

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

ELIPSE: Early Life Intervention in Pediatrics Supported by E-health Coaching von Eltern zur Verminderung von Passivrauchen bei Kindern

Liebe Eltern, liebe Sorgeberechtigte

Die Universitätsklinik für Kinderheilkunde am Inselspital und die Universitätsklinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie der Universitären Psychiatrischen Dienste (UPD) Bern führen zurzeit die Studie ELIPSE durch.

Im Folgenden stellen wir Ihnen die Studie vor. Im Anschluss können Sie sich entscheiden, ob Sie und Ihr Kind an der Studie teilnehmen möchten. Selbstverständlich ist die Teilnahme freiwillig. Alle in diesem Projekt erfassten Daten unterliegen strengen Datenschutzvorschriften.

In einem Gespräch erklären wir Ihnen die wichtigsten Punkte und beantworten gerne Ihre Fragen.

Warum führen wir diese Studie durch?

- 24% der Bevölkerung in der Schweiz raucht. Je nach Rauchverhalten sind Kinder Passivrauch ausgesetzt. Passivrauchen kann kurzfristig und langfristig zu verschiedenen Krankheiten führen.
- Aus diesem Grund möchten wir herausfinden, inwiefern Kinder unter 6 Jahren Passivrauch ausgesetzt sind, und was Eltern machen können, um ihre Kinder davon zu schützen.
- Wir haben dafür eine Smartphone-App für Eltern entwickelt, welche wertvolle Inhalte zum Schutz des Kindes vor Passivrauch übermittelt (Verhaltensänderung).
- Schliesslich möchten wir untersuchen, ob sich diese Verhaltensänderung positiv auf die Gesundheit Ihres Kindes und auf Ihr Rauchverhalten auswirkt.

Was müssen die Teilnehmenden tun?

- Es wird eine App auf Ihrem Smartphone installiert.
- Mit Hilfe der App bitten wir Sie, Ihr Verhalten hinsichtlich Rauchens und Schutzmassnahmen für Ihr Kind dreimal während zwei Wochen täglich zu protokollieren (am Anfang, nach 22 Wochen und nach 48 Wochen).
- Nach der ersten Messphase wird per Zufall entschieden, ob Sie der Interventions-Gruppe oder der Kontroll-Gruppe zugeteilt werden. Unabhängig der zugeteilten Gruppe wird die medizinische Betreuung Ihres Kindes unverändert weitergeführt.
- In der Interventionsgruppe erhalten Sie ein begleitendes Coaching über die App. Über einen Zeitraum von 20 Wochen erhalten Sie Übungen, Tipps und Hinweise von einem Coach, die darauf abzielen, die Passivrauchbelastung Ihres Kindes zu vermindern.

Diese personalisierte Unterstützung durch die App soll Ihnen dabei helfen, gezielte Massnahmen umzusetzen und positive Veränderungen zu erreichen.

- In der Kontroll-Gruppe erhält Ihr Kind die reguläre medizinische Behandlung nach Bedarf, wie bisher (Kontrollen bei der Kinderärztin/dem Kinderarzt). Sie erhalten zudem eine Broschüre mit Informationen zum Rauchen und Passivrauch.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Ob die Teilnahme an dieser Studie einen direkten Nutzen für Sie und Ihr Kind haben wird, lässt sich nicht vorhersagen.
- Sie und Ihr Kind leisten einen grossen Beitrag zu moderner medizinischer Forschung.

Risiko und Belastung

- Es wird lediglich etwas Urin von Ihrem Kind gesammelt (maximal zu drei Zeitpunkten der Studie) und die Lunge abgehört (entfällt im Falle einer telefonischen Visite). Ansonsten sind keine belastenden Massnahmen vorgesehen. Für Sie selbst resultiert ein zeitlicher Aufwand zum Ausfüllen von Fragebögen (1-2 Stunden) zu maximal drei Zeitpunkten.
- Für Sie als Eltern/Sorgeberechtigte ist das Ausfüllen der Fragebogen mit einem Zeitaufwand verbunden und kann zum Nachdenken anregen, was zu einer Verhaltensreflexion und einer vorübergehenden Belastung führen kann.

Mit Ihrer Unterschrift am Ende des Dokuments bestätigen Sie, dass Sie die Studieninformation gelesen und verstanden haben, dass Sie mit Ihrer eigenen Teilnahme einverstanden sind und bezeugen, dass Sie die Zustimmung zur Teilnahme Ihres Kindes an der Studie freiwillig geben.

