



Anfrage zur Teilnahme an medizinisch-psychologischer Forschung:

Die Entwicklung von frühgeborenen im Vergleich zu reifgeborenen Kindern

Liebe Eltern

Wir fragen Sie hier an, ob Sie bereit wären, an unserem Forschungsvorhaben mitzuwirken. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Alle Daten, die in diesem Forschungsprojekt erhoben werden, unterliegen strengen Datenschutzvorschriften. Das Forschungsvorhaben wird durchgeführt von Prof. Dr. Moritz Daum und Prof. Dr. med. Giancarlo Natalucci.

Wir informieren Sie im Anschluss an die Teilnahme gerne über die Ergebnisse aus diesem Forschungsprojekt. Damit Sie sich bereits jetzt ein Bild machen können, hier das Wichtigste vorweg. Im Anschluss folgen dann weitere, detaillierte Informationen.

Warum führen wir dieses Forschungsvorhaben durch?

- Eine Frühgeburt wirkt sich auf die motorische, kognitive, sprachliche und sozial-emotionale Entwicklung von Kindern aus.
- In unserem Forschungsvorhaben wollen wir durch die Untersuchung von früh- und reifgeborenen Kindern herausfinden, wie Umwelt und Reifungsprozesse diese Entwicklungsbereiche beeinflussen und welche Faktoren sich förderlich oder hinderlich auf die sozial-emotionale Entwicklung auswirken.

Was muss ich bei einer Teilnahme tun?

- Form der Teilnahme: Wenn Sie sich entscheiden mitzumachen, verwenden Sie regelmässig die kleineWeltentdecker-App der Universität Zürich. In dieser App können Sie die Entwicklungsschritte Ihres Kindes in einem Tagebuch festhalten.
- Ablauf der Teilnahme: Wenn Sie teilnehmen, bitten wir Sie, die kleineWeltentdecker-App etwa alle zwei Wochen zu verwenden und Fragen zur Entwicklung Ihres Kindes zu beantworten. Für unser Forschungsvorhaben sollte die App mindestens bis zum zweiten Geburtstag Ihres Kindes benutzt werden.

Welcher Nutzen und welches Risiko sind damit verbunden?

Nutzen

- Sie haben einen direkten Nutzen durch Ihre Teilnahme, da Sie bei der Studie die kleineWeltentdecker-App verwenden. Mit der App können Sie die Entwicklung Ihres Kindes in einem Tagebuch dokumentieren und bekommen Informationen zu den wichtigsten Entwicklungsschritten. Zudem erhalten Sie nützliche Tipps zur Förderung der Fortschritte.
- Die Ergebnisse der Studie können Medizinerinnen und Medizinern helfen, Kinder zu identifizieren, bei denen ein erhöhtes Risiko für sozial-emotionale Schwierigkeiten besteht. Präventative Massnahmen können dadurch rechtzeitig eingeleitet werden.

Risiko und Belastung

- Mit der Teilnahme an der Studie sind Sie keinen Risiken ausgesetzt.



Detaillierte Information

1. Ziel und Auswahl

Unser Forschungsvorhaben bezeichnen wir in dieser Informationsschrift als *Forschungsprojekt*. Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, sind Sie eine *Teilnehmerin* bzw. ein *Teilnehmer*.

In diesem Forschungsprojekt wollen wir untersuchen, wie sich die Entwicklung von frühgeborenen und reifgeborenen Kindern unterscheidet und welche Faktoren die sozial-emotionale Entwicklung beeinflussen. Wir fragen Sie an, da alle Personen teilnehmen können, deren Kind am Universitätsspital Zürich geboren wurde.

2. Allgemeine Informationen

Eine wichtige Frage in der Entwicklungspsychologie ist, welchen Einfluss die Natur (Reifungsprozesse) und die Umwelt (Umgebung, Erfahrungen) auf die kindliche Entwicklung haben. Frühgeborene Kinder werden im Vergleich zu reifgeborenen Kindern früher von der gewohnten Umgebung im Mutterleib getrennt. Dadurch sind sie bereits früher in der extrauterinen Umgebung, also der Umwelt ausserhalb des Mutterleibs, neuen Reizen und Herausforderungen ausgesetzt. Wir wissen noch wenig darüber, welchen Einfluss eine Frühgeburt mit der damit verbundenen verlängerten Zeit in der extrauterinen Umgebung auf die sozial-emotionale, kognitive, motorische und sprachliche Entwicklung hat. Ausserdem haben bisher nur wenige Studien untersucht, welche Faktoren die sozial-emotionale Entwicklung von frühgeborenen Kindern beeinflussen. Wenn Sie an der Studie teilnehmen, helfen Sie uns dabei, diese Fragen zu beantworten.

