
Teilnehmerinformation für Eltern

Zur Teilnahme an

<p>ChildMask – Schutzmaske für Kinder / Jugendliche mit verbessertem Tragekomfort und Infektionsschutz Teil I</p>
--

Liebe Eltern,

wir, die Kinderklinik Bochum, untersuchen mit der Firma **etna GmbH** das Tragen von FFP2-Gesichtsmasken. Für diese Untersuchung (Studie) suchen wir **20 gesunde Kinder** im Alter von 6-9 Jahren und **20 gesunde Kinder und Jugendliche** von 10-14 Jahren aus dem Raum Bochum, Herne und Gelsenkirchen.

Was ist der Zweck dieser Studie?

In der Corona-Pandemie schützte das Tragen einer Schutzmaske in Innenräumen vor Ansteckung. Daher war es für Kinder und Jugendliche in der Schule oder im Bus lange Zeit Alltag. Die aktuell auf dem Markt erhältlichen FFP2-Schutzmasken für Kinder und Jugendliche sind eigentlich FFP2-Masken für Erwachsene. Sie sind nicht an Kindergesichter angepasst.

Ziel dieser Studie ist es eine für Kinder und Jugendliche geeignete FFP2-Schutzmaske zu entwickeln. Dabei untersuchen wir z.B. das Masken-Tragegefühl, ob es zu Kopfschmerzen, oder Müdigkeit kommt. Aber auch der Sauerstoffgehalt im Blut und der Herzschlag werden gemessen.

Auch wenn Ihr Kind aktuell keine Maske mehr tragen muss, wollen wir eine Kindermaske entwickeln. Dies hat zwei Gründe:

Zum einen gibt es chronisch kranke Kinder, die oft Masken tragen und besonders geschützt werden müssen

Zum anderen möchten wir in der Zukunft Kinder und Jugendliche mit geeigneten Masken versorgen können.

Die Aufklärung erfolgt in einem Gespräch mit einem Arzt bzw. Ärztin für Kinder- und Jugendmedizin. Dabei werden Ihre Fragen beantwortet. Ihr Kind muss ebenfalls zustimmen. Es erhält eine eigene Teilnehmerinformation

Die Teilnahme ist freiwillig. Sie kann jederzeit ohne Angabe von Gründen durch Sie beendet werden. Dadurch entstehen Ihnen keine Nachteile. Auch wenn Sie eine Teilnahme ablehnen, hat dies keinen Nachteil für Sie (gemäß Artikel 7 der EU-Datenschutz-Grundverordnung).

Unverzichtbar für die Teilnahme an der Studie ist, dass Sie und Ihr Kind schriftlich einwilligen. Bitte lesen Sie den folgenden Text als Ergänzung zum Informationsgespräch mit der Ärztin / dem Arzt sorgfältig durch. Zögern Sie nicht, Fragen zu stellen.

Bitte unterschreiben Sie nur:

- wenn Sie alle Untersuchungen vollständig verstanden haben
- wenn Ihr Kind an dieser Studie teilnehmen möchte
- wenn Sie Ihr Kind teilnehmen lassen wollen und
- wenn Sie die Rechte der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an dieser Studie verstanden haben

Die zuständige Ethikkommission Bochum hat der Durchführung dieser Studie zugestimmt.

Wie läuft die Studie ab?

Die Studie findet für Ihr Kind an insgesamt 2 Terminen im Abstand von 2-3 Wochen in der Universitätskinderklinik Bochum statt. Ein Termin dauert etwa 2 Stunden.

Die Untersuchungen finden in 2 Gruppen statt. Die eine Gruppe wird erst ohne und am zweiten Termin mit Maske untersucht. Die andere Gruppe andersrum. Ihr Kind wird am ersten Termin zufällig einer Gruppe zugelost. Mit diesen zwei Untersuchungen möchten wir herausfinden, welche Probleme bei aktuell erhältlichen Masken bestehen.

Mit den Ergebnissen der Untersuchungen entwickelt **unser Projektpartner etna GmbH eine neue FFP2-Maske speziell für Kinder. In ca. 6 bis 12 Monaten** werden wir die Untersuchungen an erneut zwei Tagen à 2 Stunden mit **der neuen** Maske wiederholen. Die neuen Masken werden von uns dabei auf die Sicherheit und Bequemlichkeit für Kinder überprüft. **Wir möchten Sie dann gerne, noch einmal kontaktieren** und fragen, ob Ihr Kind bei diesem Teil der Studie mitmachen möchte.

