

Aufklärungsbogen zur Teilnahme an der Kindergesundheitsstudie „Kleine Eulen OWL“



Liebe Eltern und werdende Eltern,

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen wissenschaftlichen Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie diesen Aufklärungsbogen aufmerksam durch. Ihre Fragen beantworten wir Ihnen gerne im anschließenden Aufklärungsgespräch.

Die Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin stellt sich jeden Tag aufs Neue den Herausforderungen der medizinischen Versorgung der ihnen anvertrauten kleinen Patient*innen. Neben der Versorgung, ist die Erforschung der Gesundheit und Krankheit ein wichtiges Ziel unserer Arbeit. Für die Kindergesundheitsstudie „Kleine Eulen OWL“ wollen wir innerhalb von 5 Jahren ca. 1000 Neugeborene und Ihre Familien in den Geburtskliniken des **Klinikums Bielefeld Mitte** und des **Evangelischen Klinikums Bethel** für die Teilnahme an der Studie gewinnen. In einer ersten Studienphase **vom letzten Schwangerschaftsdrittel an (ca. 32.- 38. SSW) bis zum 5. Lebensjahr** möchten wir Ihr Kind im Rahmen dieser Studie begleiten.

ZIEL DER STUDIE

Chronische Erkrankungen sind nicht selten.

Insgesamt entwickelt jedes zweite Kind eine chronische Erkrankung wie Asthma, Allergien, Übergewicht oder Diabetes. Durch den stetigen Fortschritt in der medizinischen Forschung weiß man heute, dass vielfältige Faktoren die Gesundheit beeinflussen. Diese können zum Beispiel die genetische Veranlagung sein, das Ernährungs- oder Bewegungsverhalten, aber auch Umwelteinflüsse, soziokulturelle oder psychische Aspekte. Auch Einflüsse, denen man schon im Mutterleib oder im Kindesalter ausgesetzt ist, können sich auf die Entstehung von Erkrankungen im Erwachsenenalter auswirken.

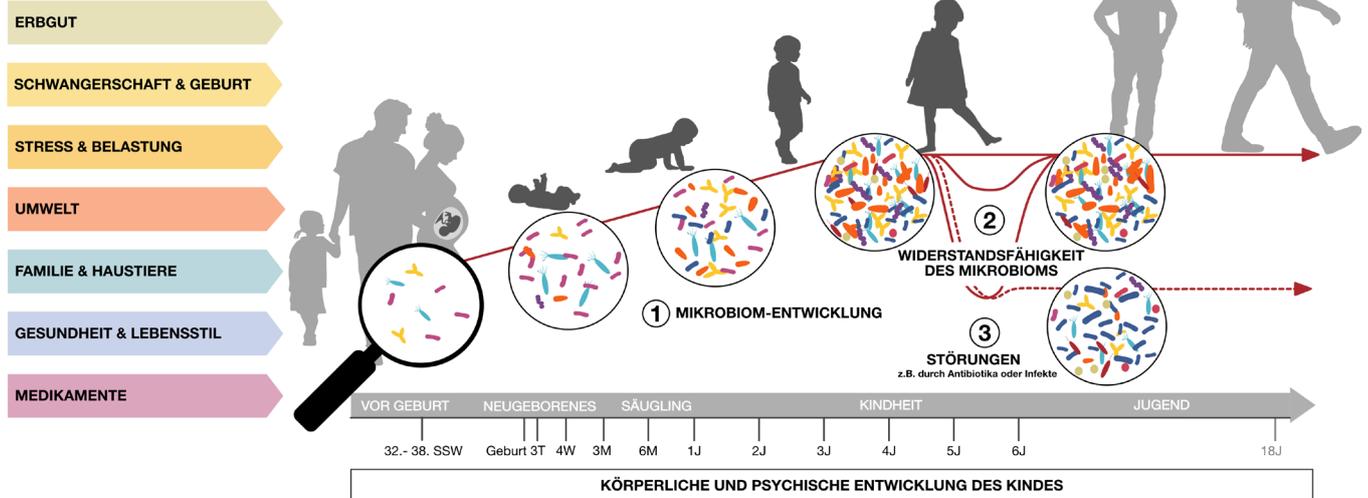
Die Kindergesundheitsstudie „Kleine Eulen OWL“ ist eine Langzeitstudie mit dem Ziel, neue Erkenntnisse über die Entstehung von häufigen chronischen körperlichen und psychischen Erkrankungen zu gewinnen und neue Ansätze zur Vorbeugung, Diagnostik und Therapie zu entwickeln. Zudem wollen wir neue Erkenntnisse zu der Entstehung und Erhaltung von Gesundheit gewinnen und Wissen darüber, wie man das eigene und das Leben der Kinder maßgeblich zum Guten beeinflussen kann.

