

Anfrage zur Teilnahme an medizinischer Forschung:

ELIPSE: Early Life Intervention in Pediatrics Supported by E-health

Coaching von Eltern zur Verbesserung der Gesundheit von Kindern mit Übergewicht

Liebe Eltern, liebe Sorgeberechtigte

Die Universitätsklinik für Kinderheilkunde am Inseelspital 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?

- Übergewicht¹ bedeutet ein Körpergewicht mit negativen gesundheitlichen Folgen. Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Übergewicht haben ein erhöhtes Risiko für viele gesundheitliche Beschwerden wie zum Beispiel Bluthochdruck oder Diabetes.
- Aus diesem Grund sind frühzeitige präventive Massnahmen gegen Übergewicht von grösster Bedeutung.
- Unser Ziel ist es, herauszufinden, ob eine speziell für Eltern entwickelte Smartphone-App Ihnen dabei helfen kann, Ihr Verhalten in Bezug auf die Ernährung und körperliche Aktivität Ihres Kindes positiv zu beeinflussen.
- Zudem möchten wir untersuchen, ob sich diese Verhaltensänderung positiv auf die Gesundheit Ihres Kindes auswirkt.

Was müssen die Teilnehmenden tun?

- Es wird eine App auf Ihrem Smartphone installiert.
- Mit Hilfe der App bitten wir Sie, Ihr Verhalten hinsichtlich Ernährung und körperlicher Aktivität Ihres Kindes dreimal während zwei Wochen 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 zusätzlich zur regulären medizinischen Behandlung im Rahmen des Betreuungsprogramms für Übergewicht (Adipositas-Sprechstunde) 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 Ernährung und körperliche Aktivität Ihres Kindes zu verbessern bzw. zu

¹ Schweres Übergewicht (medizinisch Adipositas)

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

- In der Kontroll-Gruppe erhält Ihr Kind die reguläre medizinische Behandlung im Rahmen der Adipositas-Sprechstunde.
- Zusätzlich beinhaltet die Studienteilnahme 4 Messzeitpunkten während der Adipositas-Sprechstunde:
 - Die Mehrheit der Daten Ihres Kindes, die in unserer Sprechstunde routinemässig gesammelt werden, wird auch für diese Studie verwendet. Ausserdem werden bei Ihrem Kind während der Sprechstunden zusätzliche Untersuchungen (nicht invasiv) vorgenommen.
 - Für Sie als Elternteil/Sorgeberechtigte fallen während der Sprechstunden zusätzliche Befragungen an (Dauer: 20-60 Minuten pro Sprechstunde).

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.

Risiko und Belastung

- Ihr Kind ist dem minimalen Risiko einer Blutentnahme ausgesetzt. Im Rahmen der Routineblutentnahme wird eine geringe extra Blutmenge (maximal 3% des gesamten Blutvolumens des Kindes) entnommen. Dieser geringe Blutverlust ist unbedenklich. Ansonsten 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.

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 zu einer Veränderung des Verhaltens der Eltern hinsichtlich der Ernährung und körperliche Aktivität ihrer Kinder führt. Zudem möchten wir untersuchen, ob diese Änderungen sich auf die Gesundheit der Kinder auswirken.

Wir fragen Sie als Eltern/Sorgeberechtigte für dieses Projekt an, da alle 6- bis 12-jährigen Kinder mit Übergewicht (BMI >97 Perzentile gemäss den nationalen Wachstumstabellen der Schweiz) teilnehmen können. Die Teilnahme an der Studie betrifft ein Elternteil/eine sorgeberechtigte Person und das Kind.

2. Allgemeine Informationen

Übergewicht bedeutet ein Körpergewicht, das mit Gesundheitsproblemen einhergeht. Daher haben Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit Übergewicht ein höheres Risiko für sogenannte nicht-übertragbare Krankheiten (zum Beispiel Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, chronische Atemwegserkrankungen). Frühzeitige Präventionsmassnahmen, die auf bestimmte Risikofaktoren des Lebensstils eingehen, können die Entwicklung häufiger nicht-übertragbarer Krankheiten verhindern.