Basisuntersuchung

Die Ärztin/ der Arzt fragt Sie und Ihr Kind nach aktuellen und chronischen Krankheiten. Anschließend wird Ihr Kind körperlich untersucht. Wir stellen damit sicher, dass Ihr Kind ohne Probleme teilnehmen kann.

Lungenfunktionsuntersuchungen (Bodyplethysmographie, Spirometrie) in Ruhe und nach Belastung:

Mit der Lungenfunktionsuntersuchung untersuchen wir wie gut die Lunge Ihres Kindes arbeitet. Wir können das beim Ein- und Ausatmen testen. Außerdem können wir das gesamte Volumen der Lunge bestimmen. Dazu sitzt Ihr Kind in einer Art gläserner Kammer (Abb. 1) und atmet über ein Mundstück in ein Gerät. Manchmal muss Ihr Kind kräftig pusten. Die Nase wird mit einer weichen Nasenklemme verschlossen. Diese Untersuchung ist nicht schmerzhaft, verlangt aber eine gute Mitarbeit. Um das beste Ergebnis zu bekommen, wiederholen wir die Tests dreimal hintereinander. Dabei wird Ihr Kind von geschultem Personal motiviert. Am

ersten Termin wird sie in Ruhe und nach dem Laufen, am zweiten Termin nur noch nach dem Laufen durchgeführt.



(Abb. 1 Aufbau Bodyplethymographie)



(Abb. 2 Durchführung der Lungenfunktion)

Am Untersuchungstag mit Maske setzen wir ein kleines Zwischenstück bei der Messung ein. Dadurch wird das Tragen der Maske während des Tests nachgeahmt. Durch das Zwischenstück, kann die Messung etwas anstrengender sein. Es besteht aber kein gesundheitliches Risiko.

Messung des Atemmusters (Spiroergometrie):

Diese Untersuchungen misst Einatmung und Ausatmung in Ruhe und nach Anstrengung.

Wie läuft die Laufbandtestung ab?



Für diese Untersuchung muss ihr Kind sechs Minuten auf einem Laufband laufen (Abb. 3). Ihr Kind wird währenddessen überwacht. Wir messen über ein Gerät (Pulsoxymeter) den Herzschlag und den Sauerstoffgehalt. Wir möchten herausfinden, ob der Sauerstoffgehalt durch das Tragen einer Maske vielleicht niedriger wird. Ihr Kind soll sich aber nicht völlig verausgaben. Wie schnell Ihr Kind laufen darf, ermitteln wir über die Herzfrequenz. Zu einer maximalen Belastung (sog. Auslastung) der Kinder / Jugendlichen kommt es nicht.

(Abb.3 Untersuchungsaufbau Laufbandbelastung)

Blutgasanalyse:

Vor und nach der Laufbanduntersuchung wird der Sauerstoff- und Kohlendioxidgehalt im Blut gemessen. Dies kann durch die Blutgasanalyse herausgefunden werden. Dazu werden einige Blutstropfen mit Hilfe einer kleinen Stichhilfe (Lanzette) und eines schmalen Röhrchens aus der Fingerkuppe entnommen. Die Blutgasanalyse zeigt uns, wie gut der Körper mit der Belastung zu Recht gekommen ist.

Kognitionstestung:

Mit einem kurzen Konzentrationstest soll die Aufmerksamkeit ohne oder nach einer bestimmten Tragezeit mit Maske (nach der vorangegangenen Belastung) erfasst werden. Ihr Kind erhält dazu ein Arbeitsblatt, welches es alleine – ohne Ihre Hilfe – in ca. 5 Minuten ausfüllen muss.

Fragebögen:

Vor und nach der Belastung erfolgt eine kurze Befragung Ihres Kindes bzgl. der Bequemlichkeit der Maske und ob es Symptome, wie z.B. Kopfschmerzen oder Schwindel beim Tragen der Maske verspürt.

Worin liegt Ihr Nutzen einer Teilnahme an dieser Studie?