WAS WIRD UNTERSUCHT?

Der Forschungsschwerpunkt der Studie ist **die Untersuchung des menschlichen Mikrobioms**, d.h. der Gesamtheit aller Mikroorganismen, die unseren Körper besiedeln. Bakterien, Viren und Pilze finden sich unter anderem im Magen-Darm-Trakt, im Rachen oder auch auf der Haut eines Menschen. Sie sind keinesfalls immer krankmachende Keime. Im Gegenteil - sie helfen dem menschlichen Körper zum Beispiel wichtige Bausteine für den Stoffwechsel herzustellen oder sind Unterstützer für die Immunabwehr.

Im Rahmen dieser Studie wird untersucht, wie sich das Mikrobiom im frühen Kindesalter und darüber hinaus entwickelt, welche Faktoren diese Entwicklung beeinflussen und wie sich diese Aspekte auf die mögliche Entstehung von chronischen Erkrankungen auswirken.

Einflussfaktoren die wir untersuchen wollen:



WAS PASSIERT NEBEN DEN UNTERSUCHUNGEN?

Die Teilnahme an der Kindergesundheitsstudie „Kleine Eulen OWL“ ist für Sie/ Ihr Kind neben den Untersuchungen mit Folgendem verbunden:

- Ihr Kind erhält durch die jährlichen Studienvisiten eine **zusätzliche ärztliche Versorgung** und die Möglichkeit einer speziellen Diagnostik (z.B. umfangreiche Allergietests)
- Sie erhalten auf Wunsch **weiterführende Informationen** zu verschiedenen Gesundheitsthemen, wie u.a. zur Einführung der Beikost, gesunden Kinderernährung oder Hilfe bei Schlafproblemen
- Sie haben die Möglichkeit an **Online-Elternabenden der „Kleinen Eulen OWL“** teilzunehmen, an denen Experten zu verschiedenen Themen rund um das Kleinkindalter informieren, Fragen beantworten und Informationen geben
- Sie erhalten jährlich den „**Kleine Eulen Newsletter**“, der über die aktuellen Ergebnisse der Studie informiert und auf **besondere Aktionen** für die teilnehmenden „Kleinen Eulen“ hinweist.
- Bei Teilnahme erhalten Sie als Aufwandsentschädigung eine **Aufmerksamkeit zur Geburt** Ihres Kindes und **zu den jährlichen Studienvisiten**.

FREIWILLIGE TEILNAHME

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und es entstehen Ihnen durch die Teilnahme keine Kosten.

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, füllen Sie bitte die Einverständniserklärung aus. Die Teilnahme von Geschwisterkindern ist ausdrücklich erwünscht. Ab einem Alter von 6 Jahren werden Kinder in einer kindgerechten Sprache über die Studie aufgeklärt und das Einverständnis erneut abgefragt. Die Teilnahme kann jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne jegliche Nachteile für Sie oder Ihre Familie widerrufen werden. Wenden Sie sich im Falle eines Widerrufs bitte mündlich oder schriftlich an die Studienleitung (siehe Kontakt), sodass Ihre Daten anonymisiert oder gelöscht werden können.

EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG & AUFKLÄRUNGSGESPRÄCH

Wenn Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden oder noch nähere Informationen hierzu wünschen, findet im Rahmen Ihres **Termins zur Geburtsanmeldung** in der Geburtsklinik ein ausführliches Aufklärungsgespräch zur Studie mit unserem ärztlichen Studienpersonal statt und Sie können im gemeinsamen Gespräch noch offene Fragen klären.

BAUSTEINE DER STUDIE

Online-Fragebögen

Einen Baustein der Studie bilden Online-Fragebögen, die Sie bequem von zu Hause (auf dem PC, Tablet oder Smartphone) ausfüllen können. Zu Beginn Ihrer Teilnahme werden Sie für die Nutzung der Online-Fragebögen freigeschaltet und erhalten dann per E-Mail/ Post die Zugangsdaten zu den entsprechenden Umfragen (Link/ QR-Code). Insgesamt umfasst die erste Studienphase (bis zum 5. Lebensjahr Ihres Kindes) **10 Befragungen zu unterschiedlichen Zeitpunkten**. Die Befragungen beschäftigen sich mit Themen wie Schwangerschaft, Ernährung, körperliche und psychische Gesundheit, soziales Umfeld, Umwelteinflüssen, und der kindlichen Entwicklung.

Symptom- und Medikationstagebuch

Um Erkrankungen Ihres Kindes im Zuge der Studie gut zu erfassen, bitten wir Sie ein Symptom- und Medikationstagebuch auszufüllen, wenn Ihr Kind krank ist. Dieses Tagebuch wird Ihnen ebenfalls in Form eines **Online-Kurzfragebogens** zur Verfügung gestellt. Hiermit können Erkrankungen Ihres Kindes (z.B. Fieber, Erkältung) oder Medikamentengaben (z.B. Antibiotika) **unkompliziert und schnell dokumentiert** werden.

Biologische Proben

Im Rahmen der Studie werden biologische Proben von Ihnen, Ihrem neugeborenen Kind und ggf. Geschwisterkindern gesammelt (z.B. Stuhl- und Urinproben oder Abstriche, s.u.). Während des Klinikaufenthaltes werden die Proben vom „Kleine Eulen“-Team gesammelt. Ein kleiner Teil der Proben wird im ersten Lebensjahr von Ihnen als Eltern zu Hause gewonnen. Dafür stellen wir Ihnen Material und Anleitungen zur Verfügung. Die Proben werden

vom „Kleine Eulen“-Team zu einem vereinbarten Termin abgeholt oder zur jährlichen Studienvisite mitgebracht (z.B. Stuhlproben).

Folgende biologische Proben wollen wir im Rahmen der Kindergesundheitsstudie sammeln:

Mutter

- Abstriche (Mund, Haut, Rachen/ Nase), Vaginalabstrich, Urin, Stuhl, Haare (*einmalig zum Studienstart/ Geburt*)
- Urin, Muttermilch (*in der Stillzeit/ 1. Lebensjahr*)

Wenn möglich Vater/ Partner*in und Geschwisterkind/er:

- Abstriche (Mund, Haut, Rachen/ Nase), Urin, Stuhl, Haare (*einmalig zum Studienstart/ Geburt*)

Neugeborenes Kind:

- Nabelschnurblut (*Geburt*)
- Kapillarblut (*Blutstropfen aus der Fingerkuppe, restl. Material Neugeborenen-Screening*)
- Abstriche (Mund, Nase), Stuhl (*zu allen Studienzeitpunkten*)
- Urin, Haare, Abstriche (Rachen, Haut),

Planen Sie eine Einlagerung von Nabelschnurblut für eigene Zwecke, ist dies unabhängig von der Studie problemlos möglich.

Jährlichen Studienvisiten in der Kinderklinik

Durch Ihre Teilnahme an der Kindergesundheitsstudie „Kleine Eulen OWL“ können Sie mit Ihrem Kind an den jährlichen Studienvisiten in der Kinderklinik des EvKB teilnehmen, bei denen Sie zusätzlich zu den Routinevorsorgen durch Ihre*n niedergelassene*n Kinderärzt*in (U-Vorsorgen), **Untersuchungen** (wie z.B. serologische Allergie- oder Lungenfunktionstests) bei Ihrem Kind durchgeführt werden.

