

## **Klinische, molekulare und funktionelle Charakterisierung von Wachstums- und Entwicklungsstörungen (BEGRaDE S-C)**

---

Liebe Eltern, liebe Sorgeberechtigte

Wir fragen Sie hiermit an, ob Sie die Zustimmung zur Teilnahme Ihres Kindes/Ihrer schutzbefohlenen Person am Adrenarche Projekt (AdmiR3) erteilen. Spezifisch wollen wir im Teil-Projekt BEGRaDE S-C unserer Berner Wachstums- und Entwicklungs Register Studien neue Erkenntnisse zur Adrenarche gewinnen. Adrenarche ist ein vorpubertärer, normaler Entwicklungsschritt der körperlichen Reifung, über den wir bisher sehr wenig wissen.

Die Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Projekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von der Abteilung Pädiatrische Endokrinologie, Diabetologie und Stoffwechsel, Universitätsklinik für Kinderheilkunde (Kinderklinik), Inselspital, Bern (Projektleiterin Prof. Dr. Christa Flück). Bei Interesse informieren wir Sie gerne über die Details dieses Forschungsvorhaben.

In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten Ihre Fragen, damit Sie sich ein genaues Bild machen können. Hier das Wichtigste zusammengefasst. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen.

### **Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?**

- Wir wollen durch genaue Beobachtung von normalen und atypischen Entwicklungsverläufen von Kindern neue Erkenntnisse über die Ursachen, Auswirkungen und den Verlauf von Wachstums- und Entwicklungsstörungen bei Kindern und Jugendlichen gewinnen.
- Langfristig werden diese Erkenntnisse zur Verbesserung der Früherkennung und gezielteren Behandlung von Entwicklungsstörungen beitragen, vielleicht sogar Präventionsmöglichkeiten aufzeigen.

### **Was muss ihr Kind bei einer Teilnahme tun? – Was geschieht bei einer Teilnahme?**

- Dieses Projekt läuft vorwiegend im Rahmen von Routine-Sprechstunden, Diagnostik und medizinischer Begleitung/Überwachung von Kindern bis ins Erwachsenenalter in unserer Poliklinik an der Kinderklinik am Inselspital Bern. Geplant sind 7 Visiten zwischen Kindergartenalter und jungem Erwachsenenalter (vgl. Schema).
- Wenn Sie die Zustimmung zur Teilnahme ihres Kindes am Projekt geben, sind die meisten Daten und Proben aus Routine Visiten für die Weiterverwendung in unserem wissenschaftlichen Projekt vorhanden und ausreichend. In Einzelfällen bitten wir Sie um ergänzende Daten oder eine zusätzliche Probe.
- In der Kontroll-Gruppe werden Wachstums- und Entwicklungs-Daten und Proben nach entsprechender Rekrutierung eines Kindes/Familie nach gleichem Muster und

Einladung wie für ein Kind mit auffälliger Entwicklung in unserer Sprechstunde erhoben.

## Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

### **Nutzen**

- Die Patientin/der Patient und entsprechend gesunde Kontroll-Kinder haben (wahrscheinlich) keinen direkten Nutzen aus der Teilnahme an diesem Forschungsvorhaben.
- Die Studienteilnahme hilft künftigen Patientinnen und Patienten mit atypischer Pubertätsentwicklung. Wir vermuten, dass unser aktuelles Unwissen einerseits zu unnötigen Abklärungen führt, andererseits Risiko-Patient:innen nicht als solche erkennt.

### **Risiko und Belastungen**

- Risiko und Belastungen sind gering, da die meisten Proben und Daten im Rahmen von Routine-Sprechstunden und Diagnostik entnommen und erhoben werden können. In einigen Fällen sind zusätzlich freiwillige Probenentnahmen und separate Termine erforderlich.
- In der Kontroll-Gruppe besteht eine minimale Belastung (Visiten, Befragung, klinische Untersuchungen, Ultraschall) und ein gemäss ethischen Richtlinien geringes Risiko durch Probenentnahmen (v.a. Blut) und Bildgebung. Diese Belastung ist notwendig für solche Studien und auch für Kinder und Jugendliche zumutbar.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bestätigen Sie, dass Sie die Zustimmung zur Teilnahme Ihres Kindes an der Studie freiwillig geben und dass Sie die Inhalte des gesamten Dokuments verstanden haben.