Detaillierte Information

1. Ziel und Auswahl

Wir wollen mit dieser Studie untersuchen, ob eine Smartphone-App für Eltern einerseits zu einer Veränderung des Rauchverhaltens der Eltern führt und andererseits dazu führt, dass die Eltern ihre Kinder mehr vor Passivrauch schützen können. Wir möchten also untersuchen, welche Schutzmassnahmen Eltern unternehmen, um den Passivrauch bei ihren Kindern zu vermindern, und welche Massnahmen am besten funktionieren. Schliesslich geht es darum, zu beobachten, ob diese Änderungen sich auf die Gesundheit der Kinder auswirken.

Wir fragen Sie als Eltern/Sorgeberechtigte für dieses Projekt an, an dem alle Kinder unter 6 Jahren teilnehmen können, die einen rauchenden Elternteil haben. Die Teilnahme an der Studie betrifft ein Elternteil/ eine sorgeberechtigte Person und das Kind.

2. Allgemeine Informationen

Passivrauch (also das Einatmen von Rauch, wenn andere Personen rauchen, oder der Kontakt mit Körperteilen oder Objekten, die Rauchreste tragen) kann zu gesundheitlichen Schäden führen, insbesondere Probleme der Atemwege. Frühzeitige Vorbeugende Massnahmen, die auf bestimmte Risikofaktoren des Lebensstils eingehen, können die Entwicklung dieser Krankheiten verhindern. Das Potenzial angeleiteter Internet- oder App-basierter Programme zur Förderung eines gesunden Lebensstils wurde nachgewiesen. Dennoch sind diese Applikationen (Apps) häufig nicht gemäss wissenschaftlichen Präventions-/Behandlungsrichtlinien entwickelt und ihre Wirksamkeit wurde nicht systematisch beurteilt. Es gibt Hinweise, dass das Gesundheitsverhalten von Eltern mit Ansätzen der kognitiven Verhaltenstherapie beeinflusst werden kann und dass Änderungen in Überzeugungen und Verhaltensweisen der Eltern das Potenzial haben, die Gesundheit von Kindern positiv zu beeinflussen. Wir möchten daher herausfinden, ob eine App-basierte Intervention mit Coaching, die nach evidenzbasierten wissenschaftlichen Empfehlungen hinsichtlich Benutzerfreundlichkeit und Inhalt entwickelt wurde, das Verhalten der Eltern beeinflussen kann und ob dies zu positiven Auswirkungen auf die Gesundheit der Kinder führt.

Das Projekt wird als kontrollierte Studie mit Interventions- und Kontrollgruppe durchgeführt. Wenn Sie teilnehmen, werden Sie zufällig in eine Gruppe eingeteilt, das heisst in die Gruppe mit einer aktiven App (Interventionsgruppe) oder in die Gruppe mit einer inaktiven App, aber einer Informationsbroschüre zu Rauch und Passivrauch (Kontrollgruppe). In der Gruppe mit aktiver App werden Sie 20 Wochen lang gecoacht, um das Passivrauchen Ihres Kindes zu vermindern. Unabhängig der zugeteilten Gruppe wird die medizinische Betreuung Ihres Kindes unverändert weitergeführt. Das behandelnde medizinische Team weiss nicht, in welche Gruppe Sie eingeteilt werden.

Weitere Eckdaten der Studie:

- Die gesamte Dauer der Teilnahme in der Studie beträgt 50 Wochen.
- Die Studie wird nur in der Schweiz durchgeführt.
- Insgesamt werden wir 160 Teilnehmende in die Studie einschliessen (jeweils ein Kind und ein Elternteil, auch wenn beide Eltern rauchen).
- Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.

Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit unter www.kofam.ch (SNCTP000005820).