Das Forschungsprojekt wird für Sie zirka zwei Jahre dauern. Sie können bequem von zuhause aus an der Studie teilnehmen. An der Studie werden zirka 180 reifgeborene und 180 frühgeborene Kinder, die am Universitätsspital Zürich geboren sind, teilnehmen. 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

Ihnen wird ein Link mit der kleineWeltentdecker-App zugesendet. Wir bitten Sie, die App auf Ihrem Smartphone zu installieren und die Fragen, die in der App zur Entwicklung Ihres Kindes gestellt werden, regelmässig zu beantworten. Die Beantwortung wird jeweils etwa fünf Minuten in Anspruch nehmen, wenn Sie die App alle 14 Tagen benutzen. Die Fragen umfassen die sozial-emotionale, motorische, kognitive und sprachliche Entwicklung Ihres Kindes. Zusätzlich senden wir Ihnen eventuell auch Fragebögen per E-Mail. Wir werden Ihnen in regelmässigen Abständen einen Newsletter mit aktuellen Informationen zur Studie und zu unseren Forschungen per E-Mail schicken.

4. Nutzen

Mit der kleineWeltentdecker-App erfahren Sie Interessantes über die wichtigsten Entwicklungsschritte von Kindern. Auf der Suche nach einem bestimmten Fortschritt können Sie Fähigkeiten in der Motorik, der Sprache oder der Wahrnehmung gezielt suchen, auswählen und sich darüber vertieft informieren. Sie lernen, welche Voraussetzungen Ihr Kind für einen Entwicklungsschritt mitbringen muss und erhalten nützliche Tipps zur Förderung der Fortschritte. Die Ergebnisse unserer Studie können auch wichtig sein für die Entwicklung anderer Kinder.

5. Freiwilligkeit und Pflichten

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht an diesem Forschungsprojekt teilnehmen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, werden Sie gebeten, regelmässig Fragen in der kleineWeltentdecker-App zu beantworten.

6. Risiken und Belastungen

Die Teilnahme an diesem Forschungsprojekt beschränkt sich auf das Beantworten von Fragen in der kleineWeltentdecker-App und es werden keinerlei medizinische Methoden verwendet. Dadurch sind Sie oder Ihr Kind bei Teilnahme an dieser Studie keinen gesundheitlichen Risiken ausgesetzt.



7. Ergebnisse

Nach Abschluss der Auswertung werden Sie eine Zusammenfassung der Ergebnisse erhalten.

8.1. Datenverarbeitung und Verschlüsselung

Für dieses Forschungsprojekt werden Daten zu Ihrer Person und Ihrem Kind erfasst und bearbeitet, teilweise in automatisierter Form. Gesundheitsbezogene Daten werden aus Ihrer Krankenakte extrahiert und verschlüsselt an die UZH weitergeleitet. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Bezugsdaten, die Sie identifizieren könnten (Name, Mailadresse, etc.), gelöscht und durch einen Code ersetzt werden. Personen, die keinen Zugang zu dieser Schlüssel-Liste haben, können keine Rückschlüsse auf Ihre Person ziehen. Die Schlüssel-Liste bleibt immer an der Universität Zürich. Nur sehr wenige Fachpersonen werden die unverschlüsselten Daten sehen und zwar nur, um Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts zu erfüllen. Diese Personen unterliegen der Schweigepflicht. Zur Verknüpfung der Daten mit der kleineWeltentdecker-App wird das Geburtsdatum Ihres Kindes, der Name Ihres Kindes und Ihre E-Mail-Adresse zur Identifikation verwendet. Sie als teilnehmende Person haben das Recht auf Einsicht in Ihre Daten und die Daten Ihres Kindes.

8.2. Datenschutz

Alle Vorgaben des Datenschutzes werden streng eingehalten. Es ist möglich, dass Ihre Daten und die Daten Ihres Kindes in verschlüsselter Form, zum Beispiel für eine Publikation, übermittelt werden müssen und anderen Forschenden zur Verfügung gestellt werden können.

8.3. Einsichtsrechte bei Kontrollen

Dieses Forschungsprojekt kann durch die zuständige Ethikkommission überprüft werden. Der Forschungsleiter muss dann Ihre Daten und die Daten Ihres Kindes für solche Kontrollen offenlegen. Alle müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

9. Rücktritt

Sie können jederzeit von dem Forschungsprojekt auch ohne Begründung zurücktreten. Die bis dahin erhobenen Daten werden in diesem Fall allerdings noch verschlüsselt ausgewertet und gespeichert. Nach der Auswertung werden die Daten Ihres Kindes und Ihrer Person anonymisiert. Die Schlüsselzuordnung wird vernichtet, so dass danach niemand mehr erfahren kann, dass die Daten ursprünglich von Ihrem Kind und Ihrer Person stammten. Dies dient vorrangig dem Datenschutz. Das bedeutet auch, dass Sie selber dann Ihre Daten nicht länger einsehen können und auch nicht über mögliche für Sie relevante Ergebnisse informiert werden können. Sollten Sie keine vollständige Anonymisierung wünschen (d.h., die Projektleitung soll Ihre Daten Ihnen weiter zuordnen können), teilen Sie dies bitte der Projektleitung mit.

10. Entschädigung

Wenn Sie an diesem Forschungsprojekt teilnehmen, bekommen Sie dafür keine finanzielle Entschädigung. Bei fortlaufender Teilnahme (d.h. wenn Sie die kleineWeltentdecker-App mindestens ein Mal alle 2 Wochen nutzen und dort Fragen zur Entwicklung Ihres Kindes beantworten) erhalten Sie nach zirka 3-5 Monaten per Post für Ihr Kind ein kleines Buch als Geschenk.

11. Haftung

Falls Sie durch das Forschungsprojekt einen Schaden erleiden sollten, haftet die Universität Zürich, die das Forschungsprojekt veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist. Die Voraussetzungen und das Vorgehen sind gesetzlich geregelt.

12. Finanzierung

Das Forschungsprojekt wird vollständig vom Schweizerischen Nationalfonds bezahlt.



13. Kontaktperson(en)

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

Sponsor:

Prof. Dr. Moritz Daum
Universität Zürich
Psychologisches Institut
Entwicklungspsychologie: Säuglings- und Kindesalter
Binzmühlestrasse 14, Box 21
CH-8050 Zürich

Projektleiter:

Prof. Dr. med. Giancarlo Natalucci
Universitätsspital Zürich
Klinik für Neonatologie
Frauenklinikstrasse 10
CH-8091 Zürich

Mitarbeiterin:

Miriam Löffler, MSc
Universität Zürich
Psychologisches Institut
Entwicklungspsychologie: Säuglings- und Kindesalter
Binzmühlestrasse 14, Box 21
CH-8050 Zürich

E-Mail-Adresse: ngn.entwicklungsstudie@usz.ch
Telefonnummer (Forschungskordinator): +41 44 635 74 81



Einwilligungserklärung zur Teilnahme an einem Forschungsprojekt

Bitte lesen Sie dieses Formular sorgfältig durch. Bitte kontaktieren Sie uns per

Mail ngn.entwicklungsstudie@usz.ch oder telefonisch (+41 44 635 74 81), wenn Sie etwas nicht verstehen oder wissen möchten.

BASEC-Nummer:	2023-00699
Titel des Forschungsprojekts:	Die Entwicklung von frühgeborenen im Vergleich zu reifgeborenen Kindern
Sponsor:	Prof. Dr. Moritz Daum Universität Zürich Psychologisches Institut Entwicklungspsychologie: Säuglings- und Kindesalter Binzmühlestrasse 14, Box 21 CH-8050 Zürich
Projektleiter:	Prof. Dr. med. Giancarlo Natalucci Universitätsspital Zürich Klinik für Neonatologie Frauenklinikstrasse 10 CH-8091 Zürich
Ort der Durchführung:	online

- Ich wurde online oder durch eine Mitarbeiterin über den Zweck, den Ablauf des Forschungsprojekts, über mögliche Vor- und Nachteile sowie über eventuelle Risiken informiert.
- Ich nehme an diesem Forschungsprojekt freiwillig teil und akzeptiere den Inhalt der zum genannten Forschungsprojekt abgegebenen schriftlichen Information. Ich hatte genügend Zeit, meine Entscheidung zu treffen.
- Meine Fragen im Zusammenhang mit der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt sind mir beantwortet worden. Ich erhalte die schriftliche Information und eine Kopie meiner 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 von mir und meinem Kind Einsicht nehmen dürfen, jedoch unter strikter Einhaltung der Vertraulichkeit.
- Ich weiss, dass gesundheitsbezogene und persönliche Daten von mir und meinem Kind nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Forschungsprojekt weitergegeben werden können. Der Sponsor gewährleistet, dass der Datenschutz nach Schweizer Standard eingehalten wird.
- Ich kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen von der Teilnahme zurücktreten.
- Die Universität Zürich haftet für allfällige Schäden.