## Detailliertere Information

### 1. Ziel und Auswahl

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt*. Wenn Sie als Eltern/Sorgenberechtigte zur Teilnahme der Patientin/des Patienten einwilligen, ist sie/er eine *Projektteilnehmerin/ ein Projektteilnehmer*.

In diesem Forschungsprojekt wollen wir untersuchen, wie sich zu frühe gegenüber zeitlich normaler Pubertätsentwicklung im Zeitfenster der **Adrenarche** auf die weitere Gesamtentwicklung und die Gesamtgesundheit auswirkt. Als Adrenarche bezeichnet man in der Medizin das Ereignis der Vorpubertät, wenn erste Haare im Genitalbereich oder in der Achselhöhle auftreten. Auch können dabei erster Schweissgeruch und die ersten Akne-Läsionen beobachtet werden. Normalerweise passiert das beim Mädchen nicht vor dem 8. Lebensjahr und beim Knaben nicht vor 9 Jahren. In unserer Studie wollen wir Einflussfaktoren finden, die zu verfrühter Adrenarche führen, und wir möchten die Regulation dieses Entwicklungsprozesses verstehen. Auch wollen wir den Verlauf studieren, da bei einigen Kindern mit zu früher Adrenarche krankhafte Entwicklungen beobachtet wurden, für welche man eventuell vorsorgende Massnahmen ergreifen könnte.

Wir studieren entsprechend in unserer Studie Kinder, bei welchen wir die Diagnose zu frühe Adrenarche (medizinisch: prämatüre Adrenarche) gestellt haben. Diese sind meist jünger als 7 Jahre und präsentieren sich klinisch mit obgenannten Zeichen. Parallel studieren wir gleichaltrige Kinder mit normalem Verlauf der entsprechenden Entwicklung.

Wir fragen Sie als Eltern/Sorgenberechtigte an, ob ihr Kind an dieser Studie teilnehmen darf.

### 2. Allgemeine Informationen

Wir wissen viel zu wenig über die Vorpubertät und deren Einfluss auf das weitere Leben, insbesondere auf bekannte Gesellschaftskrankheiten wie Unfruchtbarkeit, Uebergewicht, Blutdruckprobleme etc. Solche Erkrankungen starten öfter bereits in der Kindheit. Zu frühe Pubertätsentwicklung und eben auch Adrenarche wird mit solchen Entwicklungen in Zusammenhang gebracht. Wie genau, wissen wir aber nicht. Wir wissen auch nicht, welche Risikofaktoren dazu führen und ob wir diese früh erkennen könnten und ev. vorbeugend eingreifen könnten. Unsere Studie befasst sich mit diesen Themen.

Die Teilnahme ihres Kindes entweder als betroffenes Kind mit Diagnose prämatüre Adrenarche oder als gesundes Kontrollkind wird uns erlauben, diese wichtigen, offenen Fragen zu klären. Ihr Kind wird dazu in einer klinischen Beobachtungsstudie eingeschlossen, wo wir Daten der Gesundheit aus Geschichte und klinischer Untersuchung (z.B. Grösse, Gewicht, Blutdruck etc.) erheben und Probenmaterial für biomedizinische Laboruntersuchungen entnehmen. Das biologische Alter bestimmen wir durch ein Handröntgenbild (nicht bei Kontrollkindern) und die inneren Sexualorgane durch eine Ultraschalluntersuchung. Die Kinder sind bei Start der Studie ca. 4-7 Jahre alt und werden bis ins Erwachsenenalter (ca. 16-18-jährig) verfolgt mit voraussichtlich 7 Visiten vor Ort und 6-12-monatlichen Telefon-Konsultationen (vgl. Studienschema Visiten). Diese Studie findet nur bei uns am Kinderspital Bern statt unter Mithilfe von zwei Arztpraxen mit Kolleg:innen, die auch bei uns in Teilzeit arbeiten. Wir untersuchen maximal 90 Kinder über den Zeitraum der kommenden 10-12 Jahre.