3. Ablauf

Wenn Sie die Zustimmung zur Teilnahme an der Studie geben (für Sie und Ihr Kind) wird eine App auf Ihrem Smartphone installiert. In der Kontrollgruppe erfassen Sie mit der App Ihr Verhalten

hinsichtlich des Rauchens sowie getroffene Schutzmassnahmen gegenüber Ihres Kindes täglich während zwei Wochen am Studienbeginn (Monitoring 1), nach 22 Wochen (Monitoring 2) und etwa 6 Monate danach (Monitoring 3; siehe Abbildung 1 und Tabelle 1). Sie erhalten danach interessantes Informationsmaterial zu Passivrauch. Wenn Sie in die Interventionsgruppe eingeteilt werden, aktiviert sich die App im Anschluss an das erste Monitoring. Die App bietet dann während 20 Wochen verschiedene Funktionen, darunter Wissensmodule zu Themen rund um das Rauchen und die Wirkung von Tabak, Tagebuchfunktionen zur Erfassung Ihres Rauchverhaltens sowie die Möglichkeit, persönliche Ziele zu setzen und Ihren Fortschritt zu verfolgen. Zudem werden Sie von einem Coach in der App begleitet, der regelmässig mit Ihnen in Kontakt steht, um Sie individuell zu unterstützen.

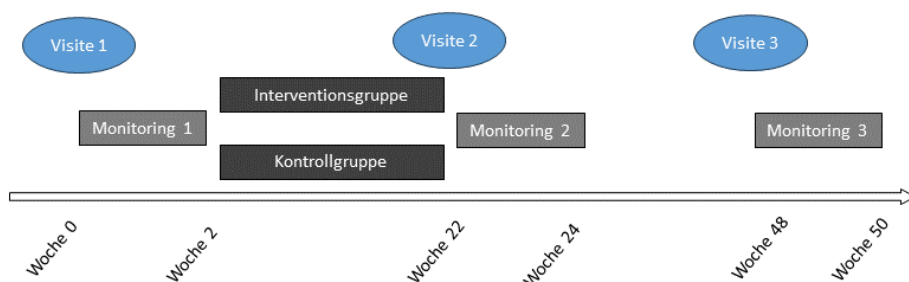


Abbildung 1. Ablauf der Studie

Die Studienteilnahme beinhaltet maximal 3 Messzeitpunkte (auch Studienbesuche oder Visiten genannt). Jede Visite kann vor Ort stattfinden (zum Beispiel in der Kinderklinik am Inselhospital in Bern) oder per Telefon. Dabei werden Befragungen durchgeführt, Ihr Kind kurz untersucht (falls vor Ort) und Urin Ihres Kindes abgegeben (dies können Sie zu Hause vorbereiten und uns zusenden, alternativ kann die Urinprobe vor Ort gesammelt werden) – siehe Tabelle 1.

Tabelle 1. Ablauf und Zeitaufwand für Sie als Eltern/Sorgeberechtigte

Wann	Was	Zeitaufwand
Visite 1	Fragenbogen ausfüllen (u.a. zum Rauchverhalten), kurze Untersuchung (entfällt im Falle einer telefonischen Visite), Urin abgeben	ca. 60 Minuten
	Installation und Erklärung der App	ca. 20 Minuten
Monitoring 1, 2, 3	Via App wird Verhalten hinsichtlich des Rauchens / Passivrauch erfasst	Pro Monitoring ca. 5 Minuten/Tag, jeweils während 2 Wochen
Visiten 2 und 3	Fragenbogen ausfüllen, Urin abgeben	ca. 30-45 Minuten

4. Nutzen

Ob die Teilnahme an dieser Studie einen direkten Nutzen für Sie und Ihr Kind haben wird, lässt sich nicht vorhersagen. Alle teilnehmenden Eltern erhalten die Reisespesen vergütet.

5. Freiwilligkeit und Pflichten

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Wenn Ihr Kind nicht mitmachen möchte oder Sie als Eltern/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:

- Sie und Ihr Kind die geplanten Visiten besuchen und bei Verhinderung frühzeitig einen neuen Termin vereinbaren.
- Sie die App gemäss Anweisung anwenden.

6. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Es werden keine belastenden Eingriffe durchgeführt. Es resultiert lediglich ein zeitlicher Aufwand. Für Sie als Eltern/Sorgeberechtigte ist das Ausfüllen der Fragebogen mit einem Zeitaufwand verbunden und kann zum Nachdenken anregen, was zu einer vorübergehenden Belastung führen kann. Die Urinsammlung bei Ihrem Kind findet maximal drei Mal statt.

7. Alternative

Es ist unklar, ob die Teilnahme an der Studie zu einer Verbesserung Ihrer Gesundheit oder der Ihres Kindes führt. Wenn Sie sich gegen eine Studienteilnahme entscheiden, ändert sich nicht an Ihrer medizinischen Behandlung.