Das Potenzial angeleiteter Internet- oder App-basierter Programme zur Vorbeugung und Behandlung von z.B. Essstörungen und zur Förderung eines gesunden Lebensstils wurde nachgewiesen. Dennoch sind diese Applikationen (Apps) häufig nicht gemäss evidenzbasierten Präventions-/Behandlungsrichtlinien konzipiert und ihre Wirksamkeit wurde nicht systematisch evaluiert. 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 Empfehlungen hinsichtlich Benutzerfreundlichkeit und Inhalt entwickelt wurden, 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 (Kontrollgruppe). In der Gruppe mit aktiver App werden Sie 20 Wochen lang gecoacht, um die Ernährung and körperliche Aktivität Ihres Kindes zu verbessern. Unabhängig der zugeteilten Gruppe wird die medizinische Betreuung Ihres Kindes unverändert weitergeführt. Der Prüfarzt:in 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, im Kanton Bern durchgeführt.
- Insgesamt werden wir 148 Teilnehmende in die Studie einschliessen.
- Die Standardbehandlung vor Ort beinhaltet das Betreuungsprogramm für Kinder mit Übergewicht (Adipositas-Sprechstunde) an der Kinderklinik am Inselspital Bern.
- 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 (SNCTP000005583).

3. Ablauf

Wenn Sie die Zustimmung zur Teilnahme an der Studie geben (für Sie und Ihr Kind; Sprechstunde 1) werden wir im Rahmen von Sprechstunde 3 eine App auf Ihrem Smartphone installieren. Mit der App erfassen Sie das Verhalten ihres Kindes hinsichtlich Ernährung und körperlicher Aktivität dreimal während zwei Wochen (am Anfang (Monitoring 1), nach 22 Wochen (Monitoring 2) und etwa 6 Monate danach (Monitoring 3; siehe Abbildung 1 und Tabelle 1).

Wenn Sie in der Interventionsgruppe eingeteilt werden, erweitern sich die Funktionen der App im Anschluss an das erste Monitoring für insgesamt 20 Wochen inklusive begleitendem Coaching, um die Ernährung und körperliche Aktivität Ihres Kindes zu verbessern. Die Daten der Benutzung der App werden auch für die Studie erhoben.

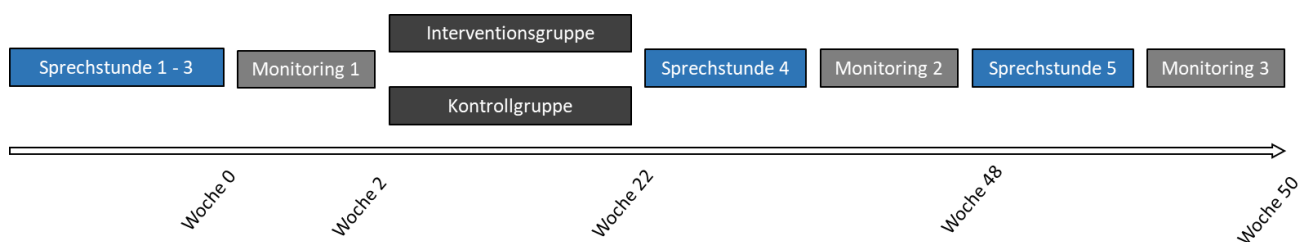


Abbildung 1. Ablauf der Studie

Zusätzlich beinhaltet die Studienteilnahme 4 Messzeitpunkten während der Adipositas-Sprechstunde bei denen Befragungen durchgeführt werden (Siehe Tabelle 1).

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

Wann	Was	Zeitaufwand
Nach Sprechstunde 1	Fragenbogen ausfüllen (u.a. zu Essverhalten, Bewegung, Erziehung)	ca. 45-60 Minuten
Sprechstunde 3	Installation und Erklärung der App	ca. 20 Minuten
Monitoring 1, 2, 3	Via App wird Verhalten hinsichtlich Ernährung und körperlicher Aktivität Ihres Kindes erfasst	ca. 5 Minuten/Tag
Sprechstunde 4, 5	Fragenbogen ausfüllen (u.a. zu Essverhalten, Bewegung, Erziehung)	ca. 30 Minuten

Die Mehrheit der Daten Ihres Kindes, die in unserer Sprechstunde routinemässig gesammelt werden, wird auch für diese Studie verwendet. Ausserdem werden bei Ihrem Kind während drei Sprechstunden zusätzliche Untersuchungen (nicht invasiv) vorgenommen (je ca. 30 Minuten; siehe Tabelle 2).

Tabelle 2. Ablauf für Ihr Kind (aufgeführt sind zusätzliche Massnahmen im Rahmen der Studie, die über die Routineabklärungen hinausgehen)

Wann	Was
	<i>Während der Sprechstunde:</i>
Sprechstunde 2, 4, 5	Arteriensteifigkeit (nicht invasiv): Durch eine erweiterte Blutdruckmessung wird die Steifigkeit der Arterienwände bestimmt. Dies geschieht mit zwei Blutdruckmanschetten an Oberarm und Oberschenkel.
Sprechstunde 2, 4, 5	Blutentnahme: In der Adipositas-Sprechstunde wird Blut routinemässig entnommen. Für die Studie werden wir zusätzlich Blut abnehmen (maximal 3% des gesamten Blutvolumens des Kindes). Um den Schmerz

	beim Einstich möglichst zu lindern, können wir die Einstichstelle auf der Haut mit einem Pflaster betäuben.
	<i>Ausserhalb der Sprechstunde:</i>
Im Anschluss an Sprechstunden 2, 4	24-h Blutdruckmessung: Mit der 24-h Blutdruckmessung messen wir über den ganzen Tag alle 20-30 Minuten den Blutdruck automatisch.
Im Zeitraum nach Sprechstunden 1, 4, 5	24-Stunden Ernährungsbefragungen: An insgesamt 3 Tagen pro Sprechstunde wird eine telefonische 24-h Ernährungsbefragung durchgeführt.
Im Anschluss an Sprechstunden 1, 4, 5	Aktivitätsmessung: Die körperliche Aktivität und Schlafzeit werden mit einem am Handgelenk getragenen Messgerät (Schrittzähler, wie eine Uhr) über 14 aufeinanderfolgende Tage erfasst.

Es kann sein, dass wir Sie und Ihr Kind von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. Das kann geschehen, wenn die Anforderungen für die Studienteilnahmen (Einschlusskriterien) nicht mehr erfüllt sind. Die weitere medizinische Behandlung/Betreuung des Kindes ist jederzeit gewährleistet.

4. Nutzen

Ob die Teilnahme an dieser Studie einen direkten Nutzen für Sie und Ihr Kind haben wird, lässt sich nicht vorhersagen.

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 Sprechstunden besuchen und bei Verhinderung frühzeitig einen neuen Termin buchen.
- Der Prüfarzt:in über:
 - den Verlauf des Übergewichts informiert wird und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden gemeldet werden.
 - die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei anderen Ärztinnen oder Ärzten und über die Einnahme von Medikamenten informiert wird.
- Sie die App gemäss Anweisung anwenden.

6. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

Ihr Kind ist dem minimalen zusätzlichen Risiko einer Blutentnahme ausgesetzt. Im Rahmen von Routineblutentnahmen wird einmalig eine geringe Blutmenge (maximal 3% des gesamten Blutvolumens des Kindes) entnommen. Dieser geringe Blutverlust ist unbedenklich und entspricht den Empfehlungen für Studien bei Kindern und Jugendlichen der Weltgesundheitsorganisation (WHO). Ansonsten 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 Verhaltensreflexion und einer vorübergehenden Belastung führen kann.

7. Alternative

Die Teilnahme an der Studie ist mit Chancen und Risiken verbunden. Es besteht die Möglichkeit, dass Sie und Ihr Kind von der App profitieren und es zu einer Verbesserung des Lebensstils und Gesundheit kommt, es kann aber auch sein, dass sich keine Verbesserung einstellt. Wenn Sie sich

gegen eine Studienteilnahme entscheiden, durchläuft Ihr Kind die normale Adipositas-Sprechstunden für Kinder mit Übergewicht in der Kinderklinik am Inseelspital.

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. Es kann sich z.B. um Ergebnisse von bildgebendem Verfahren handeln (Ultraschall). 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, teilweise in automatisierter Form. 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 (Inseelspital 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 der Patientin/des Patienten 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. Der Prüfarzt: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 dafür keine Entschädigung. 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).

12. Haftung

Die Insel Gruppe AG (der Sponsor²), 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 den Prüfarzt:in.

13. Finanzierung der Studie

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

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)

PD Dr. med. Christoph Saner, Oberarzt, Abteilung Pädiatrische Endokrinologie, Diabetes und Metabolismus, Kinderklinik, Inselspital, Freiburgstrasse, 3010 Bern; Tel.: 031 632 95 52; Email: christoph.saner@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)

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

² „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.

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

Melanie Pagano, Study Nurse, PedNet Bern, Kinderklinik, Inselspital, Freiburgstrasse, 3010 Bern; Tel.: 031 632 51 28; Email: melanie.pagano@insel.ch

Julia Rottmann, Study Nurse, PedNet Bern, Kinderklinik, Inselspital, Freiburgstrasse, 3010 Bern; Tel.: 031 632 51 28; Email: julia.rottmann@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):	2023-01136
Titel der Studie (wissenschaftlich und Laiensprache):	ELIPSE: Early Life Intervention in Pediatrics Supported by E-health Coaching von Eltern zur Verbesserung der Gesundheit von Kindern mit Übergewicht
Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse):	Insel Gruppe AG PD Dr. med. Christoph Saner, PhD Abteilung Pädiatrische Endokrinologie, Diabetologie und Stoffwechsel, Universitätsklinik für Kinderheilkunde, Inseelspital, Universitätsspital Bern Freiburgstrasse 15, 3010 Bern
Ort der Durchführung:	Pädiatrische Endokrinologie Kinderklinik Inseelspital Bern Freiburgstrasse 15 3010 Bern
Prüfarzt am Studienort: Name und Vorname in Druckbuchstaben:	PD Dr. med. Christoph Saner
Teilnehmerin/Teilnehmer (Kind): Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	
Teilnehmerin/Teilnehmer (Elternteil / Sorgeberechtigte/r): Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

- Ich wurde als Elternteil/Sorgeberechtigte von oben genannter Person/vom 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 der Prüfarzt: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 / Sorgeberechtigte/r)
	Angabe der Beziehung zum Kind (Mutter/Vater)
	Unterschrift Eltern/Sorgeberechtigte stellvertretend für das Kind

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

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

Bestätigung des Prüfarztes/-ärztin: 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 Prüfarztes/-ärztin in Druckbuchstaben
	Unterschrift des Prüfarztes/-ärztin

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

BASEC-Nummer (nach Einreichung):	2023-01136
Titel des Studies (wissenschaftlich und Laiensprache):	ELIPSE: Early Life Intervention in Pediatrics Supported by E-health Coaching von Eltern zur Verbesserung der Gesundheit von Kindern mit Übergewicht
☐ Teilnehmerin/Teilnehmer (Kind): Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	
☐ Teilnehmerin/Teilnehmer (Elternteil/ Sorgeberechtigte/r): Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	

Ich erlaube, dass verschlüsselten Daten und Proben meines Kindes und meine Daten aus diesem 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.

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 meinen Prüfarzt:in/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 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.

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

Bestätigung des Prüfarztes/-ärztin: 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 des Prüfarztes/-ärztin in Druckbuchstaben
	Unterschrift des Prüfarztes/-ärztin