Wir machen dieses Forschungsprojekt so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat das Forschungsprojekt geprüft und bewilligt.

### 3. Ablauf

Wir unterscheiden zwischen Projektteilnehmer:innen mit der Diagnose prämatüre Adrenarche (PA) und gesunden Kontrollen mit normaler Adrenarche.

Kinder mit Diagnose PA werden während ihren Routine Visiten zur Behandlung und Überwachung ihrer Pubertätsentwicklungsauffälligkeit untersucht. Es wird lediglich auf ein hoch-standardisiertes Zeitmuster und Erheben der Daten und Proben geachtet. Kinder der Kontrollgruppe werden parallel dazu für 7 Visiten aufgebeten und durchlaufen die gleichen Untersuchungen wie die Kinder mit Diagnose PA. Der Ablauf sieht im Detail wie folgt aus:

| Untersuchung  | Visite # und physiologischer Zeitpunkt für alle Teilnehmer                 |   |                                      | Jährlich | Zweimal Jährlich |
|---|--|---|--------------------------------------|----------|------------------|
|   | Visite 1,3,5   | Visite 2, 4, 6  | Visite 7                             |          |                  |
|   | Adrenarche PA <sup>1</sup><br>Thelarche PA<br>Menarche /G5 PA <sup>2</sup> | Adrenarche Kontrolle<br>Thelarche Kontrolle<br>Menarche /G5 Kontrolle | Anfang Erwachsen werden <sup>4</sup> |          |                  |
| Unterzeichnete Einverständniserklärung <sup>3</sup> | X  |   |                                      |          |                  |
| Alter in Jahren                                     | X  | X   |                                      |          |                  |
| Krankengeschichte/Status                            | X  | X   | X                                    | X        | X                |
| Körperliche Untersuchung                            | X  | X   | X                                    | X        |                  |
| Körperliche Zusammensetzung                         | X  | X   | X                                    | X        |                  |
| Handdruck-Kraftmessung                              | X  | X   | X                                    |          |                  |
| Knochenalter (Röntgen)                              | X  | X   | X                                    |          |                  |
| Ultraschall   | X  | X   | X                                    |          |                  |
| Plasma/Serum (Blut)                                 | X  | X   | X                                    |          |                  |
| Speichel  | X  | X   | X                                    |          |                  |
| Urin  | X  | X   | X                                    |          |                  |
| RNA aus Blut  | X  | X   | X                                    |          |                  |
| DNA aus Blut <sup>6</sup>                           | X  |   |                                      |          |                  |
| Haare der Kopfhaut                                  | X  | X   | X                                    |          |                  |
| Sperma <sup>6</sup>                                 |  |   | X                                    |          |                  |

<sup>1</sup> Prämatüre Adrenarche (VA)

<sup>2</sup> G5: Tanner Stufe 5

<sup>3</sup> nur in der erster Visite

<sup>4</sup> Alle Mädchen (16 Jahre), alle Jungs (18 Jahre)

<sup>5</sup> Für Patienten bei jeder Visite; Für Kontrollen nur bei Visite 2 und 7

<sup>6</sup> freiwillig

Gräulich hinterlegt sind die projektbezogenen Untersuchungen, die übrigen Untersuchungen gelten als Routine in der Abklärung und der Verlaufsbeobachtung für prämatüre Adrenarche in unserer Sprechstunde. Eine Visite wird maximal 60 Minuten dauern. Der projektbezogene zusätzliche Aufwand beträgt über den ganzen Zeitraum ca. 100 Minuten. Alle Visiten finden am Kinderspital am Inselspital Bern statt, optional in Zusammenarbeit mit zwei Kinderarztpraxen mit Endokrinolog:innen unseres Teams, die Teilzeit in eigener Praxis und bei uns arbeiten. Die telemedizinischen Konsultationen finden 2x/Jahr statt und dauern ca. 10 Minuten.

