprechen im Anschluss, wie sie diese Ergebnisse umsetzen wollen. Dies kann deine Behandlung sowie die Behandlung und den Verlauf zukünftig betroffener Kinder verbessern. Wir werden die Resultate auch in wissenschaftlichen Publikationen (Zeitschriften für Ärzte) veröffentlichen. Darin sind niemals persönliche Angaben zu finden und ein Rückschluss auf einzelne Personen ist in keinem Fall möglich.

Werden die Daten vertraulich behandelt?

Alle Angaben werden jederzeit streng vertraulich behandelt. Nur Mitarbeitende des Schweizer Cerebralparese Registers oder Forschende, die die Daten für ihre Arbeit unbedingt benötigen, dürfen damit arbeiten. Die Mitarbeitenden der Kantonalen Ethikkommission Bern und der kantonale oder eidgenössische Datenschutzbeauftragte dürfen Einblick in die vertraulichen Daten erhalten, um Kontrollen durchzuführen. Sie alle stehen unter Schweigepflicht. Die Datenschutzmassnahmen werden jeweils den aktuellsten Anforderungen angepasst. Alle Daten werden stets für Dritte unzugänglich aufbewahrt. Eine Vernichtung der Daten ist nicht vorgesehen.

Zu Forschungszwecken werden nur verschlüsselte Daten (ohne Namen oder identifizierende Angaben) ausgewertet.

Werden die Daten weitergegeben?

Auszüge der Daten können in verschlüsselter Form weitergegeben werden. Der Forschungsrat des Schweizer Cerebralparese Registers prüft jede Anfrage zur Verwendung der Daten zu Forschungszwecken. Wenn das geplante Forschungsprojekt alle gesetzlichen Anforderungen erfüllt und die Ziele des Schweizer Cerebralparese Registers verfolgt, können die Daten verschlüsselt für dieses Forschungsprojekt zur Verfügung gestellt werden.

Dies gilt auch für internationale Studien. Viele wichtige Fragestellungen können nämlich nur durch die internationale Zusammenarbeit beantwortet werden. Ein gutes Beispiel dafür ist das europäische Cerebralparese Register (Surveillance of Cerebral Palsy in Europe, SCPE).

Weitere Fragen?

Deine Ärzte beantworten gerne deine Fragen. Du kannst uns auch telefonieren oder eine E-Mail schreiben: Dr. Anne Tschertter, Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Bern, Mittelstrasse 43, 3012 Bern, Tel. 031 631 33 95, swiss-cp-reg@ispm.unibe.ch



Leitende Ärztin/Leitender Arzt
Kinderklinik/Arztpraxis

Prof. Dr. med. Claudia Kühni
Leitung Schweizer Cerebralparese Register
Institut für Sozial- und Präventivmedizin
Universität Bern