Es handelt sich um eine wissenschaftliche Studie. Die Ergebnisse kommen nicht nur Ihrem Kind, sondern allen Kindern und Jugendlichen zugute, die bei künftigen Pandemien in der Schule und in Bussen eine Maske tragen müssen.

Außerdem erhoffen wir uns einen besseren Schutz vor Krankheitserregern für chronisch kranke Patienten.

Ihr Kind erhält an jedem Termin eine medizinische Fitnessbeurteilung und an den 2. Terminen eine kleine Aufwandsentschädigung für seine Teilnahme.

Tritt bei der Untersuchung ein Befund auf, der kontrolliert oder behandelt werden sollte, informiert Sie und Ihr Kind der/ die zuständige Studienarzt/ -ärztin mündlich darüber. Über diese medizinischen Befunde hinaus, werden Sie nicht über die Ergebnisse der Studie informiert.

Wir weisen Sie darauf hin, dass die Untersuchungen im Rahmen dieser Studie mögliche krankhafte Veränderungen nicht unbedingt erkennen lassen.

Außerdem weisen wir darauf hin, dass ein behandlungsbedürftiger Befund eine psychische Belastung für die gesamte Familie darstellen kann und ggf. den Neuabschluss einer Versicherung (z.B. Lebens-/ private Krankenversicherung) Ihres Kindes beeinflussen könnte.

Welche Risiken, Beschwerden oder Begleiterscheinungen können auftreten?

Risiken durch die Untersuchungsmethoden:

Die Lungenfunktionstestung in Ruhe und die Belastungsuntersuchung mit FFP2-Maske können anstrengend sein und als unangenehm empfunden werden. Dabei kann es ggf. auch zu einer sehr schnellen Atmung (Hyperventilation) kommen. Durch eine vorzeitige Abnahme der Maske kann das meist direkt beendet werden. Reicht das nicht aus behandelt der immer anwesende Arzt bzw. Ärztin für Kinder- und Jugendmedizin Ihr Kind sofort.

Die Gewinnung der Blutstropfen aus dem Finger kann unangenehm sein und es kann danach zu blauen Flecken kommen.

Bei den weiteren Untersuchungen sind keine Risiken oder Nebenwirkungen bekannt.

Für einen unwahrscheinlichen Notfall steht das Team der Kinderklinik bereit.

Was ist beim Auftreten von Symptomen, Begleiterscheinungen oder Verletzungen zu tun?

Während der Untersuchungen ist immer ein Arzt bzw. Ärztin in der direkten Umgebung. Es kann sofort geholfen werden.

Wann wird die Untersuchung vorzeitig beendet?

Der zuständige Arzt bzw. Ärztin bricht die Untersuchung sofort ab, wenn es starke gesundheitliche Beschwerden, wie z.B. Brustschmerzen, gibt.

Die Teilnahme Ihres Kindes ist freiwillig. Sie bzw. Ihr Kind können die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Dadurch entstehen Ihnen keine Nachteile.

Versicherung:

Gibt es eine Versicherung?

Für alle Teilnehmer wurde wie bei allen Studien eine spezielle Haftpflichtversicherung abgeschlossen. Diese bezieht sich auf alle Untersuchungen in der Kinderklinik und besteht bei Aon Versicherungsmarkler Deutschland GmbH, Postfach 100955, 45409 Mülheim, Versicherungsnummer 71404412.5-00848.

Zudem wurde eine separate Wegeversicherung für die An- und Abreise zum Untersuchungsort abgeschlossen. Die Versicherung wurde bei der Chubb European Group SE, Direktion Deutschland, Baeler Str. 10, 60329 Frankfurt am Main, Versicherungsnummer DEBBBA21241 abgeschlossen.

In welcher Weise werden die im Rahmen dieser Studie gesammelten Daten verwendet?

Alle erhobenen Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Sie werden vertraulich behandelt. Es liegt ein Datenschutzkonzept vor. Dieses kann bei Bedarf eingesehen werden. Alle erhobenen Daten werden auf Papier oder elektronisch gespeichert. Sie werden ohne Namensnennung (pseudonymisiert) ausgewertet. Name und Geburtsdaten werden durch einen Buchstaben-/Nummerncode (sog. Versuchspersonenidentifikationsnummer)

ausgetauscht. Ein Rückschluss auf die Identität ist dadurch nicht oder nur erschwert möglich (§ 3 BDSG). Die Studiendaten werden pseudonymisiert für wissenschaftliche Darstellungen und Veröffentlichungen verwendet.