#### Erklärung zu den einzelnen Untersuchungen:

##### Klinische und körperliche Untersuchungen

- Befragung über die bisherige und zwischenzeitliche Gesundheit und Medikamenteneinnahme
- körperliche Untersuchung wie bei einer allgemeinmedizinischen Kontrolle bei einem Kinderarzt (inkl. Körpergewicht, Länge)
- Messung der Körperzusammensetzung (Fett, Muskelmasse, Wasser) mittels unschädlicher Bioimpedanz
- Handdruck-Kraftmessung

- Knochenalterbestimmung mittels Handplatten-Röntgenbild (nicht bei Kontrollkindern)
- Ultraschall der inneren Bauchorgane

#### Proben

- Blut
- Urin
- Speichel
- Haare der Kopfhaut
- Ev. Sperma

Die venösen Blutentnahmen werden bei Kindern mit Diagnose PA im Rahmen der Routine Überwachung durchgeführt. Für die Studie werden wir im Rahmen der Routine Blutentnahme zusätzlich 5-10 mL entnehmen. Bei Kontrollen werden diese Proben für das Forschungsprojekt in unserem Dienstleistungszentrum kindsgerecht entnommen. Es wird maximal 25 ml Blut entnommen; dies entspricht einem Volumen von knapp 2 Esslöffeln und ist für Kinder dieser Altersgruppe risikofrei. Um den Schmerz beim Einstich möglichst zu lindern, erhalten alle Kinder die Möglichkeit, vor dem Stich ein Pflaster mit einem betäubenden Wirkstoff auf die Hautstelle zu kleben. Die Sammlung der restlichen Proben beinhaltet kein Schmerzrisiko. Für die korrekte Probenentnahme werden wir Sie und ihr Kind entsprechend anleiten und begleiten. Zur Einschätzung der biologischen Reife werden wir ein Handröntgenbild (nicht bei Kontrollkindern) und einen Ultraschall der inneren Geschlechtsorgane vorsehen.

#### 4. Nutzen

Ihr Kind wird wahrscheinlich persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt haben. Sie und ihr Kind leisten aber durch die Teilnahme an dieser Studie einen Beitrag zur Klärung der Mechanismen der Entstehung und Behandlung von Wachstums und Entwicklungsstörungen. Damit tragen Sie wesentlich zur Weiterentwicklung der Kinder- und Jugend-Medizin auf diesem Gebiet bei. Herzlichen Dank.

#### 5. Freiwilligkeit und Pflichten

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Wenn die Patientin/der Patient nicht mitmacht oder Sie als Eltern oder Sorgeberechtigte später die Teilnahme zurückziehen wollen, muss dies nicht begründet werden. Die medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von diesem Entscheid gewährleistet. Als teilnehmende Person ist es notwendig, dass die Patientin/der Patient sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen des Forschungsprojekts hält.

#### 6. Risiken und Belastungen

Durch das Forschungsprojekt ist ihr Kind nur geringfügigen Risiken wie einer Blutentnahme ausgesetzt. Blutentnahmen sowie allfällige Entnahmen anderer Gewebeproben erfolgen in den meisten Fällen bereits im Rahmen der diagnostischen Abklärung oder einer ohnehin durchgeführten Behandlung, so dass nur in wenigen Fällen geringfügige Risiken durch Probenentnahmen, die nur für das Forschungsprojekt durchgeführt werden, entstehen. Röntgen- oder ultrasonographische Untersuchungen im Rahmen der diagnostischen Abklärung gehören nicht zu den strahlendosisintensiven Untersuchungen und bergen nur eine geringe Strahlenbelastung.

#### 7. Alternative

Wenn Sie nicht wünschen, dass ihr Kind an diesem Forschungsprojekt teil nimmt, aber offen für die Möglichkeit sind, an anderen Forschungsprojekten teilzunehmen, sprechen Sie bitte mit dem Prüfarzt/der Prüfarztin.