8. Ergebnisse aus der Studie

Es gibt:

1. individuelle Ergebnisse der Studie, die zufällig entstehen (sogenannte Zufallsergebnisse)
2. objektive End-Ergebnisse der gesamten Studie

Zu 1: Zufallsbefunde sind sogenannte „Begleit-Ergebnisse“, also Ergebnisse, nach denen man nicht explizit geforscht hat, sondern die zufällig gefunden werden. Bei Zufallsbefunden werden Sie informiert, wenn diese Befunde relevant für Ihre Gesundheit oder die Gesundheit Ihres Kindes sind. Das bedeutet, dass solche Befunde dann mitgeteilt werden, wenn man zufällig eine bislang nicht bekannte Erkrankung feststellt oder eine noch nicht aufgetretene Erkrankung durch Vorbeugung verhindern kann. Falls die Fragebögen, die Sie als Eltern ausfüllen, ein auffälliges Ergebnis zeigen, würden wir Ihnen dies rückmelden. Zudem können Sie bei Interesse eine Zusammenfassung der Auswertung bei unserem Studienteam anfordern.

Zu 2: Auf Wunsch können wir Sie am Ende über die gewonnenen Erkenntnisse der Studie informieren.

9. Vertraulichkeit der Daten und Proben

9.1. Datenverarbeitung von Verschlüsselung

Für diese Studie werden Ihre Daten und medizinische Daten Ihres Kindes erfasst und bearbeitet. Bei der Datenerhebung werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die die Teilnehmer 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 Identität der Studienteilnehmenden ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer in den beteiligten Universitätskliniken (Inselspital und UPD).

Nur sehr wenige Fachpersonen werden die unverschlüsselten Daten der Teilnehmer sehen, und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Sie als Teilnehmer/Teilnehmerin und gesetzliche Vertretung für Ihr Kind haben stellvertretend das Recht auf Einsicht in die Daten Ihres Kindes.

9.2. Datenschutz und Schutz der Proben

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass die Daten und Proben in verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschern zur Verfügung gestellt werden können, auch im Ausland. 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 in eine andere Datenbank/Biobank versendet werden.

9.3. Datenschutz bei Weiterverwendung

Die Daten und Proben Ihres Kindes 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 versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank/Biobank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank/ Biobank zu dieser Studie.

Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, stellvertretend ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen. Diese zweite Einwilligung ist unabhängig von der Teilnahme an dieser Studie.

9.4. Einsichtsrechte bei Kontrollen

Diese Studie kann durch die zuständige Ethikkommission oder durch den Sponsor, der die Studie veranlasst hat, überprüft werden. Die Prüfärzt:in muss dann die Daten der Teilnehmenden für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

10. Rücktritt

Sie und Ihr Kind können jederzeit von der Studie zurücktreten und die Teilnahme beenden, wenn Sie dies wünschen und 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 für sich und stellvertretend zur Teilnahme Ihres Kindes an der Studie einwilligen.

11. Entschädigung

Wenn Sie und Ihr Kind bei dieser Studie teilnehmen, bekommen Sie einen 50 CHF Einkaufsgutschein pro Visite (Studienstart, erste Verlaufskontrolle nach 24 Wochen, Abschlusstermin nach 50 Wochen) als Entschädigung für die aufgewandte Zeit. Die Ergebnisse dieser Studie können unter Umständen dazu beitragen, ein kommerzielles Produkt (App) zu entwickeln. Durch die Studienteilnahme haben Sie und Ihr Kind kein Anrecht auf Anspruch an kommerziellen Entwicklungen (z.B. Patente). Falls Sie eine neue/n Teilnehmer/in für unsere Studie gewinnen können, bekommen Sie einen 25 CHF Einkaufsgutschein pro neuer teilnehmender Person, welche unsere Einwilligungserklärung unterzeichnet.

12. Haftung

Die Insel Gruppe AG (der Sponsor¹), die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, die der Teilnehmer im Zusammenhang mit der Teilnahme (z.B. Untersuchungen) entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt.

Obwohl diese Studie kein vorhersehbares Risiko beinhaltet, haftet der Sponsor nach den gesetzlichen Bestimmungen für alle Schäden, die im Rahmen dieser Studie entstehen könnten.

Sollte die Patientin/der Patient durch die Teilnahme an dieser Studie einen Schaden erleiden, so wenden Sie sich bitte an die Prüfärzt:in.