Das Studienbüro nimmt die Pseudonymisierung vor und darf nur in genau festgelegten Fällen, z.B. eine Erkrankung der Teilnehmer, die Verknüpfung von persönlichen Daten und Versuchspersonenidentifikation wiederherstellen. Bei allen Erhebungen und Untersuchungen werden die medizinisch-wissenschaftlichen Forschungsdaten zu keiner Zeit mit Identitätsdaten, sondern nur mit der Versuchspersonenidentifikation verknüpft. Die Identitätsdaten werden nach Ende der Studie 10 Jahre aufbewahrt. Durch die Löschung der Identitätsdaten sind die Daten anonymisiert, d.h., dass sie nie mehr einer Person zugeordnet werden können. Die anonymisierten Daten werden 30 Jahre nach dem Ende der Studie gelöscht.

Ihre Rechte bzgl. des Datenschutzes

Die Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten ist freiwillig. Sie können jederzeit die Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für Sie widerrufen. Danach werden keine Daten mehr erhoben. Wenn Sie die Teilnahme an dieser Studie widerrufen, werden Ihre Daten gelöscht sobald dies möglich ist. Sofern noch Aufbewahrungsfristen einer Löschung entgegenstehen, werden Ihre Daten nicht mehr weitergehend verwendet und nach Ablauf umgehend gelöscht. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird hiervon nicht berührt. Sie haben das Recht, Auskunft über die Daten zu erhalten, auch in Form einer unentgeltlichen Kopie. Darüber hinaus können Sie die Berichtigung, Sperrung, Einschränkung der Verarbeitung oder Löschung sowie gegebenenfalls eine Übertragung der Daten verlangen. Das heißt, Sie können Ihre Daten in einer übertragbaren Form zur Verfügung gestellt bekommen oder sich an eine von Ihnen genannte Stelle schicken lassen. Dies gilt auch wenn Sie zu einem späteren Zeitpunkt eine Übersendung der Befunde an Ihre/n behandelnde/n Arzt/Ärztin wünschen.

Die in dem Projekt für die Datenverarbeitung verantwortliche Person ist der Projektleiter:

Prof. Dr. Thomas Lücke
Direktor der Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Ruhr Universität Bochum im St. Josef- Hospital
Alexandrinestraße 5
44791 Bochum

Der betriebliche Datenschutzbeauftragte des St. Josefs Hospitals ist:

Herr Andreas Koppenhagen (datenschutzbeauftragter@klinikum-bochum.de)
St. Josef- und St. Elisabeth-Hospital gGmbH
Gudrunstr. 56
44791 Bochum

**Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin
St. Josef-Hospital**

Direktor Prof. Dr. med. T. Lücke
Alexandrinestraße 5
44791 Bochum

Studien-kinderklinik@klinikum-bochum.de

Tel. 0234-50957010/ 2847

Katholisches Klinikum Bochum



Zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde:

Diözesandatenschutzbeauftragter des Bistum Essen, Katholisches Datenschutzzentrum
Brackeler Hellweg 144
44309 Dortmund
Telefon: 0231 / 13 89 85 – 0; E-Mail: info@kdsz.de

Datenschutz-Aufsichtsbehörde des Bundeslands Nordrhein-Westfalen:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44, 40102 Düsseldorf
Tel.: 0211/384 24-0; Fax.: 0211/384 24-10; E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

Möglichkeit zur Diskussion weiterer Fragen

Für weitere Fragen stehen Ihnen und Ihrem Kind die zuständige Ärztin/ der zuständige Arzt und das Untersuchungspersonal gern zur Verfügung. Allgemeine Fragen, auch Fragen, die die Rechte als Teilnehmerin/ Teilnehmer betreffen, werden darüber hinaus von folgenden Personen beantwortet:

Studienärztin:

Adriana Talarico

Tele: 0234 509 – 2847/ 57010

E-Mail: adriana.talarico@klinikum-bochum.de

Studienbüro der Universitätskinderklinik Bochum

Tele: 0234 509 – 2847/ - 57010

E-Mail: studien-kinderklinik@klinikum-bochum.de