#### 8. Ergebnisse

Aus dieser Studie heraus ergeben sich folgende Ergebnisse, für welche nachfolgendes Vorgehen vorgesehen ist:

1. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die die Patientin/den Patient direkt betreffen,
2. individuelle Ergebnisse des Forschungsprojekts, die zufällig entstehen (sogenannte Zufallsergebnisse)

Zu 1: Die Prüferin/der Prüfer wird Sie als Eltern/Sorgeberechtigte während des Forschungsprojekts über alle für den Teilnehmenden persönlich wichtigen, neuen Ergebnisse und Erkenntnisse informieren. Sie werden mündlich und schriftlich informiert und können dann neu entscheiden, ob ihr Kind weiter am Forschungsprojekt teilnehmen soll.

Zu 2: Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden. Es kann sich z.B. um Ergebnisse von genetischen Analysen oder bildgebenden Verfahren handeln (Röntgen, Ultraschografie). Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für die Gesundheit Ihres Kindes sind. Das bedeutet, dass solche Befunde dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang nicht bekannte Erkrankung festgestellt oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann. Wenn Sie darüber nicht informiert werden wollen (sog. Recht auf Nicht-Wissen), sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüferin/Ihrem Prüfer.

## **9. Vertraulichkeit von Daten und Proben**

### **9.1. Datenverarbeitung von Verschlüsselung**

Für dieses Forschungsprojekt werden medizinische Daten der Patientin/des Patienten erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Bei der Datenerhebung werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die die Patientin/den Patienten identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf die Projektteilnehmenden ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in der Abteilung Pädiatrische Endokrinologie, Diabetologie und Stoffwechsel der Kinderklinik, Inselhospital.

Nur sehr wenige Fachpersonen werden die unverschlüsselten Daten des Patienten sehen und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als Angehörige/Sorgeberechtigte haben stellvertretend das Recht auf Einsicht in die Daten der Patientin/des Patienten.

### **9.2. Datenschutz und Schutz der Proben**

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass die Daten in verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden können. Wenn gesundheitsbezogene Daten/Proben vor Ort gelagert werden, handelt es sich um eine Datenbank/ Biobank für Forschungszwecke. Diese Daten und Proben können verschlüsselt im Rahmen dieser Studie für Untersuchungen in eine andere Datenbank/Biobank versendet werden. Die Projektleiterin bzw. der Sponsor sind dafür verantwortlich zu sorgen, dass im Ausland die gleichen Standards wie in der Schweiz eingehalten werden. Ärztinnen und Ärzte, die für die Nachbehandlung verantwortlich sind, können kontaktiert werden, um Auskunft über den Gesundheitszustand zu geben.

### **9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung**

Die Daten und Proben könnten für die Beantwortung von anderen Fragestellungen zu einem späteren Zeitpunkt wichtig sein und/oder später an eine andere Datenbank/Biobank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen (Weiterverwendung) versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank/Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank/Biobank zu diesem Projekt.

### **9.4. Datenschutz bei genetischen Untersuchungen**

Bei jeder Erhebung, Speicherung und Übermittlung von Daten aus den Proben der Patientin/des Patienten im Rahmen von genetischer Forschung bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die Personen zu identifizieren), insbesondere im Hinblick auf die Information zur Erbsubstanz. Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschliessen. Das Risiko steigt, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können, insbesondere auch dann, wenn die Patientin/der Patient selbst genetische Daten im Internet veröffentlicht hat (z.B. zur Ahnenforschung). Informationen zur Erbsubstanz können auch Bedeutung für die Angehörigen oder die Familienplanung haben. Zudem müssen Ergebnisse aus genetischen Untersuchungen unter bestimmten Voraussetzungen vor Abschluss einer Lebensversicherung offengelegt werden. Die Projektleiterin sowie der Sponsor unternehmen alle Massnahmen, um diese Vertraulichkeitsrisiken für die Patientin/den Patient zu minimieren.

