



Schweizer Cerebralparese Register

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

Studieninformation für Erwachsene

Wir möchten Sie hiermit über unser Forschungsprojekt informieren. Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Zögern Sie nicht, Ihre Fragen mit Ihrem 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 Ihrer medizinischen Behandlung wird aufgeschrieben, wie es Ihnen geht und welche Therapien angewandt werden. Vielleicht ist auch bekannt, wie die Cerebralparese entstanden ist. Diese Daten stehen in Ihren 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 Sie hiermit einladen, die medizinische Forschung zu unterstützen. Wir möchten Sie fragen, ob der behandelnde Arzt Ihre 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 Ihnen ohnehin im Spital oder in der Arztpraxis untersucht oder verordnet wird.

Krankheitsbezogene Daten: Diese Informationen sind in Ihrer 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 Sie damit einverstanden sind, werden wir zu diesen Themen Daten sammeln.

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

Umfragen: Wir möchten Ihnen ab und zu (alle 1 bis 5 Jahre) einen Fragebogen senden zu Aspekten, die Sie besser beantworten können als Ihr Arzt. Die Fragen können zum Beispiel die Lebensqualität, Ess-Schwierigkeiten, die Häufigkeit von Therapien, Ihre Ausbildung oder Ihre Anliegen betreffen. Selbstverständlich können Sie jedes Mal entscheiden, ob Sie den Fragebogen beantworten wollen 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 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 Sie 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?

Ihre 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 Sie dazu einzuladen. Sie können auch jederzeit einen Auszug Ihrer 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. Sie allein können entscheiden, ob Sie Ihre Daten zur Verfügung stellen möchten. Eine jetzige Verweigerung oder ein späterer Widerruf hat keine

Konsequenzen für Ihre medizinische Betreuung. Falls Sie nicht zustimmen, werden nur minimale Angaben ohne Namen und Adressen erfasst.

Pflichten

Mit Ihrer Teilnahme gehen Sie keine Verpflichtungen ein. Es entstehen keine Kosten für Sie.

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 Ihre Behandlung sowie die Behandlung und den Verlauf zukünftig betroffener Personen 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?

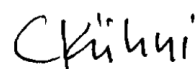
Auszüge der Daten können in verschlüsselter Form weitergegeben werden. Der Forschungsrat des Schweizer Cerebralparese Registers prüft jede Anfrage zur Verwendung der Daten zu Forschungszwecken. Wenn das geplante Forschungsprojekt alle gesetzlichen Anforderungen erfüllt und die Ziele des Schweizer Cerebralparese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

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt oder direkt an die wissenschaftliche Mitarbeiterin des Schweizer Cerebralparese Registers:

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



Schweizer Cerebralparese Register

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

Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Swiss-CP-Reg

- Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch.
- Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

Nummer des Forschungsprojektes (bei der zuständigen Ethikkommission):	2017-00873
Leiterin des Forschungsprojektes, verantwortliche Institution:	Prof. Dr. med. Claudia Kuehni Institut für Sozial und Präventivmedizin Universität Bern Mittelstrasse 43 3012 Bern
Teilnehmer Name und Vorname Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<hr/> <hr/> <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

Ich bestätige, dass:

- ich die schriftliche Information (Version 1.1, 4.3.2019) erhalten, gelesen und verstanden habe. Meine Fragen zum Schweizer Cerebralparese Register (Swiss-CP-Reg) wurden zufriedenstellend beantwortet. Ich kann die schriftliche Information behalten.
- ich darüber informiert wurde, dass die Registrierung im Swiss-CP-Reg und die Teilnahme an daraus resultierenden Studien freiwillig ist.
- ich genügend Zeit hatte, um eine Entscheidung zu treffen.
- ich weiss, dass ich diese Einwilligung ohne Angaben von Gründen jederzeit widerrufen kann, ohne dass daraus Nachteile bei meiner weiteren Behandlung und Betreuung entstehen. Meine Daten werden dann im Swiss-CP-Reg anonymisiert.

Durch meine Unterschrift erkläre ich mich einverstanden:

- dass die Daten und medizinischen Unterlagen zur Cerebralparese durch alle behandelnden Ärzte und ihre Mitarbeitenden in Praxen und Spitälern an das Swiss-CP-Reg weitergegeben werden.

- dass die Daten im Swiss-CP-Reg erfasst und für die beschriebenen Forschungszwecke benutzt werden können.
- dass die Daten zu Forschungszwecken an Dritte weitergegeben werden können, auch ins Ausland und insbesondere ans europäische Cerebralparese Register (Surveillance of Cerebral Palsy in Europe, SCPE). Die Daten werden nur verschlüsselt und ohne Namen weitergegeben.
- dass die Daten und medizinischen Unterlagen auf unbestimmte Zeit aufbewahrt werden können, wenn es der Forschung dient.
- dass meine Daten aus anderen Quellen ergänzt werden können (medizinische Register, Daten des Bundesamtes für Statistik, Invalidenversicherung, Einwohnerregister, Schulberichte, Abklärungsberichte).
- dass das Swiss-CP-Reg mit mir Kontakt aufnehmen darf, um Daten mittels Fragebogen oder Interview zur aktuellen Gesundheit zu erheben oder mich zu einer Teilnahme an einer vertieften Studie einzuladen. Ich kann bei jeder Anfrage erneut frei über die Teilnahme entscheiden.
- dass der Hausarzt, weitere behandelnde Ärzte und Therapeuten für Nachfragen kontaktiert werden können.
- dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung der Studie und der für dieses Projekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in die unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- dass Namen, Geburtsdaten, Adresse und Berufe der Eltern erfasst werden.

Ich bestätige, dass ich über das Swiss-CP-Reg informiert wurde und bin mit der Registrierung und Weiterverwendung meiner Daten in der Forschung einverstanden.

Ort, Datum	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	--------------------------------------

Bestätigung des Arztes: Hiermit bestätige ich, dass ich diesem Teilnehmer Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit dieser Studie stehenden Verpflichtungen gemäss dem geltenden Recht zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft des Teilnehmers zur Teilnahme an der Studie beeinflussen könnten, werde ich ihn und seine gesetzliche Vertretung umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname des informierenden Arztes:

	Unterschrift: