

## Perinatale Analyse von elterlichem und neonatalem Stress und der Einfluss auf Frühgeburtlichkeit (PASS)

Liebe (werdende) Eltern

### Wer wir sind:

Wir sind das Forschungsteam der Klinik für Neonatologie des Unispitals Zürich und der Universität Zürich;

Projektleiterin: Dr. med. Dr. sc. nat. Tanja Restin, Kinderärztin spez. Neonatologie

Projektsponsor: Prof. Dr. med. Dirk Bassler, Klinikleiter Neonatologie

### Weshalb wir Sie anfragen:

Wir möchten Sie hiermit einladen, die medizinische Forschung zu unterstützen.

Mit unserem Forschungsprojekt **PASS** möchten wir die Belastung und Schutzfaktoren von Eltern vor und nach Geburt Ihres Kindes besser erforschen. Dafür benötigen wir neben einigen Gesundheitsdaten und Angaben zu Ihrer Person, Fingernagelschnitte von Ihnen. Wir bitten Sie deshalb, uns zu erlauben, Ihre übriggebliebenen Fingernagelschnitte und Ihre Daten für unser Forschungsprojekt Form zur Verfügung zu stellen.

Damit wir das Material verwenden dürfen, bitten wir Sie um die Einwilligung, die Sie uns unterschrieben zurücksenden oder geben müssten. Für jedes Elternteil benötigen wir eine separate Einwilligung. Die Rücksendung kann kombiniert mit dem Versand der Nagelproben vorgenommen werden.

## Allgemeine Informationen zum Forschungsprojekt

### 1. Ziel des Projekts

Wir möchten mit diesem Projekt untersuchen, in wieweit die Lebenssituation der Eltern schon während der Schwangerschaft ihr Selbstvertrauen bzw. ihr Gefühl von Selbstwirksamkeit und Stressempfinden beeinflussen könnte. Zusätzlich möchten wir wissen, wie Neugeborene mit ihren Eigenschaften und möglicherweise Krankheiten die gesundheitsbezogene Lebensqualität ihrer Eltern verändern können.

### 2. Auswahl

Es können alle Eltern mit einem Alter von mehr als 18 Jahren teilnehmen, die in den nächsten Monaten ein oder mehrere Neugeborene erwarten, unabhängig davon, ob sie bereits Kinder haben. Nicht eingeschlossen werden können Eltern, die stark an ihren Nägeln kauen, eine Fingernagelerkrankung haben oder krankheitsbedingt hohe Dosen an Cortison erhalten. Nur Eltern, die die Studieninformationen verstehen, können teilnehmen.

### 3. Allgemeine Informationen zum Projekt

Das Projekt wird am Universitätsspital Zürich von der Klinik für Neonatologie und der Universität Zürich zur Verbesserung der familienzentrierten Betreuung durchgeführt. Es ist bekannt, dass die Geburt eines Kindes den Lebensalltag der Eltern deutlich ändert. Mit unserem Fragebogen und den Nagelanalysen möchten wir mehr über Risikofaktoren und Schutzfaktoren herausfinden, die die Stressverarbeitung der Eltern und ihrer Kinder beeinflussen. Langfristiges Ziel ist es, als Team die Eltern so zu unterstützen, dass sie eine möglichst gute Lebensqualität haben, auch wenn ihr Kind einen herausfordernden Start ins Leben hatte oder die Schwangerschaft komplizierter gewesen sein sollte als gedacht. Dieses Projekt wird so durchgeführt wie es die Gesetze der Schweiz vorschreiben. Die zuständige Ethikkommission hat dieses Projekt geprüft und bewilligt.

#### 4. Ablauf

Für die Teilnahme an unserem Projekt sollten Sie den bereitgestellten Fragebogen dreimal zu verschiedenen Zeitpunkten ausfüllen (einmal in der 20. - 32. Schwangerschaftswoche, im ersten Monat 4- und schliesslich 2-4. Monate nach der Geburt). Wir möchten explizit beide Elternteile unabhängig voneinander befragen, aber die Teilnahme eines einzelnen Elternteils ist ebenfalls möglich. Für die Beantwortung eines Fragebogens werden Sie voraussichtlich etwa 15-20 Minuten benötigen. Zusätzlich möchten wir etwa zu diesen Zeitpunkten auch Ihre Fingernägel (die Überreste von den normalen Nagelschnitten, optimaler Weise von beiden Elternteilen und dem Kind) sammeln, um biologische Stress- und Schutzfaktoren zu messen. Gesamthaft werden Sie über einen Zeitraum von 6 Monaten etwa 1.5 Stunden für Fragebögen und Nagelschnitte aufwenden. Für das Material werden wir Ihnen frankierte Umschläge zur Verfügung stellen.