13. Finanzierung der Studie

Die Studie wird vollständig von der medizinischen Fakultät der Universität bezahlt.

¹ „Sponsor“: Der Sponsor ist eine Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung einer Studie, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt.

14. Kontaktperson(en)

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

Studienleitung (Erreichbarkeit von 8 bis 17 Uhr)

Dr. med. Julian Jakob, Assistenzarzt, Abteilung Pädiatrische Pneumologie, Kinderklinik, Inselspital, Freiburgstrasse, 3010 Bern; Tel.: +41 31 63 2 12 93 ; Email: julian.jakob@insel.ch

PD Dr. phil. Andrea Wyssen, Chefspsychologin, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychotherapie, UPD Bern, Bolligenstrasse 111, 3000 Bern 60. Tel. 031 932 84 96; Email: andrea.wyssen@upd.ch

Mitarbeitende (Erreichbarkeit von 8 bis 17 Uhr)

Donata Santisi-Buffalino, Study Nurse, Abteilung Pädiatrische Pneumologie, Kinderklinik, Inselspital, Freiburgstrasse, 3010 Bern; Tel.: +41 31 63 2 12 93; Email: elipse.studie@insel.ch oder donata.santisi-buffalino@insel.ch.

Dr. med. Alexander Koch, PhD-Student/Assistenzarzt, Kinderklinik, Inselspital, Freiburgstrasse, 3010 Bern; Tel.: +41 31 63 2 12 93, Email: alexander.koch@insel.ch

Johanne Hammelbeck, PhD-Studentin/Assistenzärztin, Kinderklinik, Inselspital, Freiburgstrasse, 3010 Bern; Tel.: +41 31 63 2 12 93, Email: johanne.hammelbeck@insel.ch

Einwilligungserklärung

Schriftliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einer klinischen Studie

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.

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2023-01615
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	ELIPSE: Early Life Intervention in Pediatrics Supported by E-health Coaching von Eltern zur Verminderung von Passivrauchen bei Kindern
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	Insel Gruppe AG Prof. Dr. med. Matthias Kopp Universitätsklinik für Kinderheilkunde, Inselspital, Universitätsspital Bern Freiburgstrasse 15, 3010 Bern
Ort der Durchführung:	Pädiatrische Pneumologie Kinderklinik Inselspital Bern Freiburgstrasse 15 3010 Bern
Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	Dr. med. Julian Jakob
Teilnehmerin/Teilnehmer (Kind): Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	
Teilnehmerin/Teilnehmer (Elternteil/ ein/e Sorgeberechtigte/r): Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde als Elternteil/Sorgeberechtigte von oben genannter Person/von der unterzeichnenden Prüfarzt:in mündlich und schriftlich über den Zweck und den Ablauf der Studie, inklusive über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich bestätige, dass ich für mich selber und für mein Kind entscheide, an der Studie teilzunehmen. Ich akzeptiere die mündliche und schriftliche Information für mich und stellvertretend für mein Kind. Ich hatte genügend Zeit, diese Entscheidung zu treffen.
- Die Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an dieser Studie sind mir beantwortet worden. Ich behalte die schriftliche Information und erhalte eine Kopie der schriftlichen Einwilligungserklärung.
- Im Fall einer Weiterbehandlung ausserhalb des Prüfzentrums ermächtige ich die nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzte, die für die Studie relevanten Daten der Prüfarzt:in zu übermitteln.
- Ich bin einverstanden, dass die zuständigen Fachleute des Sponsors, der zuständigen Ethikkommission zu Prüf- und Kontrollzwecken in die unverschlüsselten Daten Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.

- Bei Ergebnissen und/oder Zufallsbefunden, die direkt die Gesundheit meines Kindes betreffen, werde ich stellvertretend informiert.
- Ich weiss, dass die persönlichen Daten und Proben nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für diese Studie weitergegeben werden können auch ins Ausland. Die Projektleitung gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Ich kann für mich und stellvertretend für mein Kind jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Studienteilnahme zurücktreten. Die weitere medizinische Behandlung meines Kindes ist unabhängig von der Studienteilnahme gewährleistet. Die bis zum Rücktritt erhobenen Daten und Proben werden noch im Rahmen der Studie ausgewertet.
- Die Haftpflichtversicherung des Spitals kommt für allfällige Schäden auf.
- Ich bin mir bewusst, dass die in der Informationsschrift genannten Pflichten einzuhalten sind. Im Interesse der Gesundheit kann die Prüfärzt:in mein Kind jederzeit ausschliessen.