ZEITPLAN

| Studienzeitpunkt | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
|--|-------------------------------------|-----|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Alter d. Kindes | 32-28 SSW | 1 T | 2-3 T | 4 W | 3 M | 6 M | 12 M | 2 J | 3 J | 4 J | 5-6 J |
| U-Untersuchung (niedergelassene/r Kinderärzt*in) | | U1 | U2 | U3 | U4 | U5 | U6 | U7 | U7a | U8 | U9 |
| Studienstart | <input checked="" type="checkbox"/> | | | | | | | | | | |
| Online-Fragebögen | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Symptom- Medikationstagebuch | | | <i>durchgängig ab Entlassung</i> | | | | | | | | |
| Biologische Proben | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • | • |
| Studienvisite (Kinderklinik) | | | | | | | X | X | X | X | X |

DATENNUTZUNG, DATENVERARBEITUNG & DATENSCHUTZ

Die von Ihnen zur Verfügung gestellten **Biomaterialien und Daten** werden **ausschließlich für die medizinische Forschung** verwendet. Sie sollen im Sinne eines breiten Nutzens für die Allgemeinheit für viele verschiedene Forschungsfragestellungen im Rahmen der Kindergesundheitsstudie verwendet werden. Bei zusätzlicher Einwilligung werden auch humangenetische Untersuchungen, also Untersuchungen der menschlichen Erbsubstanz durchgeführt. Eine Teilnahme ohne Einwilligung für die Untersuchungen der menschlichen Erbsubstanz ist aber auch möglich. Im Rahmen der Studie werden persönliche Daten und medizinische Befunde von Ihnen und Ihrem Kind erhoben. Die Weitergabe, Speicherung und Auswertung dieser studienbezogenen Daten erfolgt streng nach den geltenden gesetzlichen Bestimmungen. Ihre Daten werden entsprechend dieser datenschutzrechtlicher Bestimmungen und unter Beachtung der Schweigepflicht vertraulich behandelt. **Daten und Biomaterialien werden grundsätzlich pseudonymisiert gespeichert und ausgewertet.** Das bedeutet, sie sind so verschlüsselt, dass personenbezogene Daten nur durch die Studienleitung und von der Studienleitung autorisierten Personen mit Studiendaten zusammengeführt werden können. Ergänzend zu diesem Dokument erhalten Sie eine Einverständniserklärung, sowie ein ausführliches **Informationsschreiben zum Datenschutz.**

ZUSAMMENFASSUNG

Mit der Teilnahme an der Gesundheitsstudie „Kleine Eulen OWL“ leisten Sie und Ihre Familie einen wertvollen Beitrag zur Erforschung von Erkrankungen, die bereits im Kleinkindesalter ihren Ursprung haben und durch Erkenntnisse dieser Studie in Zukunft vielleicht früher erkannt und besser behandelt werden können.

Mit herzlichen Grüßen,

Prof. Dr. med. Eckard Hamelmann
& das Team der „Kleine Eulen OWL“
Kindergesundheitsstudie

INFORMATIONEN UND KONTAKT

Alle wichtigen Informationen rund um die Studie finden Sie auf unserer Homepage www.kleine-eulen-owl.de. Bei Fragen können Sie uns jederzeit per E-Mail info@kleine-eulen-owl.de oder telefonisch über das Studienbüro (s.u.) erreichen.

Studienleitung

Univ. Prof. Dr. med. Eckard Hamelmann

Direktor der Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin
Ärztlicher Direktor im Kinderzentrum Bethel
Evangelisches Klinikum Bethel gGmbH
Universitätsklinikum OWL - Universität Bielefeld
Grenzweg 10, 33617 Bielefeld

Studienkoordination u. wissenschaftliche Leitung

Dr. rer. nat. Patricia Maasjosthusmann

E-Mail: info@kleine-eulen-owl.de

Tel: + 49 (0)521 | 772-77288

(Mo- Do: 09:00- 14:00h)