



# Schweizer Cerebralparese Register

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

## Studieninformation für Eltern

Liebe Eltern

Wir möchten Sie hiermit über unser Forschungsprojekt informieren. Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Zögern Sie nicht, Ihre Fragen mit dem Arzt Ihres Kindes 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 3'000 Kinder und Jugendliche und 12'000 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 der medizinischen Behandlung Ihres Kindes wird aufgeschrieben, wie es ihm geht, wie es sich motorisch entwickelt und welche Therapien angewandt werden. Vielleicht ist auch bekannt, wie die Cerebralparese entstanden ist. Diese Daten stehen in den Krankenakten Ihres Kindes 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 die medizinischen Informationen Ihres Kindes 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 Kinder und Jugendlichen 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 Ihrem Kind ohnehin im Spital oder in der Arztpraxis untersucht oder verordnet wird.

**Krankheitsbezogene Daten:** Diese Informationen sind in der Krankenakte Ihres Kindes 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 und Ihr Kind 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 des Kinderarztes. Das ist nötig, damit wir zu einem späteren Zeitpunkt neue Informationen der richtigen Person zuordnen und Umfragen den Familien zuschicken können.

**Umfragen:** Wir möchten Ihnen und Ihrem Kind ab und zu (alle 1 bis 5 Jahre) einen Fragebogen senden zu Aspekten, die Sie besser beantworten können als der Arzt Ihres Kindes. Die Fragen können zum Beispiel die Lebensqualität, Ess-Schwierigkeiten, die Häufigkeit von Therapien, die frühkindliche Erziehung, die Schule oder die Anliegen der Familien 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 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 Krankheit Ihres Kindes 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?***

Die Teilnahme Ihres Kindes 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 Ihr Kind dazu einzuladen. Sie können auch jederzeit einen Auszug der Daten Ihres Kindes 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 die Daten Ihres Kindes zur Verfügung stellen. Eine jetzige Verweigerung oder ein späterer Widerruf hat keine

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

### ***Pflichten***

Mit Ihrer Teilnahme gehen Sie und Ihr Kind 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 Kinderärzte werden vom Schweizer Cerebralparese Register jährlich über aktuelle Forschungsergebnisse informiert und besprechen im Anschluss, wie sie diese Ergebnisse umsetzen wollen. Dies kann die Behandlung Ihres Kindes und 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?***

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt Ihres Kindes 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](mailto: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

### **Wir bestätigen, als gesetzliche Vertretung/als Eltern von oben genanntem Kind, dass:**

- wir die schriftliche Information (Version 1.1, 4.3.2019) erhalten, gelesen und verstanden haben. Unsere Fragen zum Schweizer Cerebralparese Register (Swiss-CP-Reg) wurden zufriedenstellend beantwortet. Wir können die schriftliche Information behalten.
- wir darüber informiert wurden, dass die Registrierung im Swiss-CP-Reg und die Teilnahme an daraus resultierenden Studien freiwillig ist.
- wir genügend Zeit hatten, um eine Entscheidung zu treffen.
- wir wissen, dass wir und unser Kind diese Einwilligung ohne Angaben von Gründen jederzeit widerrufen können, ohne dass daraus Nachteile bei der weiteren Behandlung und Betreuung unseres Kindes entstehen. Die Daten des Kindes werden dann im Swiss-CP-Reg anonymisiert.

### **Durch unsere Unterschrift erklären wir uns einverstanden:**

- dass die Daten und medizinischen Unterlagen zur Cerebralparese unseres Kindes 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 unseres Kindes auf unbestimmte Zeit aufbewahrt werden können, wenn es der Forschung dient.
- dass die Daten unseres Kindes und der Eltern aus anderen Quellen ergänzt werden können (medizinische Register, Daten des Bundesamtes für Statistik, Invalidenversicherung, Einwohnerregister, Schulberichte, Abklärungsberichte).
- dass das Swiss-CP-Reg mit uns oder unserem Kind Kontakt aufnehmen darf, um Daten mittels Fragebogen oder Interview zur aktuellen Gesundheit zu erheben oder uns zu einer Teilnahme an einer vertieften Studie einzuladen. Wir können 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 des Kindes Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- dass Namen, Geburtsdaten, Adresse und Berufe der Eltern erfasst werden.
- dass unser Kind in die Teilnahme eingewilligt hat und/oder sich keine Anzeichen von Widerstand gegen die Teilnahme erkennen lassen.

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

Für Kinder und Jugendliche <18 Jahren oder bevormundete Erwachsene

Ort, Datum	Name und Vorname der Mutter oder des gesetzlichen Vertreters
	_____ Unterschrift
Ort, Datum	Name und Vorname des Vaters
	_____ Unterschrift

Wenn immer möglich, sollten beide Elternteile unterschreiben. Eine Unterschrift reicht aus für die Registrierung.

**Bestätigung des Arztes:** Hiermit bestätige ich, dass ich diesem Teilnehmer und der gesetzlichen Vertretung 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