Bestätigung der Eltern/Sorgeberechtigte stellvertretend für das Kind: Hiermit bestätigen wir, dass das Aufklärungsgespräch stattgefunden hat und dass das urteilsunfähige Kind in die Studienteilnahme eingewilligt hat.

Ort, Datum	Name und Vorname in Druckbuchstaben (Elternteil/ ein/e Sorgeberechtigte/r)
	Angabe der Beziehung zum Kind (Mutter/Vater):
	Unterschrift Eltern/Sorgeberechtigte für das Kind:

Teilnehmerin/Teilnehmer (Elternteil/ ein/e Sorgeberechtigte/r):

Ort, Datum	Name und Vorname in Druckbuchstaben (Elternteil/ ein/e Sorgeberechtigte/r)
	Angabe der Beziehung zum Kind (Mutter/Vater):
	Unterschrift Teilnehmerin/Teilnehmer (Elternteil/ Sorgeberechtigte/r):

Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich der oben unterzeichnenden Person für sich und in Stellvertretung des Kindes Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Studie erläutert habe. Ich versichere, alle im Zusammenhang mit der Studie stehenden Verpflichtungen gemäss in der Schweiz geltenden Rechts zu erfüllen. Sollte ich zu irgendeinem Zeitpunkt während der Durchführung der Studie von Aspekten erfahren, welche die Bereitschaft der Teilnehmerin/des Teilnehmers an der Studie beeinflussen könnten, werde ich die Person stellvertretend umgehend darüber informieren.

Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben Unterschrift der Prüfperson
------------	---

Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten und biologischem Material meines Kindes und meine Daten in verschlüsselter Form

ELIPSE-Nummer (nach Einreichung):	2023-01615
Titel des Studies (wissenschaftlich und Laiensprache):	ELIPSE: Early Life Intervention in Pediatrics Supported by E-health Coaching von Eltern zur Verminderung von Passivrauchen bei Kindern
<input type="checkbox"/> Teilnehmerin/Teilnehmer (Kind): Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	
<input type="checkbox"/> Teilnehmerin/Teilnehmer (Elternteil/ ein/e Sorgeberechtigte/r): Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	
<p>Ich erlaube, dass verschlüsselten Daten und Proben meines Kindes und meine Daten aus dieser Studie für die medizinische Forschung weiterverwendet werden dürfen. Die Daten werden in der ELIPSE Studiendatenbank aufbewahrt und die Proben werden im Liquid Biobank der Universität Bern am Inselspital Bern gelagert und für zukünftige, noch nicht näher definierte Studien, die dann wiederum eine ethische Prüfung unterlaufen werden, auf unbestimmte Zeitdauer verwendet. Ich habe verstanden, dass die Proben meines Kindes 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.</p> <p>Ich entscheide freiwillig und sowohl ich als Elternteil/Sorgeberechtigte als auch mein Kind kann diesen Entscheid zu jedem Zeitpunkt wieder zurücknehmen. Wenn ich oder mein Kind zurücktreten, werden die Daten anonymisiert und die Proben und Daten vernichtet. Ich oder mein Kind informieren lediglich meine Prüfärzt:in / die Projektleitung und muss diesen Entscheid nicht begründen.</p> <p>Normalerweise werden alle Daten und Proben gesamthaft ausgewertet und die Ergebnisse zusammenfassend publiziert. Sollte sich ein für die Gesundheit meines Kindes wichtiges Ergebnis ergeben, ist es möglich, dass ich als Elternteil/Sorgeberechtigte kontaktiert werde. Wenn Ergebnisse aus den Daten und Proben kommerzialisiert werden, habe ich oder mein Kind keinen Anspruch auf Anteil an der kommerziellen Nutzung.</p>	
Ort, Datum	Unterschrift Eltern/Sorgeberechtigte
Bestätigung der Prüfperson: Hiermit bestätige ich, dass ich dieser Teilnehmerin/diesem Teilnehmerin Wesen, Bedeutung und Tragweite der Weiterverwendung von Proben und Daten erläutert habe.	
Ort, Datum	Name und Vorname der Prüfperson in Druckbuchstaben
	Unterschrift der Prüfperson