

Studieninformation für Eltern

Liebe Familie

Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch. Zögern Sie nicht, Ihre Fragen mit Arzt oder Ärztin Ihres Kindes zu besprechen, oder die Studienmitarbeiter der SPAC für zusätzliche Informationen zu kontaktieren.

Was ist die Schweizer Beobachtungsstudie für Kinder mit Atemwegserkrankungen und warum ist sie wichtig?

Viele Kinder sind dauernd erkältet mit Husten oder laufender Nase. Andere haben Atembeschwerden bei Sport, oder bei Kontakt mit Blütenstaub oder Tieren. Sie haben dann Husten, ein pfeifendes Atemgeräusch, oder auch Atemnot oder ein Engegefühl im Brustkorb. Nochmals andere Kinder husten nachtsüber oder schnarchen dauernd.

Atemprobleme sind bei Kindern und Jugendlichen häufig. Trotzdem gibt es wenig gesichertes Wissen zu Ursachen, Behandlung und Verlauf. Zum Beispiel kann man schlecht voraussagen, welche Kinder ihr Problem rasch „auswachsen“, oder welche Kinder auf welche Therapien ansprechen - viele müssen ein Medikament nach dem anderen ausprobieren, bis eines wirkt.

Da die Kinder von verschiedensten Ärzten behandelt werden, hat jeder einzelnen nur begrenzten Erfahrung. Deshalb haben Kinderärzte, Lungenspezialisten und Forscher jetzt die Schweizer Beobachtungsstudie für Atemwegserkrankungen gegründet. Damit können die medizinischen Daten von Kindern und Jugendlichen mit Atemwegsproblemen in einer zentralen Studiendatenbank erfasst und systematisch ausgewertet werden.

Die „SPAC“ ist eine Beobachtungsstudie. Das heisst, es werden keine Untersuchungen oder Behandlungen speziell für die Studie gemacht. In der Datenbank wird lediglich dokumentiert, was bei Ihrem Kind ohnehin im Spital oder in der Arztpraxis untersucht oder verordnet wird. Bei manchen Kindern sind das nur wenige, bei anderen detailliertere Angaben. Die Datenbank ist am Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern, wo auch viele andere Gesundheitsstudien für Kinder in der Schweiz betreut werden. Die Studie wird durch den Schweizerischen National Fonds und andere gemeinnützige Stiftungen finanziert, und erhält kein Geld von der pharmazeutischen Industrie.

Welche Kinder und Jugendlichen werden eingeschlossen?

Eingeschlossen werden alle Kinder und Jugendlichen (bis 16 Jahre), welche wegen wiederholten Atemwegsproblemen zum Kinderarzt, Hausarzt oder Lungenspezialisten gehen (in Spital oder Praxis). Typische Beschwerden sind:

- gehäufte oder langdauernde Erkältungen
- chronischer Husten nachts, tagsüber oder nach Erkältungen
- chronischer Schnupfen, Schnarchen und Schlafprobleme
- Asthmabeschwerden wie Atemnot, pfeifende Atmung oder Engegefühl im Brustkorb
- Atemprobleme bei Sport

Welche Informationen werden erfasst?

Die Studie erhebt folgende Daten:

Zum jetzigen Zeitpunkt, das heisst bei Einschluss in die Studie:

1. **Ihre Angaben aus einem Fragebogen** den Sie ihrem Arzt abgeben; zu Beschwerden und Umweltfaktoren.
2. **Krankheitsbezogene Angaben aus den Krankenakten.** Das beinhaltet Ergebnisse der körperlichen Untersuchung (z.B. das „Abhören“ der Lunge mit dem Stethoskop, Grösse und Gewicht), Resultate von Tests (z.B. Allergietests, Labor, Lungenfunktion, Röntgen), und Angaben zur Behandlung.
3. **Administrative Angaben** (Name, Adresse, Geburtsdatum und -Ort, Sprache, Nationalität, behandelnde Ärzte). Diese Angaben erlauben, die Daten später (z.B. bei Nachkontrollen) korrekt zu ergänzen.

Später, das heisst in den nächsten Jahren:

4. **Kurze monatliche online Fragebogen während dem ersten Jahr (optional):** Wir möchten monatliche Änderungen in Beschwerden sowie Asthmaanfällen und deren Behandlung erfassen. Sie bekommen diese online Fragebogen nur, wenn Sie das in der Einwilligungserklärung angegeben haben. Die Teilnahme ist immer freiwillig. Die Einladung zum Ausfüllen erfolgt via E-Mail, mit einem Link, den Sie anklicken können.
5. **Kurze jährliche Fragebogen:** Wir möchten Ihnen hie und da (alle 1 bis 3 Jahre) einen kurzen Fragebogen senden. Viele Kinder werden dann gesund sein, bei anderen haben sich Beschwerden oder Behandlung geändert. Die Teilnahme an solchen Umfragen ist immer freiwillig. Sie und ihr Kind können jedes Mal entscheiden, ob Sie teilnehmen wollen.