#### **9.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen**

Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission, und durch den Sponsor, der das Projekt veranlasst hat, überprüft werden. Die Prüfärztin/der Prüfarzt muss dann die Daten der Teilnehmenden für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

#### **10. Rücktritt**

Die Patientin/der Patient kann jederzeit von der Studie zurücktreten und die Teilnahme beenden, wenn sie/er das wünscht oder Sie als Eltern oder Sorgeberechtigte das entscheiden. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet. Im Falle eines Rücktritts bleiben die Daten und Proben weiterhin verschlüsselt in den Studiendokumenten. Dies dient vorrangig der medizinischen Sicherheit. Prüfen Sie bitte, ob Sie damit einverstanden sind, bevor Sie stellvertretend zur Teilnahme der Patientin/des Patienten an diesem Forschungsprojekt einwilligen.

#### **11. Entschädigung**

Eine Entschädigung für die Teilnahme am Forschungsprojekt ist nicht vorgesehen. Eine Reisekostenentschädigung für zusätzlich anfallende Kontrollen vor Ort ist möglich. Die Ergebnisse dieses Forschungsprojekts können unter Umständen dazu beitragen, kommerzielle Produkte zu entwickeln. Durch die Studienteilnahme hat die Person kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente).

#### **12. Haftung**

Falls die Patientin/der Patient durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden sollte, haftet die Insel Gruppe AG, die das Forschungsprojekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt.

#### **13. Finanzierung**

Dieses Projekt wird durch institutionelle Gelder und Drittmittel-Einwerbung finanziert, unter anderem eine Projektförderung durch den Schweizerischen Nationalfond.

#### **14. Kontaktperson**

Sie dürfen jederzeit Fragen zur Projektteilnahme stellen. Auch bei Unsicherheiten, die während des Forschungsprojekts oder danach auftreten, wenden Sie sich bitte an:

Prof. Dr. med. Christa Flück  
Kinderklinik, Inselspital  
Pädiatrische Endokrinologie, Diabetes und Metabolismus  
Freiburgstrasse 18  
3010 Bern, Schweiz  
Tel.: 031 632 9474 (Sekretariat)

## Einwilligungserklärung

### Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte fragen Sie, wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten. Für die Teilnahme der Patientin/des Patienten ist Ihre schriftliche Einwilligung notwendig.

|  |  |
|--|--|
| <b>BASEC-Nummer (nach Einreichung):</b>  | 2022-00653   |
| <b>Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):</b>   | Klinische, molekulare und funktionelle Charakterisierung von Wachstums- und Entwicklungsstörungen  |
| <b>Verantwortliche Institution (Projektleitung mit Adresse):</b>                                     | Insel Gruppe AG<br>Prof. Christa E. Flück<br>Abteilungsleiterin Pädiatrische Endokrinologie/Diabetologie/Metabolik<br>Bereichsleiterin Lehre & Forschung<br>Medizinbereich Kinder und Jugendliche<br>Universität Bern<br>Freiburgstrasse 65<br>3010 Bern |
| <b>Ort der Durchführung:</b>   | Pädiatrische Endokrinologie<br>Kinderklinik Inselspital Bern<br>Freiburgstrasse 15<br>3010 Bern  |
| <b>Leiter/Leiterin des Forschungsprojekts am Studienort:</b><br>Name und Vorname in Druckbuchstaben: | Prof. Dr. med. Christa Flück   |
| <b>Teilnehmer/Teilnehmerin:</b><br>Name und Vorname in Druckbuchstaben:<br>Geburtsdatum:             |  |

- Ich wurde als Eltern/Sorgeberechtigte des Projektteilnehmenden von der unterzeichnenden Prüferin/vom unterzeichnenden Prüfer/der Projektleitung mündlich und schriftlich über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich bestätige, dass ich im Sinne meines Kindes entscheide, nämlich, dass mein Kind an diesem Forschungsprojekt teilnimmt. Stellvertretend akzeptiere ich die mündliche und schriftliche Information. Ich hatte genügend Zeit, diese Entscheidung zu treffen.
- Die Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie der schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute der Projektleitung und der für dieses Forschungsprojekt zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in die unverschlüsselten Daten des Patienten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Bei Ergebnissen und Zufallsbefunden, die direkt die Gesundheit der Patientin/des Patienten betreffen, werde ich stellvertretend informiert. Wenn ich denke, dass dies nicht in ihrem/seinem Sinne ist, informiere ich die Prüferin/den Prüfer.