#### 5. Nutzen

Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme am Projekt haben.

#### 6. Ihre Rechte als Spenderin/Spender

Sie geben nur dann Ihre Daten und Ihre Fingernagelschnitte für die Verwendung in diesem Forschungsprojekt frei, wenn Sie es wollen. Niemand darf Sie dazu in irgendeiner Weise drängen oder Sie dazu überreden wollen und die Entscheidung hat keinerlei Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung oder jene Ihres Kindes. Sie müssen nicht begründen, warum Sie Ihre Daten oder Fingernagelschnitte nicht freigeben wollen.

Wenn Sie sich zur Freigabe Ihrer Daten und Fingernagelschnitte entscheiden, können sie diesen Entscheid jederzeit wieder zurücknehmen. Wenden Sie sich dazu an eine Person des Forschungsteams.

#### 7. Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen durch die Projektleitung halten und den möglichst vollständig ausgefüllten Fragebogen sowie die Nagelschnitte an uns zurückreichen.

#### 8. Risiken

Durch das Projekt sind Sie oder Ihr Kind keinen Risiken ausgesetzt.

#### 9. Für Sie wichtige Forschungsergebnisse

Ergebnisse aus dem Forschungsprojekt, die Sie und Ihre Gesundheit oder die Ihres Kindes betreffen, teilen wir Ihnen gerne mit, sofern dies möglich ist. Sie können aber auch auf diese Mitteilung verzichten, wenn Sie diese Ergebnisse nicht wissen wollen. Wissen über Befunde aus Personendaten kann beispielsweise ein Nachteil sein, wenn Sie eine Zusatzversicherung abschliessen wollen. Bitte teilen Sie der untenstehenden Kontaktperson mit, falls Sie nicht informiert werden wollen.

#### 10. Vertraulichkeit von Daten und Proben

Wir behandeln all Ihre Daten und Ihre Fingernägel streng vertraulich.

Für dieses Forschungsprojekt werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten sowie jene Ihres Kindes erfasst. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Bei der Datenerhebung zu Studienzwecken werden die Daten verschlüsselt. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie oder Ihr Kind identifizieren könnten (Name, Geburtsdatum), gelöscht und durch einen Schlüssel ersetzt werden. Die Schlüssel-Liste bleibt immer beim Forschungsteam. Diejenigen Personen, die den Schlüssel nicht kennen, können daher keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Bei einer Publikation sind die zusammengefassten Daten daher auch nicht auf Sie als Einzelperson rückverfolgbar. Ihr Name taucht niemals im Internet oder einer Publikation auf. Manchmal gibt es die Vorgabe bei

einer Zeitschrift zur Publikation, dass Einzel-Daten (sogenannte Roh-Daten) übermittelt werden müssen. Wenn Einzel-Daten übermittelt werden müssen, dann sind die Daten immer verschlüsselt und somit ebenfalls nicht zu Ihnen als Person rückverfolgbar. Alle Personen, die im Rahmen des Forschungsprojekts Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Die Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

### **11. Datenschutz bei Weiterverwendung**

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

### **12. Rücktritt**

Sie können jederzeit aufhören und vom Forschungsprojekt zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert. Nach der Auswertung werden Ihre Daten verschlüsselt, d.h. Ihre Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten ursprünglich von Ihnen stammten.

### **13. Haftung**

Falls Sie durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden, haftet die "Versicherung für klinische und nichtklinische Versuche" der Zürich Versicherungs-Gesellschaft AG (Police Nr: 14.970.888). Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt.

### **14. Finanzierung**

Das Projekt wird von der Klinik für Neonatologie des Universitätsspitals Zürich und durch die Hartmann Müller Stiftung finanziert.

### **15. Entschädigung**

Sie werden eine kleine Entschädigung in Form verschiedener Gratisprodukte erhalten. Die Gratisprodukte spiegeln nicht die Meinung des Studienteams wider und sollen keine Kaufempfehlung sein.