6. **Daten aus Krankenakten:** Bei Nachkontrollen in Praxis oder Spital werden die obgenannten Daten erneut erfasst.
7. **Verknüpfung mit anderen Datenbanken.** Angaben, welche in Schweizer Routinestatistiken vorhanden sind, werden nach Möglichkeit direkt von dort erhoben. Zum Beispiel aus der Geburtenstatistik (Geburtsgewicht, Frühgeburtlichkeit), der Todesursachenstatistik, der medizinischen Krankenhausstatistik oder anderen medizinischen Registern. Durch Anfragen bei Einwohnergemeinden erheben wir Adressänderungen.
8. **Einladungen zu Teilnahme an speziellen 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 ein neues Medikament, oder einen neuen Lungenfunktionstest anzuwenden. Die Teilnahme an solchen Spezialstudien ist immer freiwillig.

Was sind Zweck und Forschungsfragen der SPAC?

- **Krankheitsbilder kennenlernen:** wir möchten herausfinden, welche Krankheitsbilder bei Kindern in der Schweiz auftreten, und wie häufig diese sind.
- **Krankheitsverlauf und Einflussfaktoren:** wir möchten den Verlauf der Erkrankungen beobachten und herausfinden, bei welchen Kindern die Beschwerden wieder verschwinden, und bei welchen sie chronisch werden. Wir wollen auch wissen, was den Krankheitsverlauf beeinflusst: die Wirkung von verschiedenen Therapien, aber auch von Umwelteinflüssen (z.B. Luftverschmutzung, Haustiere) und vorbeugenden Massnahmen (z.B. Sport).
- **Qualitätssicherung** der medizinischen Behandlung. Durch das zentrale Erfassen der Daten vieler verschiedener Ärzten möchten wir die Behandlung zwischen Zentren vergleichen, harmonisieren und langfristig verbessern.
- **Die Studie hat keinen Einfluss auf die Behandlung der jetzigen Erkrankung Ihres Kindes**

Können wir die Einwilligung verweigern oder später widerrufen?

Die Teilnahme an der Schweizer Pädiatrischen Atemwegskohorte (SPAC) 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. Mit der Teilnahme gehen Sie oder ihr Kind keine Verpflichtungen ein. Es entstehen keine Kosten für Sie.

Was geschieht mit den Forschungsergebnissen?

Mit den Daten dieser Studie, möchten wir mehr über Atemwegsbeschwerden bei Kindern und Jugendlichen in der Schweiz erfahren und die routinemässig erhobenen Daten der Forschung zugänglich machen. Langfristig soll dies dazu beitragen, vorbeugende Massnahmen und Behandlung dieser Erkrankungen zu verbessern. Deshalb werden die Daten regelmässig ausgewertet und die Resultate in wissenschaftlichen Publikationen (Zeitschriften für Ärzte) veröffentlicht. Darin sind niemals persönliche Angaben zu finden, und ein Rückschluss auf einzelne Personen ist in keinem Fall möglich.

Werden die Daten vertraulich behandelt?

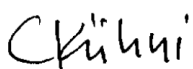
Alle Angaben werden jederzeit vertraulich behandelt. Nur die Mitarbeiter der Studie dürfen damit arbeiten. Diese stehen unter Schweigepflicht. Die Datenschutzmassnahmen sind streng und werden jeweils den aktuellsten Anforderungen angepasst. Alle Daten werden für Dritte unzugänglich aufbewahrt. Eine Vernichtung der Daten und medizinischen Unterlagen ist nicht vorgesehen. Zu Forschungszwecken werden nur verschlüsselte Daten ausgewertet (ohne Namen oder andere identifizierende Angaben).

Werden meine Daten weitergegeben?

Für wichtige Studien, zum Beispiel internationale Untersuchungen, können Daten in verschlüsselter Form, ohne identifizierende Angaben, zur Verfügung gestellt werden. Bei Forschungsprojekten, die alle gesetzlichen Anforderungen erfüllen, wird der Forschungsrat der SPAC prüfen, ob Daten weitergegeben werden.

Weitere Fragen?

Für Auskünfte zur Schweizer Pädiatrischen Atemwegskohorte (SPAC) dürfen Sie sich an den behandelnden Arzt/Aerztin wenden, oder direkt an die Mitarbeiter der Studie: Christina Mallet und Dr.med. Cristina Ardua, Telefon: 031 631 56 43, spac@ispm.unibe.ch



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