- Ich weiss, dass die persönlichen Daten (und Proben) nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können auch ins Ausland). Die Projektleitung gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Ich kann stellvertretend für mein Kind jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten. Die weitere Behandlung meines Kindes ist unabhängig von der Teilnahme am Forschungsprojekt gewährleistet. Die bis dahin erhobenen Daten und Proben werden für die Auswertung des Forschungsprojekts noch verwendet.
- Die Institution Inselgruppe AG haftet für allfällige Schäden.

**Bestätigung der Angehörigen, der gesetzlichen Vertretung, der Eltern.** Hiermit bestätige ich/ bestätigen wir, dass das Aufklärungsgespräch stattgefunden hat und dass das urteilsunfähige Kind/ die urteilsunfähige Person in die Studienteilnahme eingewilligt hat und/oder sich keine Anzeichen von Widerstand gegen die Teilnahme erkennen lassen.

|            |                                      |
|------------|--------------------------------------|
| Ort, Datum | Name und Vorname in Druckbuchstaben  |
|            | Unterschrift Eltern/Sorgeberechtigte |

**Bestätigung der Prüferin/des Prüfers (der Prüfperson):** Hiermit bestätige ich, dass ich der oben unterzeichnenden Person in Stellvertretung der Teilnehmerin/des Teilnehmers Wesen, Bedeutung und Tragweite des Projekts erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit diesem Forschungsprojekt stehenden Verpflichtungen gemäss des geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung des Forschungsprojekts von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an dem Forschungsprojekt beeinflussen könnten, werde ich die Person stellvertretend umgehend darüber informieren.

|            |   |
|------------|---|
| Ort, Datum | Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers/der Prüfperson in Druckbuchstaben |
|            | Unterschrift der Prüferin/des Prüfers/der Prüfperson                        |

## Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von (genetischen) Daten und biologischem Material in verschlüsselter Form

|  |   |
|--|---|
| <b>BASEC-Nummer (nach Einreichung):</b>  | 2022-00653  |
| <b>Titel des Forschungsprojekts (wissenschaftlich und Laiensprache):</b>                 | Klinische, molekulare und funktionelle Charakterisierung von Wachstums- und Entwicklungsstörungen |
| <b>Teilnehmerin/Teilnehmer:</b><br>Name und Vorname in Druckbuchstaben:<br>Geburtsdatum: |   |

Ich erlaube, dass meine verschlüsselten (genetischen) Daten und Proben aus diesem Forschungsprojekt für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Proben werden in einer Biobank gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Forschungsprojekte auf unbestimmte Zeitdauer verwendet.

Ich habe verstanden, dass die Proben verschlüsselt sind und der Schlüssel sicher aufbewahrt wird. Die Daten und Proben können im In- und Ausland an andere Daten- und Biobanken zur Analyse gesendet werden, wenn diese dieselben Standards wie in der Schweiz einhalten. Alle rechtlichen Vorgaben zum Datenschutz werden eingehalten.

Ich entscheide freiwillig und kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert meine Proben und genetischen Daten vernichtet. Ich informiere lediglich meine Prüferin/meinen Prüfer/die Projektleitung und muss diesen Entscheid nicht begründen.

Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für meine Gesundheit wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich kontaktiert werde. Wenn ich das nicht wünsche, teile ich es meiner Prüferin/meinem Prüfer mit.

Ich erlaube, dass meine Daten und Proben anonymisiert werden und habe verstanden, dass ich in diesem Fall weder über Zufallsergebnisse informiert werden kann noch von dem Forschungsvorhaben zurücktreten kann.

Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.

|            |                                      |
|------------|--------------------------------------|
| Ort, Datum | Unterschrift Eltern/Sorgeberechtigte |
|------------|--------------------------------------|

**Bestätigung der Prüferin/des Prüfers (der Prüfperson):** Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und/oder genetischen Daten erläutert habe.

|            |   |
|------------|---|
| Ort, Datum | Name und Vorname der Prüferin/des Prüfers/der Prüfperson in Druckbuchstaben |
|            | Unterschrift der Prüferin/des Prüfers/der Prüfperson                        |