### **16. Kontaktperson(en)**

Sie dürfen jederzeit alle Fragen zum Forschungsprojekt stellen, die Sie interessieren. Wenden Sie sich dazu bitte an die Leiterin des Projektes. Sie können sich auch an jede andere Person wenden, die am Projekt mitarbeitet.

Leiterin am Projektort: Dr. Tanja Restin, Frauenklinikstr. 10, 8091 Zürich, +41 44 2555345, tanja.restin@usz.ch. Sie können ebenfalls die Nummer 044-255-11-11 anrufen, um mit dem diensthabenden Oberarzt der Abteilung für Neonatologie verbunden zu werden.

**Einwilligungserklärung zur Weiterverwendung von biologischem Material und Personendaten für ein Forschungsprojekt in unverschlüsselter Form (Art. 28 HFV)**

Ich willige hiermit ein, dass biologisches Material und andere für dieses Projekt relevante Daten von mir (z.B. mein Alter), die aus einer medizinischen Behandlung oder anderweitig vorhanden sind, in unverschlüsselter Form für das unten genannte Forschungsprojekt weiterverwendet werden dürfen.

**BASEC-Nummer** ID 2021-00464

**Titel des Projekts** Perinatale Analyse von elterlichem und neonatalem StreSS und der Einfluss auf die Frühgeburtlichkeit (PASS)

<b>verantwortliche Institution</b>	Newborn research Zurich, Klinik für Neonatologie, Universitätsspital und Universität Zürich, Frauenklinikstr. 10, 8091 Zürich, Zürich, Schweiz
<b>Ort der Durchführung:</b>	UniversitätsSpital und Universität Zürich
<b>Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort:</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben	Dr. Tanja Restin
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer:</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

Ich bestätige, dass

- ich das zu dieser Einwilligungserklärung gehörende Aufklärungsdokument erhalten habe;
- ich über 18 Jahre alt bin
- ich weder komplett abgekaute Nägel noch eine Nagelerkrankung habe
- ich keine Hochdosis-Cortisontherapie benötige
- ich hinreichend über die Aufbewahrung und Weiterverwendung von meinem biologischen Material und meinen genetischen und nicht-genetischen Personendaten für das genannte Forschungsprojekt in unverschlüsselter Form aufgeklärt worden bin;
- ich die Möglichkeit hatte, Fragen zu stellen und diese zu meiner Zufriedenheit beantwortet werden konnten;
- ich darüber informiert worden bin, dass meine Einwilligung freiwillig ist und mir insbesondere keine Vor- oder Nachteile entstehen, wenn ich zustimme oder ablehne;
- ich weiss, dass ich diese Einwilligung jederzeit widerrufen (das heisst zurückziehen) kann und dass ich keine Gründe dafür angeben muss;
- Ich weiss, dass ich über für mich relevante Ergebnisse informiert werde. Sollte ich dies nicht wünschen, informiere ich die oben genannte Kontaktperson;
- ich weiss, was bei meinem Widerruf mit meinem bis dahin verwendeten Material und meinen Daten geschieht.
- 

<b>Ort, Datum</b>	<b>Rechtsgültige Unterschrift der betroffenen Person oder der berechtigten Vertretungsperson:</b>

**Einwilligungserklärung für Weiterverwendung von Daten und biologischem Material  
in verschlüsselter Form (Weiterverwendung von Daten und Proben dieser Studie)**

**BASEC-Nummer** ID 2021-00464

**Titel des Projekts** Perinatale Analyse von elterlichem und neonatalem StreSS (PASS)

<b>verantwortliche Institution</b>	Newborn research Zurich, Klinik für Neonatologie, Universitätsspital und Universität Zürich, Frauenklinikstr. 10, 8091 Zürich, Zürich, Schweiz
<b>Ort der Durchführung:</b>	UniversitätsSpital und Universität Zürich
<b>Leiter / Leiterin des Projekts am Studienort:</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben	Dr. Tanja Restin
<b>Teilnehmerin/Teilnehmer:</b> Name und Vorname in Druckbuchstaben: Geburtsdatum:	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich

Ich erlaube, dass meine verschlüsselten Daten und Proben aus dieser Studie 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 wiederzurücknehmen. Wenn ich zurücktrete, werden meine Daten anonymisiert und meine Proben vernichtet. Ich informiere lediglich meine Prüferin/meinen Prüfer 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 dies 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 Teilnehmerin/Teilnehmer
------------	---